

Byla C-354/19

Prašymas priimti prejudicinį sprendimą

Gavimo data:

2019 m. gegužės 3 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Švedija)

Nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2019 m. gegužės 3 d.

Apeliantė:

Novartis AG

Kita apeliacinio proceso šalis:

Patent-och registreringsverket

<...>

ŠALYS

Apeliantė

Novartis AG

<...> Bazelis

Šveicarija

<...>

Kita apeliacinio proceso šalis

Patent-och registreringsverket

<...> Stokholmas

DALYKAS

Medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimai; dabar, *inter alia*, – būtinybė gauti Europos Sąjungos Teisingumo Teismo prejudicinį sprendimą.

<...>

Kilo klausimas, ar yra pagrindas Teisingumo Teismo prašyti priimti prejudicinį sprendimą.

Šalys pateikė savo pastabas šiuo klausimu. (**orig. p. 2**)

Išklausęs argumentus, *Patent- och marknadsöverdomstolen* (Patentų ir prekybos bylų apeliacinis teismas, Švedija) priėmė šią

NUTARTI (turi būti įteikta 2019 m. gegužės 3 d.)

1. *Patent- och marknadsöverdomstolen* nusprendžia Europos Sąjungos Teisingumo Teismo prašyti priimti prejudicinį sprendimą pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 267 straipsnį ir pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pagal šio posėdžio protokolo A priedą.
2. *Patent- och marknadsöverdomstolen* nusprendžia sustabdyti bylos nagrinėjimą, kol Teisingumo Teismas priims sprendimą.

<...> (**orig. p. 3**)

<...>

Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 267 straipsnį teikiamas prašymas priimti prejudicinį sprendimą

Faktinės bylos aplinkybės

1. 2013 m. gruodžio 17 d. *Novartis AG* (toliau – *Novartis*) kreipėsi į *Patent- och registreringsverket* (Švedijos patentų ir registracijos biuras; toliau – PRV) dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (toliau – PAL) išdavimo produktui kanakinumabui pratęsiant pagrindinio patento EP 1 940 465 B1 „Naujas antikūnų prieš il-1-beta naudojimo būdas“ galiojimo laikotarpį.
2. Šio pagrindinio patento nepriklausomi apibrėžties 1 ir 10 punktai susiję su žmogaus interleukiną-1 beta (toliau – IL-1 beta) surišančio antikūno naudojimu vaistiniams preparatams, kurie skirti gydyti jaunatviniu idiopatinio artritu sergančius pacientus, gaminti (1) ir farmacine kompozicija, sudaryta iš žmogaus IL-1 beta surišančio antikūno, skirto gydyti jaunatvinį idiopatinį artritą (10).
3. Patento [originalo anglų kalba] 1 ir 10 punktai suformuluoti taip, kaip nurodyta toliau.
 1. Žmogaus IL-1 beta surišančio antikūno naudojimas vaistui, skirtam gydyti jaunatviniu idiopatinio artritu sergančius pacientus, gaminti; antikūnas turi:

bent vieną antigenų jungimosi vietą, kurios pirmo domeno aminorūgščių seka yra tokia, kaip parodyta SEQ ID NO:1, o antro domeno aminorūgščių seka yra tokia, kaip parodyta SEQ ID NO:2. (**orig. p. 4**)

10. Farmacinė kompozicija, sudaryta iš žmogaus IL-1 beta surišančio antikūno, turinčio bent vieną antigenų jungimosi vietą, kurios pirmo domeno aminorūgščių seka yra tokia, kaip parodyta SEQ ID NO:1, o antro domeno aminorūgščių seka yra tokia, kaip parodyta SEQ ID NO:2, arba ACZ885, skirto sisteminiam jaunatviniam idiopatiniam artritui gydyti, jį naudojant kartu su farmaciniu požiūriu priimtina pagalbine medžiaga, skiedikliu arba nešikliu, kai minėtas antikūnas vartojamas parenteriniu būdu.

