

**Sprawa C-352/19**

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym**

**Data wpływu:**

3 maja 2019 r.

**Oznaczenie sądu odsyłającego:**

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Szwecja)

**Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:**

3 maja 2019 r.

**Strona wnosząca apelację:**

Novartis AG

**Strona przeciwna:**

Patent-och registreringsverket

---

[OMISSIS]

**STRONY**

**Strona wnosząca apelację**

Novartis AG

[OMISSIS] Bazylea

Szwajcaria

[OMISSIS]

**Strona przeciwna**

Patent- och registreringsverket

[OMISSIS] Sztokholm

## **PRZEDMIOT**

Dodatkowe świadectwa ochronne dla produktów leczniczych; konieczność wydania orzeczenia w trybie prejudycjalnym przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

[...]

Pojawiło się pytanie, czy istnieją podstawy do wystąpienia do Trybunału Sprawiedliwości z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

Strony przedstawiły swoje uwagi w tej kwestii.

Po przedstawieniu argumentów Patent- och marknadsöverdomstolen (apelacyjny sąd patentowy i gospodarczy, Szwecja) postanowił, co następuje:

### **Postanowienie** (wydane 3 maja 2019 r.)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen (apelacyjny sąd patentowy i gospodarczy) postanawia zwrócić się do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na podstawie art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i złożyć wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym zgodnie z załącznikiem A do niniejszego protokołu.
2. Patent- och marknadsöverdomstolen (apelacyjny sąd patentowy i gospodarczy) postanawia, że postępowanie zostaje zawieszono do czasu wydania orzeczenia przez Trybunał Sprawiedliwości.

[...]

[...]

### **Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na podstawie art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej**

#### **Stan faktyczny sprawy**

1. W dniu 17 grudnia 2013 r. Novartis AG (Novartis) złożył wniosek do Patent- och registreringsverket (szwedzkiego urzędu patentowego i rejestracyjnego, zwanego dalej „PRV”) o dodatkowe świadectwo ochronne („SPC”) dla produktów leczniczych, dla produktu kanakinumab, jako przedłużenie okresu ważności patentu podstawowego EP 1 940 465 B1 na „Nowe zastosowanie przeciwciał anty-IL-1 $\beta$ ”.
2. Autonomiczne zastrzeżenia patentowe 1 i 10 tego patentu podstawowego odnoszą się do stosowania ludzkiego przeciwciała wiążącego IL-1  $\beta$  do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów u pacjenta (1) oraz składu farmaceutycznego,

w tym ludzkiego przeciwciała wiążącego IL-1  $\beta$  do stosowania w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (10).

3. Zastrzeżenia patentowe 1 i 10 [w tłumaczeniu z języka angielskiego, który jest językiem oryginału na język polski] mają następujące brzmienie.

1. Stosowanie ludzkiego przeciwciała wiążącego IL-1  $\beta$  do produkcji leku przeznaczonego do leczenia młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów u pacjenta, obejmującego: co najmniej jedno miejsce wiązania antygenów zawierające pierwszą domenę posiadającą sekwencję aminokwasów, jak w SEQ ID NO:1, oraz drugą domenę posiadającą sekwencję aminokwasów, jak w SEQ ID NO:2.

10. Skład farmaceutyczny obejmujący ludzkie przeciwciało wiążące IL-1  $\beta$  zawierające co najmniej jedno miejsce wiążące antygeny obejmujące pierwszą domenę posiadającą sekwencję aminokwasów, jak w SEQ ID NO:1 oraz drugą domenę posiadającą sekwencję aminokwasów, jak w SEQ ID NO:2 lub ACZ885 do stosowania w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o początku uogólnionym w połączeniu z farmaceutycznie akceptowalnym rozczywnikiem, rozcieńczalnikiem lub nośnikiem, w którym to przypadku dane przeciwciało jest podawane pozajelitowo.

