

# Przesłanki zdolności ochronnej dalszych zastosowań medycznych z tytułu SPC

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 9 lipca 2020 r.  
w sprawie C-673/18 *Santen*

Artykuł 3 lit. d rozporządzenia nr 469/2009 dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych należy interpretować w ten sposób, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie można uznać za pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu tego przepisu, jeżeli dotyczy ono nowego zastosowania terapeutycznego składnika aktywnego lub mieszaniny składników aktywnych, które były już przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla innego zastosowania terapeutycznego<sup>1</sup>.

## Żaneta Zemła-Pacud

Instytut Nauk Prawnych PAN

z.pacud@inp.pan.pl

ORCID: 0000-0002-3131-9466

<https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.10>

## Glosa

### I. Wstęp

W dniu 9 lipca 2020 r. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE), obradując w składzie wielkiej izby, wydał wyrok w sprawie C-673/18 *Santen*<sup>2</sup>. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożył sąd apelacyjny w Paryżu w postępowaniu dotyczącym udzielenia dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC) na substancję czynną, dopuszczoną wcześniej do obrotu do innego zastosowania medycznego.

Kwestią rozstrzyganą przez trybunał była interpretacja kryteriów zdolności ochronnej produktów leczniczych opatentowanych do tzw. dalszych zastosowań medycznych. Oprócz przesądzenia tego zagadnienia prawnego trybunał poddał rozważeniu,

<sup>1</sup> Źródło tezy: LEX nr 3027774.

<sup>2</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości (wielka izba) z dnia 9 lipca 2020 r., *Santen SAS przeciwko Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*, Dz. Urz. C, s. 25/30, ECLI:EU:C:2020:531.

jakie cele przyświecają obecnie systemowi dodatkowych świadectw ochronnych oraz czy cele te powinny ulegać dynamicznej interpretacji, analogicznie do kierunków rozwoju interpretacji zdolności patentowej kolejnych zastosowań medycznych. Orzeczenie w sprawie *Santen* radykalnie zmienia linię orzecznictwą TSUE, będącą od 2012 r. podstawą praktyki krajowej w zakresie udzielania SPC na produkty lecznicze.

Przedmiotem opracowania jest przedstawienie zmiany podejścia TSUE do udzielania SPC na drugie zastosowanie medyczne oraz konsekwencji tej zmiany dla zasad ochrony drugorzędnych innowacji farmaceutycznych w Europie, a w szerszym ujęciu – również dla wzmacniania zasadniczej funkcji prawa patentowego, jaką jest stymulowanie wartościowych, autentycznych innowacji. W świetle dokonanych ustaleń, omawiany wyrok należy przyjąć z aprobatą.

## II. Ramy prawne systemu dodatkowych świadectw ochronnych w UE

Przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego mogą być dwa określone rodzaje dóbr: produkty lecznicze oraz środki ochrony roślin. Obrót tymi produktami jest możliwy po uzyskaniu pozwolenia właściwych organów krajowych bądź unijnych, a do jego uzyskania niezbędne jest przeprowadzenie długotrwałych i kosztownych badań. W przypadku produktów leczniczych, zgodnie z wymogami art. 8 ust. 3 dyrektywy farmaceutycznej<sup>3</sup>, przed wystąpieniem o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu leku dla ludzi konieczne jest przeprowadzenie testów fizykochemicznych, biologicznych i mikrobiologicznych, toksykologicznych, farmakologicznych oraz prób klinicznych. W rezultacie, czas tzw. efektywnej ochrony patentowej wskazanych produktów obejmujący okres, w którym korzystają one równocześnie z ochrony patentowej, oraz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ulega skróceniu od kilka do kilkanastu lat. Zgodnie z ostatnimi badaniami, średni czas, który upływa pomiędzy zgłoszeniem patentowym a wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego, wynosi sześć i pół roku<sup>4</sup>.

Istotą i celem SPC jest przedłużenie ochrony patentowej i zrekompensowanie czasu utraconego na przeprowadzenie procedury dopuszczenia leków do obrotu. Błędny jest jednak pogląd, że SPC stanowi przedłużenie patentu<sup>5</sup>. Przesłanki zdolności ochronnej z tytułu SPC i przesłanki zdolności patentowej nie są tożsame, a możliwość uzyskania ochrony na mocy SPC jest ograniczona wobec możliwości uzyskania ochrony patentowej – ochrona ta przysługuje bowiem tylko niektórym z opatentowanych

<sup>3</sup> Dyrektywa 2001/83 z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L z 2001 r., Nr 311, s. 67).

<sup>4</sup> Zob. *European Commission, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, final report*, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ffeb206-b65c-11e8-99ee-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF> [dostęp: 11.02.2021].

<sup>5</sup> A. Nowicka, *Dodatkowe prawo ochronne na produkty lecznicze*, „Prace z Wynalazczości i Ochrony Własności Intelektualnej” 2004, z. 88, s. 84.

wynalazków farmaceutycznych: innowacyjnym składnikom aktywnym bądź ich mieszaninom<sup>6</sup>. W literaturze zagranicznej dominuje pogląd, że SPC ma charakter prawa akcesoryjnego wobec patentu<sup>7</sup>.