(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 human IL-1-betabindande antikropp 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 eller ACZ885 för användning vid behandling av idiopatisk juvenil artrit med systemisk början i en kombination med ett farmaceutiskt godtagbart konstituens, utspädningsmedel eller en farmaceutisk godtagbar bärare, varvid antikroppen administreras parenteralt.)

4. Savo prašymui pagrįsti *Novartis* rėmėsi 2013 m. rugpjūčio 26 d. Europos Komisijos sprendimu C (2013) 5600, kuriuo Europos ekonominėje erdvėje (EEE) pirmą kartą suteiktas leidimas produktą pateikti rinkai. Šis sprendimas, kuriuo iš dalies keičiamas 2009 m. spalio 23 d. Komisijos sprendimas C (2009) 8375, priimtas dėl medicinos produkto ILARIS – kanakinumabo; atsižvelgiant į atitinkamos vaisto charakteristikų santraukos 4.1 papunktį, šio medicinos produkto terapinės indikacijos yra „su kriopirinu susiję periodiniai sindromai, podagrinis artritas ir sisteminis jaunatvinis idiopatinis artritas“.
5. *Novartis* anksčiau turėjo produkto kanakinumabo PAL, skirtą pratęsti kito pagrindinio patento EP 1 313 769 B2 „Antikūnai prieš žmogaus il-1b“ galiojimo laikotarpį. To ankstesnio PAL pagrindas buvo 2009 m. spalio 23 d. Komisijos leidimas produktą pateikti rinkai, pateiktas Sprendime C (2009) 8375, susijęs su terapine indikacija „su kriopirinu susiję periodiniai sindromai“.
6. 2015 m. rugsėjo 24 d. sprendimu PRV atmetė *Novartis* PAL paraišką. Trumpai tariant, PRV nurodė, kad *Novartis* anksčiau buvo išduoti produkto kanakinumabo PAL, todėl remiantis 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos

reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų [PAL] 3 straipsnio c punktu naujas šio produkto PAL negali būti išduotas.

7. *Novartis* sprendimą apskundė *Stokholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen* (Stokholmo apygardos teismo Patentų ir prekybos bylų skyrius, Švedija) palaikydama savo paraišką dėl PAL išdavimo. PRV prieštaravo, kad jo sprendimas būtų kaip nors keičiamas. 2017 m. rugsėjo 27 d. sprendimu *Patent- och marknadsdomstolen* atmetė *Novartis* skundą. Trumpai tariant, **(orig. p. 5)** *Patent- och marknadsdomstolen*, kaip ir PRV, konstatavo, kad PAL negali būti išduotas, nes prieš tai buvo išduoti produkto kanakinumabo PAL.

***Patent- och marknadsdomstolen* nagrinėtos bylos aplinkybės**

8. *Novartis* kreipėsi į *Patent- och marknadsdomstolen* prašydama priimti nutartį panaikinti ir (arba) atšaukti PRV sprendimą atmesti bendrovės PAL paraišką bei gražinti bylą PRV toliau nagrinėti [ir išduoti PAL].
9. PRV prieštaravo, kad jo sprendimas būtų panaikintas ir (arba) atšauktas.
10. Nagrinėjant bylą *Patent- och marknadsdomstolen* šalys rėmėsi įrodymais, kuriuos pateikė savo reikalavimui PRV pagrįsti, ir pateikė teisinius argumentus šiuo klausimu.