4. W uzasadnieniu swojego wniosku Novartis oparł się na decyzji Komisji Europejskiej C (2013) 5600 z dnia 26 sierpnia 2013 r. jako na pierwszym pozwoleniu na dopuszczenie produktu do obrotu w EOG. Decyzja ta, zmieniająca decyzję Komisji C (2009) 8375 z dnia 23 października 2009 r., dotyczy produktu leczniczego ILARIS - kanakinumab, którego wskazania terapeutyczne, zgodnie z pkt 4.1 odpowiedniej charakterystyki produktu leczniczego, to „okresowe zespoły zależne od kriopiryny, zapalenie stawów i uogólnione młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów”.
5. Novartis posiadał wcześniej dodatkowe świadectwa ochronne (SPC) dla produktu kanakinumab, które odnoszą się do przedłużenia okresu ważności innego patentu podstawowego, EP 1 313 769 B2, dotyczącego „Przeciwciał przeciwko il-1b”. Podstawą tego wcześniejszego SPC było zezwolenie Komisji na obrót produktem leczniczym z dnia 23 października 2009 r. zawarte w decyzji C (2009) 8375, które dotyczy wskazania terapeutycznego „okresowe zespoły zależne od kriopiryny”.
6. Decyzją z dnia 24 września 2015 r. PRV odrzucił wniosek Novartis o wydanie SPC. W skrócie PRV stwierdził, że Novartis otrzymała wcześniej SPC dla produktu kanakinumab i że w związku z tym nowe SPC dla tego produktu nie może zostać przyznane zgodnie z art. 3 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego [SPC] dla produktów leczniczych.
7. Novartis odwołała się od tej decyzji do Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen (sądu pierwszej instancji w Sztokholmie, sądu patentowego i

gospodarczego, Szwecja), podtrzymując swój wniosek o wydanie SPC. Wówczas PRV przeciwstawił się jakiegokolwiek zmianie swojej decyzji. Orzeczeniem z dnia 27 września 2017 r. Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) oddalił odwołanie Novartis. W skrócie, Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) stwierdził, podobnie jak PRV, że SPC nie może zostać wydane na tej podstawie, że wcześniej zostały wydane SPC dla produktu kanakinumab.

**Szczegóły postępowania przed Patent- och marknadsdomstolen (sądem patentowym i gospodarczym)**

8. Novartis wniosła do Patent- och marknadsdomstolen (sądu patentowego i gospodarczego) o nakazanie unieważnienia/cofnięcia decyzji PRV w sprawie odrzucenia wniosku spółki o wydanie SPC oraz o przekazanie sprawy do PRV do dalszego rozpatrzenia [i wydania SPC].
9. PRV sprzeciwił się unieważnieniu/cofnięciu decyzji.
10. Przed Patent- och marknadsdomstolen (sądem patentowym i gospodarczym) strony oparły się na dowodach, które przedstawiły na poparcie swojego roszczenia przed PRV i rozszerzyły swoje argumenty prawne w tej sprawie.

*Ocena dokonana przez Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy)*

11. W odniesieniu do szwedzkiej wersji językowej art. 3 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) stwierdził początkowo, że w celu wydania SPC wymagane jest, aby „ett tilläggskydd inte redan har meddelats för läkemedlet” („produkt leczniczy nie był dotąd przedmiotem świadectwa”). Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) stwierdził, że „produkt leczniczy” należy rozumieć jako „produkt”.
12. Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) stwierdził następnie, odnosząc się m.in. do wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 14 listopada 2013 r., C-210/13, GlaxoSmithKline Biologicals, EU:C:2013:762, że pojęcie „produkt” należy rozumieć w ścisłym znaczeniu „składnika aktywnego” oraz że niewielkie modyfikacje produktu leczniczego, takie jak nowy sposób dozowania, zastosowanie nowych soli lub estrów lub odmienna postać farmaceutyczna nie mogą powodować wydania nowego SPC.
13. Ponadto Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) stwierdził, że Trybunał Sprawiedliwości orzekł m.in. w przytoczonym wyżej wyroku w sprawie GlaxoSmithKline Biologicals, że definicja pojęć „produkt” i „aktywny składnik” nie została zmieniona wyrokiem z dnia 19 lipca 2012 r., Neurim Pharmaceuticals, C-130/11, EU:C:2012:489, w odniesieniu do wcześniejszego wyroku Trybunału z dnia 4 maja 2006 r., Massachusetts Institute

of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291. Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) zauważył w tym względzie, że w wyroku Neurim Pharmaceuticals Trybunał Sprawiedliwości nie zajął stanowiska co do tego, jak należy interpretować art. 3 lit. c) [rozporządzenia nr 469/2009].