System SPC dla produktów leczniczych został wprowadzony w UE na podstawie rozporządzenia 1678/92<sup>8</sup>, zastąpionego rozporządzeniem 469/2009<sup>9</sup>. Zgodnie z art. 2 tego rozporządzenia, tylko te produkty lecznicze, które podlegają administracyjnej procedurze dopuszczenia do obrotu, ustanowionej w dyrektywie farmaceutycznej<sup>10</sup>, mogą uzyskać dodatkową ochronę w formie SPC, zgodnie z warunkami przewidzianymi w tym rozporządzeniu. Dodatkowe świadectwo ochronne może być udzielone w każdym z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego<sup>11</sup>.

Przesłanki udzielenia SPC są określone w art. 3 rozporządzenia 469/2009, w którym przewiduje się, że dodatkowe prawo ochronne może być udzielone, jeżeli w danym państwie:

- produkt jest chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy;
- wydane zostało, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub odpowiednio dyrektywą 2001/82/WE, ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym;
- produkt nie był dotychczas przedmiotem SPC oraz
- zezwolenie, o którym mowa w pkt b, jest pierwszym zezwoleniem na obrót produktem jako produktem leczniczym.

Do celów omawianego rozporządzenia „produkt” oznacza aktywny składnik lub mieszaninę składników aktywnych produktu leczniczego, zaś przez „produkt leczniczy” rozumie się każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawaną ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia

<sup>6</sup> Zob. A. Nowicka [w:] *System prawa prywatnego*, t. 14A, *Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, s. 858; Ż. Pacud (obecnie Ż. Zemła-Pacud), *Dodatkowe prawo ochronne w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości WE i sądów państw członkowskich UE* [w:] *Spory o własność intelektualną. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorom Januszowi Barcie i Ryszardowi Markiewiczowi*, red. A. Matlak, S. Stanisławska-Kloc, Warszawa 2013.

<sup>7</sup> R. Krasser, C. Ann, *Patentrecht. Lehrbuch zum deutschen und europaischen Patentrecht und Gebrauchsmusterechr*, Monachium 2016, s. 610.

<sup>8</sup> Rozporządzenie (EWG) nr 1768/92 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L Nr 182, s. 1).

<sup>9</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L Nr 152, s. 1; dalej: rozporządzenie 469/2009).

<sup>10</sup> Lub, w przypadku produktów weterynaryjnych, w dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r., w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L Nr 311, s. 1).

<sup>11</sup> Zob. art. 8 protokołu 1 do Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który przewiduje, że „we wszystkich przypadkach, w których akty zawierają odniesienie do terytorium »Wspólnoty« lub »wspólnego rynku«, odniesienie takie uważa się dla celów Porozumienia za odniesienie do terytorium Umawiających się Stron, w rozumieniu art. 126 Porozumienia”, czyli terytorium obejmującego państwa UE oraz Islandię, Norwegię i Lichtenstein (Dz. Urz. WE L z 1994 r., Nr 1, s. 3; Wydanie Specjalne UE.11.51.3).

czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego, „patent podstawowy” oznacza zaś patent, którym chroniony jest produkt będący przedmiotem SPC, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu, i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania świadectwa.

Dodatkowe prawo ochronne może być więc udzielone, jeżeli składnik aktywny leku (lub mieszanina składników) chroniony jest ważnym patentem i nie był wcześniej przedmiotem SPC, a jednocześnie produkt leczniczy na nim bazujący jest przedmiotem ważnego zezwolenia na obrót i będącego pierwszym zezwoleniem na obrót danym składnikiem aktywnym jako lekiem, przy czym wszystkie te warunki spełnione są w odniesieniu do konkretnego państwa EOG w dacie składania wniosku o SPC. Dodatkowe świadectwo ochronne jest więc nierozdzielnie związane zarówno z systemem patentowym, jak i z systemem administracyjnoprawnej autoryzacji leków<sup>12</sup>. Klamrą spinającą oba systemy jest pojęcie produktu<sup>13</sup>.

