

Дело C-354/19

Преюдициално запитване

Дата на постъпване:

3 май 2019 г.

Запитваща юрисдикция:

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Швеция)

Дата на акта за преюдициално запитване:

3 май 2019 г.

Жалбоподател:

Novartis AG

Друга страна в производство:

Patent-och registreringsverket

[...]

СТРАНИ

Жалбоподател

Novartis AG

[...] Базел

Швейцария

[...]

Друга страна в процеса

Patent-och registreringsverket (Патентно и регистрационно ведомство, Швеция)

[...] Стокхолм

ПРЕДМЕТ

Сертификати за допълнителна закрила на лекарствени продукти; понастоящем, наред с другото, преюдициално запитване до Съда на Европейския съюз.

[...]

В хода на делото се поставя въпросът дали са налице основания за отправяне на преюдициално запитване до Съда.

Страните представят становищата си по този въпрос. **[ориг. 2]**

След представяне на становищата на страните Patent- och marknadsöverdomstolen (Апелативен патентен и търговски съд, Швеция) постанови следното:

ОПРЕДЕЛЕНИЕ (да се връчи на 3 май 2019 г.)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen (Апелативен патентен и търговски съд) решава да отправи преюдициално запитване до Съда на Европейския съюз съгласно член 267 от Договора за функционирането на Европейския съюз, в съответствие с приложение А към настоящия протокол.
2. Patent- och marknadsöverdomstolen (Апелативен патентен и търговски съд) спира производството се спира до произнасяне от страна на Съда.

[...] **[ориг. 3]**

[...]

Преюдициално запитване на основание член 267 от Договора за функционирането на Европейския съюз

Факти в основата на спора

1. На 17 декември 2013 г. Novartis AG (наричано по-нататък „Novartis“) подава заявление до Patent- och registreeringsverket (Патентно и регистрационно ведомство, Швеция, наричано по-нататък „PRV“) за издаване на сертификат за допълнителна закрила (наричан по-нататък „СДЗ“) за лекарствени продукти за продукта канакинумаб, като продължение на срока на валидност на основния патент EP 1 940 465 B1 за „Нова употреба на анти IL-1-бета антитела“.
2. Самостоятелните патентни претенции 1 и 10 на този основен патент се отнасят до използването на човешко IL-1 бета свързващо антитяло за производството на лекарствени продукти за лечението на ювенилен ревматоиден артрит при пациент (1) и фармацевтичен състав, включително човешко IL-1 бета свързващо антитяло за употреба при лечение на идиопатичен ювенилен артрит (10).

3. [Оригиналът, английски език] Патентните претенции 1 и 10 са формулирани съответно, както следва:

1. Използване на човешко IL-1 бета свързващо антитяло за производството на медикамент за лечение на ювенилен ревматоиден артрит при пациент, включващ:

поне един антиген свързващ участък, съдържащ първи домен, имащ аминокиселинна последователност, както е показано в SEQ ID NO: 1, и втори домен, имащ аминокиселинна последователност, както е показано в SEQ ID NO: 2. [ориг. 4]

10. Фармацевтичен състав, включващ човешко IL-1 бета свързващо антитяло, включващо най-малко един свързващ обект с антиген, състоящ се от първи домен с една аминокиселинна последователност, както е показано в SEQ, ID № 1, и втори домен с аминокиселинна последователност, както е показано в SEQ, ID № 2 или ACZ885, които се използват за лечение на системен първоначален идиопатичен ювенилен артрит в комбинация с фармацевтично приемлив ексципиент, разредител или носител, където посочените антитела се прилагат парентерално.

[1. Användning av en human IL-1-betabindande antikropp för framställning av ett läkemedel för behandling av juvenil reumatoid artrit hos en patient, innefattande: åtminstone ett antigenbindande säte innefattande en första domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:1, och en andra domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:2.

10. „farmaceutisk komposition innefattande човешки I-1-babtabande/sektabedande srpindande säte innefattde en första Domän med en AMETYesta Domän med en amandra Domn med en amandra Domn med en amandra med en amandra med en amandea med en AMETARYZ885 Föföföför användning vid behandling av idopatisk början i en kombination med ett faracksaltiskt bodtagbart kodtagbart bodtagts bäредки, varvid antikropen administratenreras parenteralt.]