„*Patent- och marknadsdomstolen*“ atliktas vertinimas

11. Remdamasis 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio c punkto versija švedų kalba, *Patent- och marknadsdomstolen* iš pradžių nurodė PAL išdavimo reikalavimą – „medicinos produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas“ („ett tilläggsskydd inte redan har meddelats för läkemedlet“). *Patent- och marknadsdomstolen* nurodė, kad „medicinos produktą“ reikia suprasti kaip „produktą“.
12. Toliau *Patent- och marknadsdomstolen*, remdamasis, be kita ko, 2013 m. lapkričio 14 d. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo nutartimi *GlaxoSmithKline Biologicals*, C-210/13, EU:C:2013:762, nurodė, kad sąvoka „produktas“ turi būti suprantama kaip „veiklioji sudedamoji dalis“ siaurąja prasme ir kad nedaug pakeitus medicinos produktą, t. y. pakeitus jo dozavimą, naudojant kitokią druską ar esterį arba farmacinę formą, naujas PAL neišduodamas. **(orig. p. 6)**
13. Be to, *Patent- och marknadsdomstolen* nurodė, kad Teisingumo Teismas, be kita ko, pirmiau minėtoje nutartyje *GlaxoSmithKline Biologicals* konstatavo, kad jo 2012 m. liepos 19 d. Sprendimu *Neurim Pharmaceuticals*, C-130/11, EU:C:2012:489, ankstesniame 2006 m. gegužės 4 d. Teisingumo Teismo sprendime *Massachusetts Institute of Technology*, C-431/04, EU:C:2006:291, pateiktos sąvokų „produktas“ ir „veiklioji sudedamoji dalis“ apibrėžtys nebuvo pakeistos. *Patent- och marknadsdomstolen* šiuo aspektu pažymėjo, kad

Teisingumo Teismas sprendime *Neurim Pharmaceuticals* neišreiškė savo pozicijos, kaip reikėtų aiškinti [Reglamento Nr. 469/2009] 3 straipsnio c punktą.

14. Be to, *Patent- och marknadsdomstolen* nurodė, kad Teisingumo Teismas 2015 m. kovo 12 d. Sprendime *Actavis Group PTC ir Actavis UK [Boehringer]* (C-577/13, EU:C:2015:165) konstatavo, jog PAL tikslas nėra nei kompensuoti viso vėlavimo prekiauti savo išradimu, nei kompensuoti tokio vėlavimo, kiek tai susiję su bet kokiomis galimomis prekybos minėtu išradimu formomis, įskaitant prekybą deriniais, kuriuose yra ta pati veiklioji sudedamoji dalis. *Patent- och marknadsdomstolen* šiuo aspektu pažymėjo, kad remiantis 1996 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo 3 straipsnio 2 dalimi kelių patentų, išduotų tam pačiam produktui, turėtojas tam produktui gali gauti ne daugiau kaip vieną PAL.
15. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, *Patent- och marknadsdomstolen* konstatavo, kad [Reglamento Nr. 469/2009] 3 straipsnio c punkto nuostata reiškia, jog dėl ankstesnio PAL, išduoto medicinos produktui (kurio aktyvioji sudedamoji dalis yra kanakinumabas), skirtam gydyti su kriopirinu susijusiems periodiniams sindromams, neleidžiama [išduoti prašomo] PAL medicinos produktui [kurio aktyvioji sudedamoji dalis yra kanakinumabas], skirtam gydyti sisteminių jaunatvinį idiopatinį artritą.
16. Be to, *Patent- och marknadsdomstolen* nurodė, kad teismo vertinimo nekeičia aplinkybė, kad pagal [Reglamento Nr. 1610/96] 14 straipsnį dėl ankstesnio produkto PAL nėra užkertamas kelias vėliau išduoti (**orig. p. 7**) produkto darinį (druskų ir esterių) PAL, jei darinys *per se* yra apsaugotas patentu. *Patent- och marknadsdomstolen* šiuo aspektu pažymėjo, kad nagrinėjamas produktas, kanakinumabas, nėra laikomas dariniu.

Bylos nagrinėjimas *Patent- och marknadsöverdomstolen*

17. *Novartis* apskundė *Patent- och marknadsdomstolen* sprendimą ir palaikė savo paraišką dėl PAL išdavimo.
18. PRV prieštaravo, kad sprendimas būtų kaip nors keičiamas.
19. *Patent- och marknadsöverdomstolen* šalys rėmėsi tomis pačiomis faktinėmis aplinkybėmis, kuriomis buvo grindžiami jų reikalavimai bylą nagrinėjant *Patent- och marknadsdomstolen*. Šalys išsamiau išdėstė savo teisinius argumentus.