Jasne zinterpretowanie przesłanek zdolności ochronnej, czyli określenie, które produkty mogą w istocie być przedmiotem ochrony na podstawie SPC okazało się trudne przynajmniej z dwóch powodów. Po pierwsze, treść art. 3 rozporządzenia 469/2009, ustanawiającego przesłanki uzyskania SPC, nawiązuje do ram prawnych systemu patentowego i regulacyjnego, i napisana jest językiem o dużym stopniu zawężoności i pozwalającym na szeroki zakres swobody interpretacji. Po drugie, nie było do końca jasne, jak szeroki zakres innowacji farmaceutycznych prawodawca unijny chciał objąć dodatkową ochroną, oraz, w szczególności, czy zakres ten powinien ulec dynamicznej interpretacji odzwierciedlającej rozwój praktyki Europejskiego Urzędu Patentowego w zakresie ochrony patentowej kolejnych zastosowań medycznych. O ile bowiem nigdy nie było wątpliwości co do tego, że ochrona z tytułu SPC jest dostępna dla produktów leczniczych opartych na nowych substancjach czynnych, niejasna była sytuacja prawna produktów leczniczych chronionych patentami na pierwsze i kolejne zastosowania medyczne. Podstawowy problem, z którym mierzył się TSUE, polegał na określeniu, gdzie znajduje się granica między innowacjami farmaceutycznymi, które zasługują na dodatkową ochronę za pośrednictwem SPC, a tymi, które są jej pozbawione, oraz jakie jest kryterium rozróżnienia między nimi.

Zgodnie ze ścisłą, dosłowną interpretacją wymogów z art. 3 rozporządzenia 469/2009, SPC może zostać udzielone tylko wtedy, gdy patent podstawowy obejmuje substancję czynną dopuszczoną do obrotu jako produkt leczniczy po raz pierwszy. *A contrario*, SPC nie może być wydane dla produktu leczniczego, którego substancja czynna została dopuszczona do obrotu wcześniej niż zezwolenie na obrót wskazane przez posiadacza patentu we wniosku o wydanie SPC. Taki sposób rozumienia art. 3 lit. d rozporządzenia 469/2009 prowadzi do udzielania SPC wyłącznie w odniesieniu do substancji czynnych, które nie były wcześniej obecne na rynku jako produkty

<sup>12</sup> O implikacjach związku SPC zarówno z systemem patentowym, jak i z systemem administracyjnoprawnej autoryzacji leków, zob. K. Zbierska, *Relation between SPC and Data Exclusivity*, „Pharmaceuticals, Policy and Law” 2014, vol. 16, s. 85 i n.

<sup>13</sup> E. Traple [w:] *eadem*, M. Krekora, M. Świerczyński, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2008, s. 457.

lecnicze. Interpretacja ta początkowo została przyjęta przez TSUE i wyrażona w orzeczeniach *Pharmacia Italia* (C-31/03)<sup>14</sup>, *MIT* (C-431/04)<sup>15</sup> i *Yissum* (C-202/05)<sup>16</sup>.

Radykalna zmiana tego podejścia nastąpiła w 2013 r. w sprawie C-130/11 *Neurim*<sup>17</sup>, w której trybunał zezwolił na wydanie SPC dla substancji czynnej opatentowanej dla nowego wskazania terapeutycznego i dopuszczonej po raz pierwszy do obrotu dla tego nowego wskazania terapeutycznego, nawet jeśli zezwolenie na obrót produktem leczniczym istotne dla postępowania w sprawie wydania SPC nie było pierwszym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu tej substancji czynnej. W orzeczeniu tym trybunał zastąpił wykładnię językową art. 3(d) wykładnią celowościową, opierając się na przekonaniu, że celem rozporządzenia jest zachęcenie nie tylko do prac nad nowymi substancjami czynnymi, ale również do opracowywania innych, mniej przełomowych innowacji farmaceutycznych<sup>18</sup>.

Orzeczenie to przyniosło ze sobą właściwie więcej pytań niż odpowiedzi. Zostało ono wydane w stanie faktycznym dotyczącym istotnej zmiany zastosowania terapeutycznego – chodziło bowiem o udzielenie SPC na substancję czynną przeznaczoną do leczenia ludzi, która wcześniej dopuszczona była do obrotu jako lek weterynaryjny. Trybunał nie przesądził co do zasady, czy jakiegokolwiek nowe zastosowanie terapeutyczne, przez analogię do zdolności patentowej wynalazków podlegających opatentowaniu do drugiego zastosowania medycznego, kwalifikuje się do uzyskania SPC. Podobnie, nierozstrzygnięta pozostała kwestia, czy nowy sposób formułacji lub nowa postać leku opierającego się na autoryzowanej wcześniej substancji czynnych może mieć znaczenie dla uzyskania SPC. I wreszcie, czy można udzielić SPC dla nowego zastosowania znanej substancji, jeżeli tej substancji jako takiej już wcześniej przyznano SPC.

Stanowisko trybunału w sprawie *Neurim* do niedawna pozostawało aktualne i było podstawą przyjęcia zgodnej z nim praktyki wielu krajowych urzędów patentowych. W wyroku z dnia 21 marca 2019 r. w sprawie C-443/17 *Abraxis*<sup>19</sup>, trybunał zdystansował

<sup>14</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości (piąta izba) z dnia 19 października 2004 r., *Pharmacia Italia SpA*, uprzednio *Pharmacia & Upjohn SpA* (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof), Zb. Orz. 2004, s. I-10001, ECLI:EU:C:2004:641.

<sup>15</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości (druga izba) z dnia 4 maja 2006 r. *Massachusetts Institute of Technology*, Zb. Orz. 2006, s. I-04089, ECLI:EU:C:2006:291.