4. В подкрепа на искането си Novartis се позовава на Решение С (2013) 5600 на Европейската комисия от 26 август 2013 г. като първо разрешение за пускане на пазара на продукта в ЕИП. Решението, с което се изменя Решение С (2009) 8375 на Комисията от 23 октомври 2009 г., се отнася до лекарствения продукт Paris — канакинумаб, чиито терапевтични показания, в съответствие с точка 4.1 от съответната кратка характеристика на продукта, са „периодични синдроми, свързани с криопирин, подагричен артрит и системен ювенилен идиопатичен артрит“.
5. Novartis преди това е притежавало СДЗ за продукта канакинумаб, които се отнасят до удължаването на срока на валидност на друг основен патент — EP 1 313 769 B2, относно „Антитела срещу човешки IL-1b“. Основанието за

тези предишни СДЗ е разрешението за пускане на пазара на Комисията от 23 октомври 2009 г. в Решение С (2009) 8375, което се отнася до терапевтичните показания „периодични синдроми, свързани с криопирин“.

6. С решение от 24 септември 2015 г. PRV отхвърля заявлението на Novartis за СДЗ. Накратко PRV заявява, че Novartis преди това е получило СДЗ за продукта канакинумаб, и че поради това не може да бъде предоставен нов СДЗ за продукта в съответствие с член 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно [СДЗ] на лекарствените продукти.
7. Novartis обжалва решението пред Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen (първоинстанционен съд Стокхолм, действащ като патентен и търговски съд, Швеция), като поддържа искането си за издаване на СДЗ. Впоследствие PRV отказва каквото и да е изменение на решението си. С решение от 27 септември 2017 г. Patent- och marknadsdomstolen (Патентен и търговски съд) отхвърля жалбата на Novartis. Накратко, [ориг. 5] Patent- och marknadsdomstolen, както и PRV, считат, че СДЗ не може да бъде предоставен, тъй като преди това СДЗ е бил предоставен за продукта канакинумаб.

Подробности за случая пред Patent- och marknadsdomstolen (Патентен и търговски съд)

8. Novartis подава жалба до Patent- och marknadsdomstolen (Патентен и търговски съд) с искане за отмяна/оттегляне на решението на PRV, с което се отхвърля заявлението на дружеството за издаване на СДЗ и за връщане на делото на PRV за по-нататъшно разглеждане [и издаване на сертификат за допълнителна закрила].
9. PRV се противопоставя на отмяната/оттеглянето на решението си.
10. Пред Patent- och marknadsdomstolen (Патентен и търговски съд) страните се позовават на доказателствата, които са представили в подкрепа на искането си пред PRV и развиват допълнително правните си доводи по въпроса.

Анализ на Patent- och marknadsdomstolen (Патентен и търговски съд)

11. Позовавайки се на текста на шведски език на член 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти [ОВ L 152, 2009г., стр. 1], първоначално Patent- och marknadsdomstolen (Патентен и търговски съд) посочва, че за да бъде даден сертификат за допълнителна закрила, се изисква „ett tillägsskydd inte redan har meddelats för läkeemedet“ („лекарственият продукт вече да не е бил предмет на сертификат“). Patent- och marknadsdomstolen (Патентен и търговски съд) заявява, че „лекарственият продукт“ следва да се разбира като „продукт“.