Taikytinos teisės aktų nuostatos

[Reglamentas Nr. 469/2009]

20. Reglamento 2, 3, 9, 10 ir 11 konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

- (2) Farmaciniai tyrimai turi lemiamą reikšmę toliau gerinant žmonių sveikatą.
- (3) Medicinos produktai, ypač tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių tyrimų, negalės būti toliau kuriami Bendrijoje ir Europoje, jeigu jiems nebus sukurtos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą tokiems tyrimams skatinti.
- (9) Tokiu liudijimu suteikiamos apsaugos trukmė turėtų būti tokia, kad jo teikiama apsauga būtų pakankamai veiksminga. Dėl to patento ir liudijimo savininkas turėtų turėti galimybę juo išskirtinai naudotis maksimalų 15 metų laikotarpį, skaičiuojant nuo tos dienos, kai konkrečiam medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį į Bendrijos rinką.
- (10) Į visus šiuos dalykus [į visus esamus interesus], taip pat ir sveikatos apsaugos srityje, farmacijoje, kuri yra sudėtinga ir jautri sritis, turi būti atsižvelgta. Dėl to toks liudijimas negali būti išduodamas ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui. Apsauga turėtų būti suteikiama išskirtinai tik tiems produktams, kuriems yra suteiktas leidimas pateikti juos į rinką kaip medicinos produktus. **(orig. p. 8)**
- (11) Tam tikri liudijimo galiojimo trukmės apribojimai turėtų būti taikomi ypatingu atveju, kai patento galiojimo laikas jau yra pratęstas pagal konkrečią nacionalinės teisės nuostatą.
21. Reglamento 3 straipsnyje „Sąlygos liudijimui gauti“ nustatyta:
- „Liudijimas išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama 7 straipsnyje nurodyta paraiška ir tos paraiškos padavimo dieną:
- tas produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;
 - galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas <...> pagal [2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos] [direktyvą 2001/83/EB [dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69)] <...>;
 - šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;
 - b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.“
22. Reglamento 6 straipsnyje „Teisė į liudijimą“ numatyta:
- „Liudijimas yra išduodamas pagrindinio patento turėtojui arba jo teisių perėmėjui.“

[Reglamentas Nr. 1610/96]

23. Reglamento 17 konstatuojamojoje dalyje nurodyta:

„kadangi šio reglamento 12, 13 ir 14 konstatuojamosiose dalyse bei 3 straipsnio 2 dalyje, 4 straipsnyje, 8 straipsnio 1 dalies c punkte ir 17 straipsnio 2 dalyje pateiktos išsamios taisyklės *mutatis mutandis* taip pat taikomos pirmiausia Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 9 konstatuojamajai daliai, 3 ir 4 straipsniams, 8 straipsnio 1 dalies c punktui ir 17 straipsniui išaiškinti.“

24. Reglamento 3 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad:

„Daugiau nei vieno patento, išduoto tam pačiam produktui, turėtojas, tam pačiam produktui gali gauti ne daugiau kaip vieną liudijimą. Vis dėlto, jeigu du arba daugiau skirtingų patentų turėtojų yra padavę du arba daugiau paraiškų dėl to paties produkto, kiekvienam iš jų gali būti išduotas vienas to produkto liudijimas.“ (orig. p. 9)

Būtynė priimti prejudicinį sprendimą

[Reglamentas Nr. 469/2009]