14. Dodatkowo Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) stwierdził, że Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z dnia 12 marca 2015 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) orzekł, iż celem SPC 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. Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) zauważył w tym względzie, że zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin uprawnionemu z więcej niż jednego patentu na ten sam produkt nie może zostać wydane więcej niż jedno świadectwo na ten produkt.
15. W świetle powyższego Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) stwierdził, że przepis zawarty w art. 3 lit. c) [rozporządzenia nr 469/2009] oznacza, że wcześniejsze SPC oparte na produkcie leczniczym (zawierającym aktywny składnik kanakinumab) przeznaczonym do leczenia okresowych zespołów zależnych od kriopiryny stoi na przeszkodzie wydaniu [wnioskowanego] SPC dla produktu leczniczego [zawierającego aktywny składnik kanakinumab] przeznaczonego do leczenia uogólnionego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.
16. Ponadto Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) stwierdził, że okoliczność, iż wcześniejsze SPC dla produktu, zgodnie z art. 14 [rozporządzenia nr 1610/96], nie stoi na przeszkodzie wydaniu późniejszego SPC dla pochodnych (soli i estrów) tego produktu, pod warunkiem że pochodna jest chroniona patentem per se, nie zmienia oceny sądu. Patent- och marknadsdomstolen (sąd patentowy i gospodarczy) zauważył w tym względzie, że rozpatrywany produkt, kanakinumab, nie stanowi pochodnej.

**Postępowanie przez Patent- och marknadsöverdomstolen (apelacyjnym sądem patentowym i gospodarczym)**

17. Novartis wniósł apelację od orzeczenia Patent- och marknadsdomstolen (sądu patentowego i gospodarczego) i podtrzymał swój wniosek o wydanie SPC.
18. PRV sprzeciwił się jakiegokolwiek zmianie wyroku.
19. Przed Patent- och marknadsöverdomstolen (apelacyjnym sądem patentowym i gospodarczym) strony oparły się na tych samych faktach, które stanowiły podstawę ich żądań przed Patent- och marknadsdomstolen (sądem patentowym i gospodarczym). Strony rozwinęły dalej swoje argumenty prawne.



## Obowiązujące przepisy prawne

[Rozporządzenie nr 469/2009]

20. Motywy 2, 3, 9, 10 i 11 wspomnianego rozporządzenia brzmią następująco:
- „(2) Prace badawcze w dziedzinie farmacji odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego.
- (3) Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą we Wspólnocie i w Europie dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych.[...]
- (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 15-letniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie 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.
- (11) Powinien zostać ustanowiony przepis dotyczący odpowiedniego ograniczenia czasu obowiązywania świadectwa w przypadkach szczególnych, kiedy czas trwania patentu został już przedłużony na podstawie szczególnych przepisów prawa krajowego [...]”.
21. Zgodnie z art. 3 rozporządzenia zatytułowanym „Warunki uzyskania świadectwa”:
- „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 jako 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”.
22. Artykuł 6 tego rozporządzenia, zatytułowany „Uprawnienia do uzyskania świadectwa”, ma następujące brzmienie:

„Świadectwo wydaje się posiadaczowi patentu podstawowego lub jego następcy.”

*[Rozporządzenie nr 1610/96]*

23. Motyw 17 rozporządzenia nr 1610/96 stanowi:

„Szczegółowe zasady wymienione w akapitach 12-14 oraz w art. 3 ust. 2, art. 4, 8 ust. 1 lit. c) i art. 17 ust. 2 niniejszego rozporządzenia są ważne mutatis mutandis, dla wykładni w szczególności akapitu 9 i art. 3, 4, 8 ust. 1 lit. c) i art. 17 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 [...]”.

24. Artykuł 3 ust. 2 tego rozporządzenia stanowi:

„Uprawnionemu z więcej niż jednego patentu na ten sam produkt zostanie wydane tylko jedno świadectwo na ten produkt. Jednakże jeżeli rozpatrywane są więcej niż dwa wnioski dotyczące tego samego produktu, złożone przez więcej niż dwóch uprawnionych z różnych patentów, każdy z tych uprawnionych może otrzymać jedno świadectwo na ten produkt”.