12. Впоследствие Patent- och marknadsdomstolen (Патентен и търговски съд), позовавайки се, inter alia, на решение на Съда на Европейския съюз от 14 ноември 2013 г., GlaxoSmithKline Biologicals (C-210/13, EU:C:2013:762) заявява, че под „продукт“ се разбира активното вещество в тесен смисъл и че незначителните промени, направени в лекарствения продукт, като нова дозировка, употреба на различни соли или естери, различна лекарствена форма, не са основание за издаване на нов СДЗ. [ориг. 6]
13. Освен това Patent- och marknadsdomstolen (Патентен и търговски съд) постановява, наред с другото, че Съдът е приел в посоченото по-горе решение GlaxoSmithKline Biologicals, че определението на термините „продукт“ и „активна съставка“ не е изменено с решение от 19 юли 2012 г., Neurim Pharmaceuticals (C-130/11, EU:C:2012:489), във връзка с предишното решение на Съда от 4 май 2006 г., Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291). В това отношение Patent- och marknadsdomstolen отбелязва, че в решение Neurim Pharmaceuticals Съдът не е изразил становище относно това как следва да се тълкува член 3, буква в) от [Регламент № 469/2009].
14. Освен това Patent- och marknadsdomstolen (Патентен и търговски съд) заявява, че в решение от 12 март 2015 г., Actavis Group PTC и Actavis, UK [Boehringer] (C-577/13, EU:C:2015:165) Съдът е постановил, че целта на СДЗ не е да компенсира напълно закъснението при предлагането на пазара на дадено изобретение, нито да компенсира такова закъснение във връзка с всички възможни форми на предлагане на пазара на посоченото изобретение, включително под формата на комбинации, съдържащи същата активна съставка. В това отношение Patent- och marknadsdomstolen отбелязва, че съгласно член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1610/96 на Европейския Парламент и на Съвета от 23 юли 1996 година относно създаването на сертификат за допълнителна защита на продуктите за растителна защита [ОВ L 198, 1996г., стр. 30; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 19, стр.160], на титуляря на повече от един патент за същия продукт не се издава повече от един сертификат за този продукт.
15. В контекста на гореизложеното Patent- och marknadsdomstolen (Патентен и търговски съд) установява, че разпоредбата на член 3, буква в) от [Регламент № 469/2009] означава, че предишният СДЗ, основан на лекарствен продукт (с активната съставка канакинумаб) за лечение на периодични синдроми, свързани с криопирин не допуска [издаването на искания] СДЗ за лекарствен продукт [с активната съставка канакинумаб] за лечение на системен ювенилен идиопатичен артрит.
16. Освен това според Patent- och marknadsdomstolen (Патентен и търговски съд) фактът, че предишен СДЗ за даден продукт, в съответствие [със съображение] 14 от [Регламент № 1610/96] не изключва предоставянето на последващ СДЗ за [ориг. 7] производните (соли и естери) на веществото,

при положение че производните сами по себе си са обект на закрила от патент, не променя анализа на съда. Patent- och marknadsdomstolen отбелязва в тази връзка, че въпросният продукт, канакинумаб, не е произведен.

Делото пред Patent- och marknadsdomstolen (Апелативен патентен и търговски съд)

17. Novartis обжалва решението на Patent- och marknadsdomstolen (Патентен и търговски съд) и поддържа искането си за СДЗ.
18. PRV оспорва каквото и да е изменение на решението.
19. Пред Patent- och marknadsöverdomstolen (Апелативен патентен и търговски съд) страните се позовават на същите факти, формиращи основанието на исканията им пред Patent- och marknadsdomstolen (Патентен и търговски съд). Страните са развили допълнително правните си доводи.

Приложимо законодателство

[Регламент № 469/2009]

20. Съображения 2, 3, 9, 10 и 11 от Регламента имат следното съдържание:
 - „(2) Изследванията във фармацевтичната област допринасят по решителен начин за непрекъснатото подобряване на общественото здраве.
 - (3) Разработването на лекарствени продукти в Общността и в Европа и в частност на такива, които са резултат на продължително и скъпо изследване, ще продължава, само ако то се ползва от благоприятно законодателство, предвиждащо достатъчна закрила, която насърчава подобно изследване.
 - [...]
 - (9) Срокът на предоставената със сертификата закрила следва да бъде определен така, че да осигурява достатъчно ефективна закрила. За тази цел притежателят едновременно на патент и на сертификат следва да може да се ползва от изключителните права за максимален срок от общо петнадесет години, считано от датата на първото разрешение за пускане на пазара на въпросния лекарствен продукт в Общността.
 - (10) Всички засегнати интереси, включително тези на общественото здраве, в един толкова сложен и чувствителен отрасъл като фармацевтичния, следва да бъдат взети предвид. За тази цел сертификатът не може да се издава за срок, по-дълъг от пет години. Предоставяната от него закрила следва да е строго ограничена до

продукта, обхванат от разрешението за пускането му на пазара като лекарствен продукт. [ориг. 8]

(11) Следва да се предвиди адекватно ограничение на срока на сертификата в особения случай на вече продължен патент по силата на специално национално законодателство.“.