25. Remiantis Reglamento Nr. 469/2009 versijos švedų kalba 3 straipsnio c punkto formuluote, esminė liudijimo išdavimo sąlyga – „medicinos produktui“ anksčiau nebuvo išduotas leidimas. Palyginus su reglamento versijomis kitomis kalbomis matyti, kad sąvoka „medicinos produktas“ turi būti suprantama kaip „produktas“ (šiuo klausimu žr. 2011 m. vasario 28 d. *Patentbesvärätten* (Apeliacinis skundas dėl patentų nagrinėjantis teismas, Švedija) sprendimą byloje 07-278).
26. 1990 m. balandžio 11 d. pasiūlymo dėl Tarybos reglamento (EEB) dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (COM(90) 101 *final*) aiškinamojo memorandumo 11 punkte nurodyta, kad pasiūlytas reglamentas taikomas tik naujiems medicinos produktams ir kad jis neapima liudijimo visiems medicinos produktams, kuriuos leista pateikti į rinką, išdavimo. Šiame punkte taip pat nurodyta, kad vienam produktui galima išduoti tik vieną liudijimą, suprantant produktą kaip veikliąją medžiagą siaurąja prasme, ir kad nedaug pakeitus medicinos produktą, t. y. pakeitus jo dozavimą, naudojant kitokią druską arba esterį, arba farmacinę formą, naujas liudijimas neišduodamas.
27. Be to, pasiūlymo dėl reglamento aiškinamojo memorandumo 36 punkte nurodyta, kad Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio c punktu siekiama išvengti, kad iš eilės būtų suteikti keli to paties produkto PAL, o dėl to būtų viršytas maksimalus to paties medicinos produkto apsaugos laikotarpis. Be to, kaip matyti, be kita ko, iš aiškinamojo memorandumo 28 punkto 4 ir 5 pastraipų, PAL suteikiama apsauga iš esmės yra susijusi su investicijų į tyrimus, per kuriuos atrandami nauji „produktai“, padengimu, o sąvoka „produktai“ vartojama kaip bendras vardiklis, susijęs su trimis skirtingomis patentų rūšimis, galinčiomis suteikti teisę į PAL. (orig. p. 10)

28. *Patent- och marknadsöverdomstolen* konstatuoja, kad pasiūlymo dėl Reglamento Nr. 469/2009 motyvai patvirtina 3 straipsnio c punkte nustatytą PAL išdavimo reikalavimą – kad anksčiau produktui nebuvo išduotas joks PAL. Todėl, šio teismo nuomone, pasiūlyme nurodyti motyvai taip pat gali būti laikomi patvirtinimu, kad Reglamentu Nr. 469/2009 visų pirma siekiama skatinti tyrimus, per kuriuos atrandami nauji produktai.
29. Teisingumo Teismas savo jurisprudencijoje pripažino, kad vienam produktui galima išduoti tik vieną PAL, suprantant produktą kaip „veikliąją medžiagą“ siaurąja prasme, ir kad nedaug pakeitus medicinos produktą, t. y., pakeitus jo dozavimą, naudojant kitokią druską arba esterį, arba farmacinę formą, naujas PAL neišduodamas (žr. Teisingumo Teismo sprendimo *Massachusetts Institute of Technology*, [C-431/04, EU:C:2006:291], 19 punktą).
30. Teisingumo Teismas taip pat konstatavo, kad Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio c punktu siekiama išvengti, kad būtų suteikti keli iš eilės to paties produkto PAL ir dėl to būtų viršytas maksimalus to paties medicinos produkto apsaugos laikotarpis (šiuo klausimu žr. 2009 m. rugsėjo 3 d. Teisingumo Teismo sprendimo *AHP Manufacturing*, C-482/07, EU:C:2009:501, 42 punktą).
31. Dėl PAL tikslo Teisingumo Teismas, remdamasis Reglamento Nr. 469/2009 11 konstatuojamąja dalimi, nurodė, kad pagrindinis tikslas yra užtikrinti pakankamą apsaugą, kad būtų skatinami farmaciniai tyrimai, o tai turi lemiamą įtaką nuolat gerinant visuomenės sveikatą (žr., be kita ko, 1999 m. rugsėjo 16 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Farmitalia*, C-392/97, EU:C:1999:416, 19 punktą ir 2015 m. sausio 15 d. Sprendimo *Forsgren*, C-631/13, EU:C:2015:13, 51 punktą).
32. Be to, Teisingumo Teismas patvirtino, kad PAL iš esmės yra susijęs su investicijų į tyrimus, per kuriuos atrandami nauji „produktai“, padengimu (žr. (orig. p. 11) 2011 m. lapkričio 24 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Georgetown University*, C-422/10, EU:C:2011:776, 26 punktą ir pirmiau minėto sprendimo *Forsgren* 52 punktą).
33. Tačiau Teisingumo Teismas, remdamasis Reglamento Nr. 469/2009 10 konstatuojamąja dalimi, konstatavo, kad turi būti atsižvelgta į visus esamus interesus. Šiuo aspektu Teisingumo Teismas konstatavo, kad reikia užtikrinti tyrimų skatinimo Europos Sąjungoje išduodant PAL, farmacijos pramonės interesų ir visuomenės sveikatos interesų pusiausvyrą (žr., *inter alia*, 2013 m. gruodžio 12 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK (Sanofi)*, C-443/12, EU:C:2013:833, 41 punktą).
34. Vėliau Teisingumo Teismas dėl savo sprendimo *Neurim Pharmaceuticals* nurodė, kad jis neatmetė 1 straipsnio b punkto siauro aiškinimo, pateikto pirmiau minėtame sprendime *Massachusetts Institute of Technology*, ir kad pagal tą išaiškinimą „produkto“ sąvoka negali būti taikoma medžiagai, kuri neatitinka „veikliosios sudedamosios dalies“ ar „veikliųjų sudedamųjų dalių derinio“

