



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (трети състав)

19 декември 2024 година *

„Преюдициално запитване — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Сертификат за допълнителна закрила (СДЗ) — Регламент (ЕО) № 469/2009 — Условия за получаване на СДЗ за лекарствени продукти — Член 3, буква а) — Понятие за продукт, защитен с основен патент, който е в сила — Член 3, буква в) — Понятие за продукт, предмет на СДЗ — Критерии за преценка“

По съединени дела C-119/22 и C-149/22

с предмет преюдициални запитвания на основание член 267 ДФЕС, отправени съответно от Markkinaoikeus (Търговски съд, Финландия) с акт от 17 февруари 2022 г., постъпил в Съда на 17 февруари 2022 г., и от Supreme Court (Върховен съд, Ирландия) с акт от 21 февруари 2022 г., постъпил в Съда на 2 март 2022 г., в рамките на производства

Teva BV,

Teva Finland Oy

срещу

Merck Sharp & Dohme LLC, по-рано Merck Sharp & Dohme Corp. (C-119/22),

и

Merck Sharp & Dohme LLC, по-рано Merck Sharp & Dohme Corp.,

срещу

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22),

СЪДЪТ (трети състав),

състоящ се от: К. Jürimäe (докладчик), председател на втори състав, изпълняващ функцията на председател на трети състав, N. Jääskinen и N. Piçarra, съдии,

генерален адвокат: N. Emiliou,

секретар: С. Strömholm, администратор,

* Езици на производството: английски и фински.

предвид писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 8 март 2023 г.,

като има предвид становищата, представени:

- за Teva BV и Teva Finland Oy, от O. Jüngst, Rechtsanwalt, W. Kivilä и B. Rapinoja, asianajajat, и J. van Dieck, Patentanwalt,
- за Merck Sharp & Dohme LLC, от R. Hilli, asianajaja, и E. Liikanen, oikeustieteen maisteri, E. Ledford, solicitor, J. Newman, SC, и K. Smith, SC,
- за Clonmel Healthcare Limited, от P. Coughlan, BL, M. Howard, SC, и L. Scott, solicitor,
- за Ирландия, от M. Browne, M. A. Joyce и M. Lane, в качеството на представители, подпомагани от P. Mair, BL, и D. O'Reilly, solicitor,
- за френското правителство, от A. Daniel, A.-L. Desjonquères и B. Fodda, в качеството на представители,
- за латвийското правителство от J. Davidoviča и K. Pommere, в качеството на представители,
- за унгарското правителство, от M. Z. Fehér и R. Kissné Berta, в качеството на представители,
- за нидерландското правителство, от M. K. Bulterman, J. M. Hoogveld и J. Langer, в качеството на представители,
- за полското правителство, от B. Majczyna, в качеството на представител,
- за Европейската комисия, от P. Němečková, J. Samnadda и T. Sevón, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 6 юни 2024 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалните запитвания се отнасят до тълкуването на член 3, букви а) и 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, 2009 г., стр. 1).
- 2 Преюдициалните запитвания са отправени, по дело C-119/22, в рамките на спор между Teva BV и Teva Finland Oy (наричани по-нататък „дружествата Teva“), от една страна, и Merck Sharp & Dohme LLC, по-рано Merck Sharp & Dohme Corp. (наричано по-нататък „Merck“), от друга страна, относно валидността на предоставения на последното сертификат за допълнителна закрила (CD3) за фармацевтичен продукт за лечение на диабет, а по дело

C-149/22 — в рамките на спор между Merck и Clonmel Healthcare Limited (наричано по-нататък „Clonmel“) относно валидността на СДЗ, получен от Merck за лекарствен продукт за лечение на холестерол.

Правна уредба

ЕПК

- 3 Член 69 от Конвенцията за издаване на европейски патенти (Европейската патентна конвенция), приета в Мюнхен на 5 октомври 1973 г., в сила от 7 октомври 1977 г., в редакцията, приложима към спора в главното производство (наричана по-нататък „ЕПК“), е озаглавен „Обхват на закрилата“ и гласи:

„1) Обхватът на закрилата, предоставяна от европейски патент или европейска патентна заявка, се определя от претенциите. Описанието и чертежите служат за тълкуване на претенциите.