21. Съгласно озаглавения „Условия за получаване на сертификат“ член 3 от Регламента:

„Сертификатът се издава, ако в държавата членка, в която е подадена заявката, посочена в член 7, и към датата на тази заявка:

- а) продуктът е защитен с основен патент, който е в сила;
- б) продуктът като лекарствен продукт е получил валидно към момента разрешение за пускане на пазара съгласно [Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3)] [...];
- в) преди това продуктът не е бил предмет на сертификат;
- г) разрешението, посочено в буква б), е първото разрешение за пускане на пазара на продукта като лекарствен продукт.“.

22. Член 6 от регламента, озаглавен „Право на сертификат“ гласи:

„Правото на сертификат принадлежи на притежателя на основния патент или на неговия правопреемник.“.

[Регламент № 1610/96]

23. В съображение 17 от този регламент се предвижда следното:

„като имат предвид, че подробните правила в съображения 12, 13 и 14 и в член 3, параграф 2, член 4, член 8, параграф 1, буква в) и член 17, параграф 2 от настоящия регламент, се прилагат съответно, по отношение на тълкуването, включително на съображение 9 и на членове 3, 4, 8, параграф 1, буква в) и член 17 от Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета“.

24. Член 3, параграф 2 от Регламента гласи:

„На титуляря на повече от един патент за същия продукт няма да се издава повече от един сертификат за този продукт. Въпреки това, ако има две или повече заявления за един и същ продукт, подадени от

двама или повече титуляри на различни патенти, на всеки от тях може да се издаде по един сертификат за този продукт“. [ориг. 9]

Необходимост от преюдициално заключение

[Регламент № 469/2009]

25. Съгласно формулировката на член 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 469/2009 на шведски език основно условие за издаването на сертификат е преди това да не е бил издаван сертификат за „лекарствения продукт“. Сравнение с текстовете на други езици на Регламента показва, че терминът „лекарствен продукт“ трябва да се разбира като „продукт“ (вж. в този смисъл решение от 28 февруари 2011 г. по дело 07—278 на Patentbesvärsrätten (Съд по патентни жалби, Швеция).
26. В точка 11 от обяснителния меморандум към предложението за Регламент (ЕИО) на Съвета от 11 април 1990 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти (СОМ(90) 101 окончателен) се посочва, че предложеният регламент се отнася само за нови лекарствени продукти и че не включва издаването на сертификат за всички лекарствени продукти, за които е издадено разрешение за пускане на пазара. В него се посочва също, че за всеки продукт може да бъде издаден само един сертификат, като продуктът се разбира като активно вещество в тесен смисъл и че незначителни промени в лекарствения продукт, като например нова дозировка, използването на различна сол или естер или различна фармацевтична форма, няма да доведат до издаването на нов сертификат.
27. Освен това в точка 36 от обяснителния меморандум към предложението за регламент се посочва, че целта на член 3, буква в) от Регламент № 1768/92 е да се избегне един и същ продукт да бъде предмет на няколко последователни СДЗ, така че да е възможно да се превиши общият срок на закрила за един и същ лекарствен продукт. Освен това, както следва по-конкретно от точка 28, параграфи 4 и 5 от изложението на мотивите, с предоставяната със СДЗ закрила се цели най-вече покриването на разходите за изследвания, в резултат на които се откриват нови „продукти“, като този термин се използва като общ знаменател за трите различни вида патенти, въз основа на които може да бъде издаден СДЗ. [ориг. 10]
28. Patent- och marknadsöverdomstolen (Апелативен патентен и търговски съд) счита, че обяснителният меморандум към предложението за Регламент № 469/2009 потвърждава изискването, посочено в член 3, буква в) за предоставяне на СДЗ за продукта да не са били предоставени предишни СДЗ. В съответствие с това обяснителният меморандум към предложението може също така, по мнението на съда, да се счита за потвърждение, че Регламент № 469/2009 има за цел по-специално да стимулира научните изследвания, водещи до откриването на нови продукти.