apibrėžties (žr. pirmiau minėtos nutarties *GlaxoSmithKlein Biologicals* 44 punktą).

35. Tačiau byloje *Neurim Pharmaceuticals* Teisingumo Teismas nurodė, kad PAL gali būti išduotas, kai patentu apsaugotas žinomo produkto naujas pritaikymas, nepriklausomai nuo to, ar produktas yra apsaugotas ankstesniu patentu, įskaitant tais atvejais, kai nauju pagrindiniu patentu apsaugotas žinomos veikliosios sudedamosios dalies naujas terapinis pritaikymas, jei buvo išduotas galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą (žr. sprendimo *Neurim Pharmaceuticals* 24 ir 25 punktus).
36. Reikia priminti, kad prejudiciniais klausimais byloje *Neurim Pharmaceuticals* iš esmės buvo siekiama nustatyti, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b ir d punktuose nurodytas leidimas pateikti į rinką susijęs su to reglamento 3 straipsnio a punkte nurodytu pagrindiniu patentu (žr. to sprendimo 19 punktą). Be to, reikia pažymėti, kad, kaip nurodyta tame sprendime, dėl produkto, kuriam taikomas naujas pagrindinis patentas, anksčiau nebuvo išduotas joks PAL. **(orig. p. 12)**
37. Be to, dėl Reglamento Nr. 469/2009 6 straipsnio Teisingumo Teismas nurodė, kad keli skirtingi pagrindinių patentų savininkai, nedarant tarp jų skirtumo, gali pasinaudoti PAL teikiama nauda (žr. 1997 m. sausio 23 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Biogen, C-181/95, EU:C:1997:32, 27* punktą). Todėl, kai produktas apsaugotas keliais galiojančiais pagrindiniais patentais, kurie galimai priklauso keliems patento savininkams, bet kuriuo iš šių patentų galima remtis procedūroje dėl liudijimo išdavimo (žr. to sprendimo 28 punktą).
38. *Patent- och marknadsöverdomstolen* nurodo, kad išduodant PAL tokiu atveju, kai nauju pagrindiniu patentu apsaugomas žinomos veikliosios sudedamosios dalies naujas terapinis pritaikymas, arba tokiu atveju, kai PAL išduodamas keliems skirtingiems pagrindinio patento savininkams, tiesiogiai nesiekiami tikslo skatinti farmacinius tyrimus, per kuriuos atrandami nauji produktai. Tačiau PAL išdavimas tokiais atvejais atitinka platesnę tikslą, t. y. skatinami farmaciniai tyrimai, kurie nuolat gerina visuomenės sveikatą.
[Reglamentas Nr. 1610/96]
39. Kitas svarbus klausimas siekiant įvertinti nuostatų dėl PAL tikslą ir taikymą yra Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalis. Tame straipsnyje nustatyta, kad kelių patentų, išduotų tam pačiam produktui, turėtojas tam produktui negali gauti daugiau PAL, tačiau keliems skirtingiems patentų, išduotų tam pačiam produktui, turėtojams gali būti išduoti to produkto PAL, jei yra paduotos PAL paraiškos.
40. Tačiau Teisingumo Teismas konstatavo, jog remiantis Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalies antru sakiniu norint, kad būtų išduoti du ar daugiau to paties produkto PAL, reikalaujama, kad būtų įvykdyta speciali sąlyga, jog **(orig. p. 13)** jų paraiškas pateiktų skirtingi pagrindinių patentų savininkai (žr. Teisingumo Teismo sprendimo *AHP Manufacturing* 25 punktą).