<sup>16</sup> Postanowienie Trybunału Sprawiedliwości (ósma izba) z dnia 17 kwietnia 2007, *Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem przeciwko Comptroller-General of Patents*, Zb. Orz. 2007, s. I-2839, ECLI:EU:C:2007:214.

<sup>17</sup> Wyrok Trybunału (czwarta izba) z dnia 19 lipca 2012 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Court of Appeal /England & Wales/ /Civil Division/ – Zjednoczone Królestwo) – *Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd przeciwko Comptroller-General of Patents* (Dz. Urz. UE C z 2012 r., Nr 295, s. 9/2, ECLI:EU:C:2012:489).

<sup>18</sup> Zob. szczegółowa analiza tego wyroku oraz opinii rzecznika generalnego: K. Klafkowska-Waśniowska, R. Sikorski, *Przedmiotowe granice ochrony przyznanej dodatkowym świadectwem ochronnym (SPC)* [w:] J. Kępiński, K. Klafkowska-Waśniowska, R. Sikorski, *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, Warszawa 2013, s. 68–70.

<sup>19</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości (czwarta izba) z dnia 21 marca 2019 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez High Court of Justice /England & Wales/, Chancery Division /patents court/) – *Abraxis Bioscience LLC przeciwko Comptroller General of Patents* (Dz. Urz. UE C Nr 187, s. 15/1, ECLI:EU:C:2019:238).

się od swojego wcześniejszego podejścia, nie przesądając jednak *explicite* o jego podtrzymaniu lub zmianie. W wyroku tym TSUE przesądził, że nowe formułacje lub postaci substancji czynnych dopuszczonych wcześniej do obrotu nie mogą być przedmiotem SPC. Trybunał uznał, że zamiarem prawodawcy przy ustanawianiu systemu SPC było wspieranie ochrony nie wszelkich badań w dziedzinie farmacji prowadzących do wydania patentu i wprowadzenia na rynek nowego produktu leczniczego, lecz tych badań, które skutkują pierwszym wprowadzeniem do obrotu aktywnego składnika lub mieszaniny aktywnych składników jako produktu leczniczego.

Na kanwie tak zarysowanych ram prawnych i ewoluującej linii orzeczniczej TSUE wydany został glosowany wyrok.

### III. Wyrok z dnia 9 lipca 2020 r. w sprawie C-673/18 *Santen*

#### 1. Stan faktyczny

Spółka Santen jest producentem leków wyspecjalizowanym w dziedzinie okuliśki. Spółka jest uprawniona z patentu europejskiego (FR) 057959306, zgłoszonego w dniu 10 października 2005 r., chroniącego w szczególności emulsję okulistyczną, której składnikiem aktywnym jest cyklosporyna, środek immunosupresyjny. Santen uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wydane w dniu 19 marca 2015 r. przez Europejską Agencję Leków (EMA) dla produktu leczniczego sprzedawanego pod nazwą „Ikervis”, którego składnikiem aktywnym jest cyklosporyna. Lek ten przeznaczony jest do leczenia silnego zapalenia rogówki u dorosłych pacjentów z suchością oczu nieulegającą poprawie mimo wkrapiania sztucznych łez.

W dniu 3 czerwca 2015 r. Santen złożył wniosek do francuskiego Instytutu Własności Przemysłowej (Institut national de la propriété industrielle, INPI) o wydanie SPC dla produktu o nazwie „Cyklosporyna, do użycia w leczeniu zapalenia rogówki”. Decyzją z dnia 6 października 2017 r. dyrektor generalny INPI odrzucił ów wniosek o wydanie SPC, stwierdzając, że przedstawione pozwolenie na obrót nie było dla cyklosporyny pierwszym pozwoleniem w rozumieniu art. 3 lit. d rozporządzenia nr 469/2009. W dniu 23 grudnia 1983 r. wydano bowiem dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego sprzedawanego pod nazwą „Sandimmun”, którego składnikiem aktywnym również była cyklosporyna. Ów produkt leczniczy miał postać doustną i był wskazany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepów narządów mięsnych lub szpiku kostnego oraz w innych zastosowaniach leczniczych, w szczególności w leczeniu endogennego zapalenia błony naczyniowej oka, które stanowi zapalenie całości lub części błony naczyniowej oka, środkowej części gałki ocznej.

Obie strony sporu nawiązywały do wyroku w sprawie *Neurim* i do użytego w nim pojęcia odmiennego zastosowania tego samego produktu. Wedle INPI pojęcie to należy interpretować ściśle. Nowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno obejmować wskazanie objęte nowym zakresem terapeutycznym, w rozumieniu nowej specjalizacji medycznej, w stosunku do wcześniejszego pozwolenia, lub produkt

lecniczy, w którym składnik aktywny wykazuje działanie odmienne od tego, które wykazuje we wcześniej autoryzowanym produkcie leczniczym. Santen podnosił z kolei, że pojęcie odmiennego zastosowania terapeutycznego w znaczeniu nadanym mu w wyroku *Neurim* należy rozumieć w sposób szeroki, jako obejmujące nie tylko wskazania terapeutyczne i zastosowania w leczeniu odmiennych chorób, ale także odmienne formuły, dawkowanie i sposoby podawania.