**[OR.9]**

### **Konieczność wydania orzeczenia w trybie prejudycjalnym**

*Rozporządzenie nr 469/2009*

25. Zgodnie z brzmieniem art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 w wersji szwedzkiej podstawowym warunkiem wydania świadectwa jest to, że świadectwo nie zostało wcześniej wydane dla „produktu leczniczego”. Porównanie z innymi wersjami językowymi rozporządzenia wskazuje, że termin „produkt leczniczy” należy rozumieć jako „produkt” [zob. w tym celu wyrok Patentbesvärätten (sądu apelacyjnego w sprawach patentowych, Szwecja) z dnia 28 lutego 2011 r. w sprawie 07-278].
26. Punkt 11 uzasadnienia wniosku z dnia 11 kwietnia 1990 r. w sprawie rozporządzenia Rady (EWG) dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (COM (90) 101 wersja ostateczna) stanowi, że proponowane rozporządzenie dotyczy wyłącznie nowych produktów leczniczych i nie wiąże się z przyznaniem świadectwa dla wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Stwierdza się w nim również, że tylko jedno świadectwo może być wydane dla jednego produktu, przy czym produkt

rozumiany jest jako substancja czynna w ścisłym znaczeniu, a niewielkie zmiany w produkcji leczniczym, takie jak nowy sposób dozowania, zastosowanie nowych soli lub estrów czy odmienna postać farmaceutyczna nie mogą powodować wydania nowego dodatkowego świadectwa ochronnego.

27. Ponadto pkt 36 uzasadnienia projektu rozporządzenia stanowi, że celem art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92 jest uniknięcie sytuacji, w której ten sam produkt jest przedmiotem kilku kolejnych SPC, tak aby całkowity czas ochrony jednego produktu leczniczego nie mógł zostać przekroczony. Co więcej, jak wynika w szczególności z pkt 4 i 5 zawartych w pkt 28 uzasadnienia, ochrona przyznana przez SPC jest w dużej mierze przeznaczona na pokrycie kosztów badań prowadzących do odkrycia nowych „produktów”, przy czym termin ten jest używany jako wspólny mianownik obejmujący trzy różne rodzaje patentów, które mogą uprawniać do SPC.
28. Patent- och marknadsöverdomstolen (sąd apelacyjny ds. patentów i rynku) stwierdza, że uzasadnienie zawarte we wniosku w sprawie rozporządzenia nr 469/2009 potwierdza ustanowiony w art. 3 lit. c) wymóg co do wydania SPC, zgodnie z którym dla danego produktu nie zostało wydane wcześniej inne SPC. W związku z tym, zdaniem sądu, uzasadnienie zawarte we wniosku można również uznać za potwierdzenie, że rozporządzenie nr 469/2009 ma na celu w szczególności stymulowanie badań prowadzących do odkrycia nowych produktów.
29. Trybunał Sprawiedliwości orzekł też, że w odniesieniu do danego produktu może zostać wydane tylko jedno SPC, przy czym przez „produkt” należy rozumieć „substancję czynną” w ścisłym znaczeniu oraz że niewielkie zmiany w produkcji leczniczym, takie jak nowy sposób dozowania, zastosowanie nowych soli lub estrów czy odmienna postać farmaceutyczna nie mogą powodować wydania nowego SPC [zob. wyrok Trybunału w sprawie Massachusetts Institute of Technology, (C-431/04, EU:2006:291), pkt 19).
30. Trybunał Sprawiedliwości orzekł również, że celem art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92 jest uniknięcie sytuacji, w której ten sam produkt jest przedmiotem kilku kolejnych SPC w ten sposób, że całkowity okres ochrony jednego i tego samego produktu leczniczego mógłby zostać przekroczony (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 3 września 2009 r., AHP Manufacturing, C-482/07, EU:C:2009:501, pkt 42).
31. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził też, powołując się na motyw 11 rozporządzenia nr 469/2009, że podstawowym celem SPC jest zapewnienie wystarczającej ochrony w celu wspierania badań farmaceutycznych i że odgrywa to decydującą rolę w ciągłej poprawie zdrowia publicznego (zob. w szczególności wyroki Trybunału z dnia 16 września 1999 r., Farmitalia, C 392/97, EU:1999:416, pkt 19 oraz z dnia 15 stycznia 2015 r., Forsgren, C 631/13, EU:2015:13, pkt 51).