41. Teisingumo Teismo nuomone, šiuo požiūriu pagal pirmiau minėtą antrą sakinį nereikalaujama, kad paraiškos būtų nagrinėjamos kartu. Teisingumo Teismas nurodė, kad Reglamento Nr. 1610/96 versijoje italų kalba žodis „nagrinėjamos“ nevartojamas ir kad nėra nustatyta pagrindinė sąlyga, kad paraiškos būtų pateiktos tuo pačiu metu (žr. to sprendimo 25 ir 26 punktus).
42. *Patent- och marknadsöverdomstolen* konstatuoja, kad Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalies taikymas, kai PAL gali būti išduodamas keliems skirtingiems pagrindinių patentų savininkams nereikalaujant, kad paraiškos būtų „paduotos“, tiesiogiai neatitinka tikslo skatinti farmacinius tyrimus, per kuriuos atrandami nauji produktai. Tačiau toks taikymas atitinka platesnį tikslą, t. y. skatinti žinomų produktų naujo terapinio pritaikymo tyrimus, o tai svarbu visuomenės sveikatai.

Santrauka

43. Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad, *Patent- och marknadsöverdomstolen* (Patentų ir prekybos bylų apeliacinis teismas) nuomone, Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio ir Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalies taikymo būdai neapsiribojo tikslu skatinti tyrimus, per kuriuos atrandami nauji produktai. Teisingumo Teismo nuomone, tokiu taikymu praktiškai siekiama platesnio tikslo skatinti žinomų produktų naujo terapinio pritaikymo tyrimus, nors tam pačiam kelių pagrindinių patentų savininkui negalėjo būti išduodama daugiau to paties produkto PAL. (**orig. p. 14**)

Prašymas priimti prejudicinį sprendimą

44. Siekiant nustatyti, ar gali būti išduotas PAL, reikia taikyti Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punktą ir Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalį. Tačiau tokioje byloje kaip ši neaišku, kaip reikia aiškinti šias nuostatas, ypač atsižvelgiant į tai, kad, kaip nurodo *Patent- och marknadsöverdomstolen* (Patentų ir prekybos bylų apeliacinis teismas), taikant šias nuostatas praktiškai buvo siekiama skatinti žinomų produktų naujo terapinio pritaikymo tyrimus. Todėl *Patent- och marknadsöverdomstolen* prašo atsakyti į toliau pateiktą klausimą.

<...> Ar, atsižvelgiant į pagrindinį tikslą, kurį siekiama įgyvendinti medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimu, t. y. skatinti farmacinius tyrimus Europos Sąjungoje, pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punktą, siejamą su Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalimi, paraišką pateikusiam asmeniui, kuriam dėl produkto, apsaugoto galiojančiu pagrindiniu patentu, išduoto dėl paties produkto, anksčiau buvo išduotas papildomos apsaugos liudijimas, neleidžiama gauti papildomos apsaugos liudijimo dėl produkto naujo pritaikymo tokiu atveju, koks nagrinėjamas pagrindinėje byloje, kai naujas pritaikymas yra laikomas nauja terapine indikacija, kuri konkrečiai apsaugota nauju pagrindiniu patentu?

Patent- och marknadsöverdomstolen (Patentų ir prekybos bylų apeliacinis teismas) vardu,

<...>