Francuski Instytut Własności Przemysłowej zarekomendował wystąpienie do TSUE z pytaniem, czy w świetle celów rozporządzenia nr 469/2009, polegających na ustanowieniu wyważonego systemu uwzględniającego wszystkie wchodzące w grę interesy, w tym te dotyczące zdrowia publicznego, pojęcie nowego użycia terapeutycznego należy oceniać według kryteriów bardziej rygorystycznych niż kryteria stosowane przy ocenie zdolności patentowej nowego zastosowania terapeutycznego.

## 2. Pytania prejudycjalne

W tych okolicznościach sąd apelacyjny w Paryżu zwrócił się do trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

- A) Czy pojęcie odmiennego zastosowania w rozumieniu wyroku *Neurim* należy rozumieć ściśle, to znaczy:
- jako ograniczone wyłącznie do przypadku zastosowania u ludzi w następstwie zastosowania weterynaryjnego;
  - lub jako obejmujące wskazanie z nowego zakresu terapeutycznego, w rozumieniu nowej specjalizacji medycznej, w stosunku do wcześniejszego pozwolenia na obrót, lub produkt leczniczy, w którym składnik aktywny wykazuje działanie odmienne od tego, które wywołuje w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot pierwszego pozwolenia na obrót;
  - lub bardziej ogólnie, w świetle celów rozporządzenia nr 469/2009, zmierzającego do ustanowienia wyważonego systemu uwzględniającego wszystkie wchodzące w grę interesy, włącznie z tymi dotyczącymi zdrowia publicznego, winno ono być oceniane według kryteriów bardziej rygorystycznych niż kryteria dotyczące oceny zdolności patentowej wynalazku, czy też przeciwnie, powinno ono być rozumiane w sposób szeroki, tj. obejmować nie tylko odmienne wskazania terapeutyczne i choroby, ale także odmienne formuły, dawkowanie lub sposoby podawania?
- B) Czy pojęcie zastosowania objętego zakresem ochrony przyznanej patentem podstawowym w rozumieniu wyroku *Neurim* oznacza, że zakres patentu podstawowego powinien być spójny z zakresem przywołanego pozwolenia na obrót lekiem, a w konsekwencji ograniczać się do nowego zastosowania medycznego odpowiadającego wskazaniu terapeutycznemu omawianego pozwolenia na obrót lekiem?



### 3. Opinia rzecznika generalnego

Rzecznik generalny Giovanni Pitruzzelli w swojej obszernej opinii<sup>20</sup> skrytykował podejście w sprawie *Neurim* jako pozostające w oczywistej sprzeczności z brzmieniem art. 3 lit. d rozporządzenia 469/2009 oraz z wcześniejszym orzecznictwem TSUE. Podkreślił niemożność pogodzenia ścisłej wykładni pojęcia produktu w rozumieniu art. 1 lit. b rozporządzenia nr 469/2009 z wykładnią art. 3 lit. d tego rozporządzenia, przyjętą w wyroku *Neurim*. Ponadto, uznał on interpretację *Neurim* za niezgodną z *ratio legis* rozporządzenia 469/2009, którym jest przyznanie ochrony nowym substancjom czynnym, a nie nowym wskazaniom terapeutycznym.

Rzecznik generalny podniósł również, że szeroka wykładnia art. 3 lit. d rozporządzenia 469/2009 niosłaby ze sobą ryzyko podważenia prostoty i przewidywalności systemu, zamierzonych przez prawodawcę Unii w celu zapewnienia wdrożenia jednolitego rozwiązania na poziomie Unii przez krajowe urzędy patentowe. Wprowadzenie rozróżnienia pomiędzy różnymi zastosowaniami terapeutycznymi, podczas gdy pojęcie to nie jest nawet zdefiniowane w tym rozporządzeniu, niosłoby bowiem ze sobą ryzyko dokonywania przez owe krajowe urzędy złożonych i rozbieżnych interpretacji warunku ustanowionego w tym przepisie.

Wreszcie, rzecznik generalny wskazał daleko idące konsekwencje kontynuowania podejścia celowościowego przyjętego w sprawie *Neurim*. W szczególności, podejście to mogłoby uzasadniać udzielanie SPC na substancje aktywne, które już wcześniej były przedmiotem SPC, oraz mieć znaczenie dla udzielania SPC w przypadku patentów na sposoby otrzymywania substancji czynnych.