32. Ponadto Trybunał Sprawiedliwości potwierdził, że celem SPC jest w dużej mierze pokrycie kosztów badań prowadzących do odkrycia nowych „produktów” (zob. wyrok Trybunału z dnia 24 listopada 2011 r., Georgetown University, C-422/10, EU:2011:776, pkt 26 i ww. wyrok Forsgren, pkt 52).
33. Jednakże odnosząc się do motywu 10 rozporządzenia nr 469/2009, Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że należy uwzględnić wszystkie wchodzące w grę interesy. W tym względzie Trybunał orzekł, że należy znaleźć równowagę między wspieraniem badań naukowych w Unii Europejskiej za pomocą SPC, interesów przemysłu farmaceutycznego i interesu zdrowia publicznego (zob. m.in. wyrok Trybunału z dnia 12 grudnia 2013 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (Sanofi), C-443/12, EU:2013:833, pkt 41).
34. Następnie Trybunał stwierdził, odnosząc się do wyroku Neurim Pharmaceuticals, że nie odrzucił zawężającej wykładni art. 1 lit. b) przedstawionej w ww. wyroku Massachusetts Institute of Technology i że zgodnie z tą wykładnią pojęcie „produkt” nie obejmuje substancji, która nie odpowiada definicji „aktywnego składnika” lub „mieszaniny aktywnych składników” (zob. ww. wyrok GlaxoSmithKlein Biologicals, pkt 44).
35. W sprawie Neurim Pharmaceuticals Trybunał Sprawiedliwości orzekł jednak, że SPC może zostać przyznane, jeżeli patent chroni nowe zastosowanie produktu już znanego, niezależnie od tego, czy produkt jest chroniony wcześniejszym patentem, w tym w przypadkach, gdy nowy patent podstawowy chroni nowe zastosowanie terapeutyczne znanego składnika aktywnego, pod warunkiem że udzielono ważnego pozwolenia na obrót produktem leczniczym (zob. sprawa Neurim Pharmaceuticals, pkt 24 i 25).
36. Należy tutaj zauważyć, że pytania przedstawione w Neurim Pharmaceuticals miały na celu zasadniczo ustalenie, czy istnieje związek pomiędzy zezwoleniem na obrót, o którym mowa w art. 3 lit. b) i d) rozporządzenia nr 469/2009, a patentem podstawowym, o którym mowa w art. 3 lit. a) tego rozporządzenia (zob. pkt 19 tego wyroku). Ponadto należy zauważyć, że jak stwierdzono w tym wyroku, żadne SPC nie zostało wcześniej wydane w odniesieniu do produktu objętego nowym patentem podstawowym.
37. Ponadto, w odniesieniu do art. 6 rozporządzenia nr 469/2009, Trybunał Sprawiedliwości stwierdził, że kilku różnych uprawnionych z patentów podstawowych może uzyskać korzyści z SPC bez ustanawiania wśród nich jakiegokolwiek preferencyjnego rankingu (zob. wyrok Trybunału z dnia 23 stycznia 1997 r., Biogen, C-181/95, EU:C:1997:32, pkt 27). Wynika z tego, że w przypadku gdy dany produkt chroniony jest kilkoma patentami podstawowymi, które mogą należeć do kilku uprawnionych z patentów, każdy z tych patentów może zostać wskazany do celów procedury wydania świadectwa (zob. wyrok Biogen, pkt 28).

38. Patent- och marknadsöverdomstolen (apelacyjny sąd patentowy i gospodarczy) stwierdza, że ani SPC wydane w przypadku, gdy nowy patent podstawowy chroni nowe zastosowanie terapeutyczne znanego składnika aktywnego, ani SPC wydane kilku różnym uprawnionym z patentów podstawowych nie spełniają bezpośrednio celu wspierania badań farmaceutycznych prowadzących do odkrycia nowych produktów. Wydanie SPC w takich przypadkach spełnia jednak szerszy cel, jakim jest stymulowanie badań farmaceutycznych w kierunku dalszej poprawy zdrowia publicznego.