29. В практиката си Съдът е постановил, че за всеки продукт може да бъде даден само един СДЗ, като под „продукт“ се разбира „активно вещество“ в тесен смисъл и че незначителните промени, направени в лекарствения продукт, като нова дозировка, употреба на различни соли или естери, различна лекарствена форма, не са основание за издаване на нов СДЗ (вж. решение [от 4 май 2006 г., Massachets Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291], т. 19).
30. Съдът също така е постановил, че целта на член 3, буква в) от Регламент № 1768/92 е да се избегне възможността един и същ продукт да бъде предмет на няколко последователни СДЗ, така че да може да се превиши общият срок на закрила за един и същ лекарствен продукт (вж. в този смисъл решение от 3 септември 2009 г., АНР Manufacturing, C-482/07, EU:C:2009:501), т. 42).
31. Що се отнася до целта на СДЗ Съдът, като се позовава на съображение 11 от Регламент № 469/2009, е приел, че основната цел е да се осигури достатъчна защита за насърчаване на фармацевтичните изследвания и че това играе решаваща роля за непрекъснатото подобряване на общественото здраве (вж., *inter alia*, решения на Съда от 16 септември 1999 г., Farmitalia, C-392/97, EU:C:1999:416, т. 19 и от 15 януари 2015 г., Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, т. 51).
32. Освен това Съдът е потвърдил, че СДЗ до голяма степен е предназначен за покриване на разходите за научни изследвания, водещи до откриването на нови „продукти“ (вж. решения [ориг. 11] от 24 ноември 2011 г., Georgetown University (C-422/10, EU:C:2011:776, т. 26, и Forsgren, цитирано по-горе, т. 52).
33. Въпреки това, като се позовава на съображение 10 от Регламент № 469/2009, Съдът е постановил, че следва да се вземат предвид всички засегнати интереси. В това отношение Съдът е приел, че трябва да се постигне баланс между насърчаването на изследователската дейност в Съюза посредством СДЗ, интересите на фармацевтичната промишленост и тези на общественото здраве (вж., наред с другото, решение на Съда от 12 декември 2013 г., Actavis Group PTC и Actavis, UK (Sanofi), C-443/12, EU:C:2013:833, т. 41).
34. С оглед на решението си по дело Neurim Pharmaceuticals [C-130/11, EU:C:2012:489] Съдът впоследствие е приел, че не е отхвърлил ограничителното тълкуване на член 1, буква б) от Регламент № 469/2009, възприето в посоченото по-горе решение Massachets Institute of Technology [C-431/04, EU:C:2006:291], съгласно което понятието „продукт“ не обхваща веществото, което не отговаря на определението на понятието „активна съставка“ или на понятието „комбинация от активни съставки“ (вж. решение GlaxSmithKlein Biologicals, цитирано по-горе, т. 44).

35. В решението си по дело *Neurim Pharmaceuticals* [C-130/11, EU:C:2012:489] Съдът е постановил обаче, че СДЗ може да бъде предоставен, когато даден патент защитава ново приложение на продукт, който вече е известен, независимо дали продуктът е защитен с по-ранен патент, включително в случаите, когато новият основен патент защитава ново терапевтично приложение на известна активна съставка, при условие че е издадено валидно разрешение за пускане на продукта на пазара като лекарствен продукт (вж. решение *Neurim Pharmaceuticals*, т. 24 и 25).
36. Трябва да се отбележи, че преюдициалните въпроси по дело *Neurim Pharmaceuticals* [C-130/11, EU:C:2012:489] целят главно да се установи дали има връзка между разрешението за пускане на пазара, посочено в член 3, букви б) и г) от Регламент № 469/2009, от една страна, и посоченият в член 3, буква а) от същия регламент основен патент, от друга страна (вж. решение *Neurim Pharmaceuticals*, т.19). Освен това следва да се отбележи, че както е посочено в това решение, СДЗ не е бил предоставян преди това по отношение на продукта, обхванат от новия основен патент. [ориг. 12]
37. Освен това по отношение на член 6 от Регламент № 469/2009 Съдът е постановил, че няколко различни притежатели на основни патенти могат да се ползват от предимствата на СДЗ без да се създава преференциално класиране сред тях (вж. решение от 23 януари 1997 г., *Biogen*, C-181/95, EU:C:1997:32, т. 27). Следователно когато даден продукт е защитен от повече от един действащи основни патенти, които могат да принадлежат на редица притежатели на патент, всеки от тези патенти може да бъде посочен за целите на процедурата за издаване на сертификат (вж. решение *Biogen*, т. 28).
38. *Patent- och marknadsöverdomstolen* (Апелативен патентен и търговски съд) приема, че нито СДЗ, издаден в случай, в който нов основен патент защитава нова терапевтична употреба на известна активна съставка, нито СДЗ, който е предоставен в случай на няколко различни основни притежатели на патент, отговарят пряко на целта за стимулиране на фармацевтичните изследвания, които водят до откриването на нови продукти. Предоставянето на СДЗ в такива случаи обаче отговаря на по-широка цел, а именно да се стимулира продължаването на изследванията във фармацевтичната област с оглед на подобряване на общественото здраве.
- [Регламент № 1610/96]
39. Друг въпрос от значение за анализа на целта и прилагането на разпоредбите относно СДЗ е разпоредбата на член 3, параграф 2 от Регламент № 1610/96. В този член се предвижда, че на титуляря на повече от един патент за същия продукт не могат да се издават повече от един СДЗ за този продукт, но на няколко притежатели на патенти за същия продукт могат да се издадат СДЗ за този продукт на всеки от тях, ако заявленията за СДЗ все още са висящи.