### 4. Wyrok Trybunału Sprawiedliwości

Punktem wyjścia w argumentacji trybunału było przyjęcie, że art. 1 lit. b rozporządzenia 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że okoliczność, iż składnik aktywny lub mieszanina składników aktywnych są używane do celów nowego zastosowania terapeutycznego, nie nadaje im cechy odrębnego produktu, jeżeli ten sam składnik aktywny lub ta sama mieszanina składników aktywnych zostały użyte do celów już znanego innego zastosowania terapeutycznego. W świetle ścisłej interpretacji pojęcia produktu, pojęciu pierwszego dopuszczenia produktu (jako produktu leczniczego) do obrotu również należało nadać ścisłe znaczenie. Wreszcie, zdaniem trybunału, przyjęcie rozumienia pierwszego dopuszczenia do obrotu jako pierwszego w ramach ochrony wynikającej z patentu podstawowego, również nie byłoby do pogodzenia ze ścisłą interpretacją pojęcia produktu. Ponadto, TSUE podzielił w całości stanowisko rzecznika generalnego i orzekł: „Artykuł 3 lit. d rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r., dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, należy interpretować w ten sposób,

<sup>20</sup> Opinia AG Giovanni Pitruzzelli z dnia 23 stycznia 2020 r., w sprawie C-673/18 *Santen SAS przeciwko Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle*, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:62018CC0673&from=PL> [dostęp: 11.02.2021], ECLI:EU:C:2020:34.



że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie można uznać za pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu tego przepisu, jeżeli dotyczy ono nowego zastosowania terapeutycznego składnika aktywnego lub mieszaniny składników aktywnych, które były już przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla innego zastosowania terapeutycznego”.

#### IV. Komentarz do wyroku

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej odszedł od podejścia przyjętego w sprawie *Neurim*, orzekając jednocześnie w trzech istotnych kwestiach. Po pierwsze, trybunał potwierdził ścisłą interpretację terminu „produkt” wskazaną w wyroku w sprawie *Abraxis*. Po drugie, uznał, że nowe zastosowanie terapeutyczne danej substancji nie nadaje pozwoleniu na obrót tą substancją czynną waloru nowości, niezależnie od tego, jak dalece owo nowe zastosowanie różni się od wcześniejszego. Po trzecie, trybunał dokonał interpretacji pojęcia pierwszego dopuszczenia substancji do obrotu w kontekście wymogu objęcia tej substancji ochroną patentową. Zdaniem trybunału, pierwsze dopuszczenie do obrotu nie może być rozumiane jako pierwsze pozwolenie w granicach podstawowej ochrony patentowej, lecz jako pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w ogóle. Trybunał powrócił więc do założeń swojej początkowej linii orzeczniczej: jedno SPC na jeden produkt na jeden patent (*one SPC per one product per one patent*).

Orzeczenie trybunału należy ocenić pozytywnie z wielu względów.

Z perspektywy pewności prawa i spójności tego systemu, omawiane orzeczenie wprowadza jasne, transparentne zasady udzielania SPC na nowe zastosowania medyczne i nowe sposoby formułacji znanych substancji. Dopuszczenie uzyskiwania SPC na niektóre z tych zastosowań bądź na niektóre nowe postaci znanych leków wiązałyby się z kolejnymi pytaniami prejudycjalnymi szukającymi doprecyzowania ustalonych kryteriów, tak jak miało to miejsce w serii decyzji Europejskiego Urzędu Patentowego dotyczących patentowania drugiego zastosowania medycznego<sup>21</sup>. Wyrazem tej konieczności były pytania prejudycjalne w sprawie *Santen*, w której sąd odsyłający zaproponował kilka możliwych progów wyznaczających stopień doniosłości i innowacyjności rozpatrywanych zastosowań medycznych. Równie klarowną decyzją mogłaby być tylko decyzja o udzielaniu SPC na wszelkie nowe zastosowania medyczne. Takie podejście zniweczyłoby jednak cel wspierania doniosłych innowacji farmaceutycznych.

Z perspektywy celu systemu SPC, omawiane orzeczenie wraca do jego pierwotnych założeń – ustanowienia zachęty dla opracowywania nieznanymi wcześniej substancji czynnych<sup>22</sup>. Podkreślić trzeba, że SPC ma bardzo duże znaczenie dla ochrony prawnej

<sup>21</sup> Ż. Pacud (Zemła-Pacud), *Ochrona patentowa zastosowań medycznych* [w:] *Rynek leków a własność intelektualna*, t. 4, *Zarys prawa własności intelektualnej*, red. J. Kępiński, K. Klafkowska-Kwaśniowska, R. Sikorski, Warszawa 2013.