*[Rozporządzenie nr 1610/96]*

39. Inną kwestią mającą znaczenie dla oceny celu i stosowania przepisów dotyczących SPC jest przepis art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96. Artykuł ten stanowi, iż jednemu uprawnionemu z więcej niż jednego patentu na ten sam produkt zostanie wydane tylko jedno świadectwo na ten produkt, podczas gdy każdy z wielu uprawnionych z różnych patentów na ten sam produkt może uzyskać SPC na ten produkt, jeżeli wnioski o wydanie SPC są nadal rozpatrywane.
40. Jednakże Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że szczególny warunek udzielenia dwóch lub więcej SPC na ten sam produkt, zgodnie z art. 3 ust. 2 zdanie drugie rozporządzenia nr 1610/96, polega na tym, że wnioski z nimi związane pochodzić muszą od różnych uprawnionych z patentu podstawowego (zob. wyrok Trybunału w sprawie AHP Manufacturing, pkt 25).
41. W związku z tym, zdaniem Trybunału Sprawiedliwości, wspomniane zdanie drugie nie wprowadza wymogu równoczesnego rozpatrywania wniosków. Trybunał stwierdził, że włoska wersja językowa rozporządzenia nr 1610/96 nie zawiera pojęcia „rozpatrywane” oraz że równoczesne złożenie wniosków nie jest również warunkiem merytorycznym udzielenia SPC (zob. pkt 25 i 26 tego wyroku).
42. Patent- och marknadsöverdomstolen (apelacyjny sąd patentowy i gospodarczy) stwierdził, że zastosowanie przepisu art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96, zgodnie z którym SPC może zostać przyznane kilku różnym uprawnionym z patentów podstawowych bez wymogu, aby wnioski były nadal „rozpatrywane”, nie służy bezpośrednio stymulowaniu badań farmaceutycznych, które prowadzą do odkrycia nowych produktów. Jednakże taki wniosek rzeczywiście spełnia szerszy cel, jakim jest stymulowanie badań nad nowymi, już znanymi zastosowaniami terapeutycznymi produktów o znaczeniu dla zdrowia publicznego.

*Podsumowanie*

43. Z powyższego wynika, że w rozumieniu Patent- och marknadsöverdomstolen (apelacyjnego sądu patentowego i gospodarczego) sposób, w jaki zastosowano art. 3 rozporządzenia nr 469/2009 i art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96, nie ograniczał się do stymulowania badań, które prowadzą do odkrycia nowych

produktów. Zdaniem Trybunału Sprawiedliwości wniosek ten w praktyce otrzymał szerszy cel stymulowania badań nad nowymi, już znanymi zastosowaniami terapeutycznymi produktów, chociaż nie można było przyznać jednemu i temu samemu uprawnionemu z kilku patentów podstawowych większej liczby SPC na ten sam produkt.

#### **Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym**

44. W celu ustalenia, czy SPC może zostać wydane, konieczne jest zastosowanie art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 i art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96. Jednakże wykładnia tych przepisów w sprawie takiej jak niniejsza wydaje się niejasna, w szczególności w świetle okoliczności, że stosowanie tych przepisów w rozumieniu Patent- och marknadsöverdomstolen (apelacyjnego sądu patentowego i gospodarczego) miało w praktyce na celu stymulowanie badań nad nowymi, już znanymi zastosowaniami terapeutycznymi produktów. Patent- och marknadsöverdomstolen (apelacyjny sąd patentowy i gospodarczy) wnosi zatem o udzielenie odpowiedzi na następujące pytanie:

[...] Biorąc pod uwagę podstawowy cel, któremu ma służyć dodatkowe świadectwo ochronne dla produktów leczniczych, a mianowicie wspieranie badań farmaceutycznych w Unii Europejskiej, czy art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 w związku z art. 3 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96, stoi na przeszkodzie temu, aby wnioskodawcy, któremu wcześniej wydano dodatkowe świadectwo ochronne dla produktu chronionego jako taki obowiązującym patentem podstawowym, zostało wydane dodatkowe świadectwo ochronne dla nowego zastosowania tego produktu w przypadku takim jak rozpatrywany w postępowaniu głównym, w którym nowe zastosowanie stanowi nowe wskazanie terapeutyczne, które jest szczególnie chronione nowym patentem podstawowym?

Patent- och marknadsöverdomstolens (apelacyjny sąd patentowy i gospodarczy),

[...]