40. Съдът обаче е постановил, че специалното условие за издаването на два или повече СДЗ за същия продукт в съответствие с второто изречение на член 3, параграф 2 от Регламент № 1610/96 се ограничава до [ориг. 13] подаването на заявления за тях от различни притежатели на основни патенти (вж. решение АНР Manufacturing, т. 25).
41. Във връзка с това според Съда горепосоченото второ изречение не изисква тези заявления да се разглеждат едновременно, като се посочва, че текстът на Регламент № 1610/96 на италиански език не съдържа думата „висящи“, както и че едновременното подаване на заявленията не е материална предпоставка за издаването им (вж. решение АНР Manufacturing, т. 25 и 26).
42. Patent- och marknadsöverdomstolen (Апелативен патентен и търговски съд) счита, че прилагането на разпоредбата на член 3, параграф 2 от Регламент № 1610/96, съгласно която СДЗ може да бъде предоставен на няколко различни притежатели на основни патенти, без да се изисква заявленията да са все още „висящи“, не отговаря пряко на целта за насърчване на фармацевтичните изследвания, водещи до откриването на нови продукти. Въпреки това такова заявление в действителност отговаря на по-широка цел, а именно тази за стимулиране на изследвания в областта на новите терапевтични употреби на вече известни продукти с оглед на значението им за общественото здраве.

Обобщение

43. От гореизложеното следва, че съгласно разбирането на Patent- och marknadsdomstolen (Патентен и търговски съд) начинът, по който са приложени член 3 от Регламент № 469/2009 и член 3, параграф 2 от Регламент № 1610/96, не е бил ограничен до целите за стимулиране на изследвания, водещи до откриването на нови продукти. Според Съда това приложение има по-широка цел да стимулира изследвания в областта на новите терапевтични употреби на вече известни продукти, въпреки че един и същ притежател на няколко основни патента не може да получи повече СДЗ за един и същ продукт. [ориг. 14]

Преюдициално запитване

44. За да се прецени дали СДЗ може да бъде издаден, е необходимо да се приложат член 3, буква в) от Регламент № 469/2009 и член 3, параграф 2 от Регламент № 1610/96. Въпреки това тълкуването на тези разпоредби по дело като настоящото изглежда неясно, особено с оглед на факта, че прилагането на разпоредбите, съобразно разбирането на Patent- och marknadsdomstolen (Патентен и търговски съд), на практика е предназначено да стимулира изследването на нови терапевтични употреби на вече известни продукти. Поради това Patent- och marknadsöverdomstolen (Апелативен патентен и търговски съд, Швеция) иска отговор на следния въпрос:

[...] Допуска ли член 3, буква в) от Регламент № 469/2009 във връзка с член 3, параграф 2 от Регламент № 1610/96, с оглед на основната цел на сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти, а именно стимулирането на фармацевтичните изследвания в Европейския съюз, на заявител, на който вече е бил издаден сертификат за допълнителна закрила за продукт, защитен като такъв с основен патент, който е в сила, да бъде издаден сертификат за допълнителна закрила за нова употреба на продукта в случай като разглеждания в главното производство, при който новата употреба представлява ново терапевтично показание, специално защитено с нов основен патент?

За Patent- och marknadsdomstolen (Апелативен патентен и търговски съд, Швеция)

[...]