<sup>22</sup> Zob. Ch. Fackelmann, *Patentschutz und ergaenzende Schutzinstrumente fuer Arzneimittel im Spannungsfeld von Wettbewerb und Innovation*, Kolonia-Monachium 2009, s. 221 i n.; T. Cook,

innowacji medycznych. Ochrona z jego tytułu przypada na okres po ustaniu ochrony patentowej, kiedy zyski ze sprzedaży chronionego leku są z reguły najwyższe. Ponadto, SPC może być przedłużone o maksymalnie sześć miesięcy w wyniku dostarczenia wyników badań pediatrycznych. Każdy dodatkowy miesiąc ochrony jest przedmiotem zabiegów ze strony uprawnionych z SPC, łącznie z występowaniem o tzw. ujemne dodatkowe prawo ochronne. SPC jest więc istotnym elementem całokształtu regulacji własności intelektualnej w sektorze farmaceutycznym. Regulacja ta, ze względu na doniosłość społeczną i ekonomiczną tego sektora musi być niezwykle wyważona i uwzględniać wszystkich jego interesariuszy: przemysł innowacyjny i generyczny, pacjentów, państwa refundujące koszty leczenia. Nie bez znaczenia jest również, że system SPC jest jednolity dla wszystkich państwach UE, będących na różnych etapach rozwoju ekonomicznego<sup>23</sup>.

Po wyroku w sprawie *Santen* ochroną z tytułu SPC mogą być objęte tylko nowe substancje czynne, a więc te, które nie były wcześniej dopuszczone do obrotu w Unii Europejskiej. Oznacza to, że mniej produktów leczniczych niż dotąd będzie korzystało z przedłużonej ochrony, co jest dobrą informacją dla przemysłu generycznego – zamienniki opatentowanych leków, nieobjętych SPC, będą mogły wejść na rynek kilka lat wcześniej. Sektor innowacyjny z kolei dotkliwie odczuje tę zmianę podejścia TSUE do stymulowania opracowywania nowoczesnych leków. Po wielu latach wzmocnienia ochrony prawnej leków innowacyjnych, obecnie to przemysł generyczny jest beneficjentem ważnych zmian w zakresie własności intelektualnej w farmacji: przed zmianami wynikającymi z omawianych wyroków TSUE, istotne znaczenie dla tego sektora miało wprowadzenie, również w systemie SPC, odstępstwa produkcyjnego na eksport<sup>24</sup>.

W tym kontekście wyrok w sprawie *Santen* lokuje się w szerszej polityce monitorowania ekonomicznych i społecznych efektów praw własności intelektualnych istotnych dla leków oraz efektów ich kumulacji<sup>25</sup>. Oprócz patentów i SPC innowacje farmaceutyczne są również przedmiotem wyłączności regulacyjnych: wyłączności danych referencyjnych, wyłączności sieroczej oraz nagród pediatrycznych<sup>26</sup>. Kumulacja

---

*Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, LexisNexis 2016, s. 455, i przedstawione tam ekonomiczne dane dotyczące opracowywania nowych substancji czynnych na tle Stanów Zjednoczonych i Japonii.

<sup>23</sup> Zob. S. Frankel, J. Lai, *Patent Law and Policy*, Wellington 2016, s. 10.

<sup>24</sup> Zob. A. Niewęglowski, *SPC manufacturing waiver, czyli przywilej wcześniejszej produkcji generycznej*, „Dziennik Gazeta Prawna” 2018, nr 137, s. E1–E4, <https://edgp.gazetaprawna.pl/wydanie/55583,17-lipca-2018/65250,Polpharma/2> [dostęp: 11.02.2021].

<sup>25</sup> Zob. *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU, Final Report*, ed. R.M. Hilty, *Max Planck Institute for Innovation and Competition Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU Final Report*, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524>; *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe Final Report prepared for EC by Copenhagen Economics (2018)*, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29521>; Margaret Kyle, *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe*, 2017, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/25621>; [dostęp do ww. dokumentów: 11.02.2021].

<sup>26</sup> Wyłączność danych rejestracyjnych i wyłączność rynkowa produktów referencyjnych uregulowana jest w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r.

ochrony w sektorze farmaceutycznym ma określone konsekwencje dla konkurencyjności na poszczególnych rynkach tego sektora, stopnia uwzględnienia interesu publicznego związanego z dostępnością chronionych produktów oraz skuteczności proinnowacyjnej funkcji stosowanych instrumentów ochrony własności intelektualnej. W odniesieniu do tego ostatniego aspektu należy wskazać, że logika zachęt do innowacyjności w sektorze farmaceutycznym wykazuje zasadniczą słabość: większość stosowanych zachęt ma bowiem charakter wtórny, w tym sensie, że zachęca do tworzenia drugorzędnych innowacji, tj. opracowywania nowych wersji znanych produktów leczniczych, np. nowych postaci leku, nowego sposobu jego dozowania lub administrowania, nowej grupy jego adresatów<sup>27</sup>. Rolą SPC od początku było stymulowanie rozwoju substancji zupełnie nowych. Krajobraz prawny ochrony leków potrzebuje tak ukierunkowanego bodźca ekonomicznego dla utrzymania i wzmocnienia rozwoju przełomowych innowacji farmaceutycznych w Europie. Ponadto, skala korzyści ekonomicznych wynikających z SPC została zaprojektowana, by służyć dużym projektom. Maksymalnie pięcioletni okres ochrony nie jest porównywalny z instrumentami prawnymi chroniącymi drugorzędne innowacje – ramy czasowe dla przyznawania nagród pediatrycznych czy wyłączności dla nowych zastosowań terapeutycznych o istotnym znaczeniu klinicznym wahają się od sześciu miesięcy do dwóch lat<sup>28</sup>.

Zważywszy, że wyrok w sprawie *Santen* został wydany w składzie wielkiej izby, i że w obu ostatnich orzeczeniach – *Abraxis* i *Santen*, TSUE podzielił zdecydowane stanowisko rzecznika generalnego, kwestia interpretacji art. 3 wydaje się na dobre przesądzona.

Na końcu zaznaczyć trzeba, że orzeczenie w sprawie *Santen* czyni bezprzedmiotowym pytanie prejudycjalne w sprawie C-354/19 *Novartis*, odnoszące się do możliwości udzielenia SPC w sytuacji, w której wcześniej wydano SPC na produkt jako taki chroniony patentem podstawowym, a następnie ten sam wnioskodawca ubiega się o wydanie SPC na nowe zastosowanie produktu do nowego wskazania terapeutycznego, chronionego odrębnym patentem podstawowym.

## Literatura

Cook T., *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*, LexisNexis 2016.

Fackelmann Ch., *Patentschutz und ergaenzende Schutzinstrumente fuer Arzneimittel im Spannungsfeld von Wettbewerb und Innovation*, Kolonia–Monachium 2009.

---

w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. UE. L Nr 311, s. 67–128), wyłączność sieroca – w rozporządzeniu (WE) 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. U. UE L z 2000 r., Nr 18, s. 1–5), wyłączność pediatryczna – w rozporządzeniu Rady (WE) 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (Dz. U. UE L Nr 378, s. 1–19).

<sup>27</sup> Zob. Ż. Pacud (Zemła-Pacud), *Patents, SPC and data exclusivity at the service of legal protection for pharmaceuticals* [in:] *The object and purpose of intellectual property*, ed. Susy Frankel, Edward Elgar 2019, s. 218–240.

<sup>28</sup> *Ibidem*.

- Frankel S., Lai J., *Patent Law and Policy*, Wellington 2016.
- Klařkowska-Wařniowska K., Sikorski R., *Przedmiotowe granice ochrony przyznanej dodatkowym świadectwem ochronnym (SPC)* [w:] J. Kępiński, K. Klařkowska-Wařniowska, Sikorski R., *Rynek farmaceutyczny a prawo własności intelektualnej*, Warszawa 2013.
- Krasser R., Ann C., *Patentrecht. Lehrbuch zum deutschen und europaischen Patentrecht und Gebrauchsmusterechr*, Monachium 2016.
- Kyle M., *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe*, 2017, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/25621> [dostęp: 11.02.2021].
- Niewęglowski A., *SPC manufacturing waiver, czyli przywilej wcześniejszej produkcji generycznej*, „Dziennik Gazeta Prawna” 2018, nr 137, s. E1–E4, <https://edgp.gazetaprawna.pl/wydanie/55583,17-lipca-2018/65250,Polpharma/2> [dostęp: 11.02.2021].
- Nowicka A., *Dodatkowe prawo ochronne na produkty lecznicze*, „Prace z Wynalazczości i Ochrony Własności Intelektualnej” 2004, z. 88, s. 84.
- Nowicka A. [w:] *System prawa prywatnego*, t. 14A, *Prawo własności przemysłowej*, red. R. Skubisz, s. 858.
- Opinia Rzecznika Generalnego Giovanni Pitruzzelli z dnia 23 stycznia 2020 r., w sprawie C-673/18 Santen SAS przeciwko Directeur général de l’Institut national de la propriété industrielle, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:62018CC0673&from=PL> [dostęp: 11.02.2021], ECLI:EU:C:2020:34.
- Pacud Ź., *Dodatkowe prawo ochronne w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości WE i sądów państw członkowskich UE* [w:] *Spory o własność intelektualną. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorom Januszowi Barcie i Ryszardowi Markiewiczowi*, red. A. Matlak, S. Stanisławska-Kloc, Warszawa 2013.
- Pacud Ź., *Ochrona patentowa zastosowań medycznych* [w:] *Rynek leków a własność intelektualna, Zarys prawa własności intelektualnej*, t. 4, red. J. Kępiński, K. Klařkowska-Kwařniowska, R. Sikorski, Warszawa 2013.
- Pacud Ź., *Patents, SPC and data exclusivity at the service of legal protection for pharmaceuticals* [w:] *The object and purpose of intellectual property*, ed. Susy Frankel, Edward Elgar 2019.
- Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe Final Report prepared for EC by Copenhagen Economics* (2018), <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29521> [dostęp: 11.02.2021].
- Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU*, Final Report, ed. R.M. Hilty, Max Planck Institute for Innovation and Competition, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524> [dostęp: 11.02.2021].
- Traple E. [w:] *eadem*, M. Krekora, M. Świerczyński, *Prawo farmaceutyczne*, Warszawa 2008.
- Zbierska K., *Relation between SPC and Data Exclusivity*, „Pharmaceuticals, Policy and Law” 2014, vol. 16.