2) До издаването на европейския патент обхватът на закрилата, предоставяна от европейската патентна заявка, се определя от претенциите в заявката така, както е публикувана. Обаче европейският патент, така както е издаден или изменен в производство по възражения, ограничаване или обявяване на недействителност, предоставя с обратна сила закрилата с европейската патентна заявка, доколкото в резултат на това обхватът на закрилата не е разширен“.

- 4 Протоколът за тълкуването на член 69 ЕПК, който по силата на член 164, параграф 1 от ЕПК е неделима част от ЕПК, в член 1 предвижда:

„Член 69 не трябва да се тълкува в смисъл, че под обхват на предоставената с европейски патент закрила трябва да се разбира обхватът, определен от точното, буквално значение на формулировката на претенциите, описанието и чертежите служат само за поясняване на претенциите. Той не трябва да се тълкува също така и в смисъл, че претенциите служат само за основа и че действителната закрила може да се разпростира върху идеята на патентоприетеля, установена от специалист в областта въз основа на описанието и чертежите. Напротив, той трябва да се тълкува като определящ позицията между тези две крайности, която да съчетава обективната закрила за патентоприетеля с разумна степен на правна сигурност за трети страни“.

- 5 Член 82 от ЕПК е озаглавен „Единство на изобретението“ и предвижда:

„Европейската патентна заявка трябва да се отнася само за едно изобретение или за група изобретения, свързани така, че да образуват един общ изобретателски замисъл“.

- 6 Съгласно член 84 от ЕПК, озаглавен „Претенции“:

„Претенциите трябва да определят предмета, за който се иска закрила. Те трябва да са изложени кратко и ясно и да се основават на описанието“.

7 Член 123 от ЕПК, озаглавен „Промени“, уточнява:

- „1) Европейската патентна заявка и европейският патент могат да бъдат изменени в производството пред Европейското патентно ведомство [(ЕПВ)] в съответствие с Правилника за прилагане [на Конвенцията за издаване на европейски патенти от 5 октомври 1973 г., приет с решение на административния съвет на ЕПВ от 7 декември 2006 г., последно изменен с решение на административния съвет на ЕПВ от 14 декември 2023 г.]. Във всички случаи на заявителя се дава поне една възможност да внесе промени в заявката по свое желание.
- 2) Европейската патентна заявка или европейският патент не могат да бъдат променяни така, че предметът им да излиза извън съдържанието на заявката, както е подадена.
- 3) Измененията в европейския патент трябва да са такива, че да не водят до разширяване на обхвата на закрилата“.

Правото на Съюза

8 Съображения 3—5, 7, 9 и 10 от Регламент № 469/2009 гласят:

- „(3) Разработването на лекарствени продукти в [Европейската общност] 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.
- (4) В днешно време периодът, който изтича между подаването на заявка за патент за нов лекарствен продукт и разрешаването на пускането на пазара на посочения лекарствен продукт, намалява предоставяната от патента ефективна закрила до срок, който е недостатъчен, за да осигури възвръщаемостта на направените в изследването инвестиции.
- (5) Тези обстоятелства водят до недостатъчност на закрилата, което ощетява фармацевтичните изследвания.
- [...]
- (7) Следва да се предвиди единно решение на общностно равнище и по този начин да се предотврати нееднородното развитие на националните законодателства, водещо до нови несъответствия, които биха били от естество, което да възпрепятства свободното движение на лекарствените продукти в рамките на Общността и по същата причина биха засегнали пряко функционирането на вътрешния пазар.
- [...]
- (9) Срокът на предоставената със [СДЗ] закрила следва да бъде определен така, че да осигурява достатъчно ефективна закрила. За тази цел притежателят едновременно на патент и на [СДЗ] 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 [СДЗ] 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“.
- 9 Член 1 от този регламент гласи:
- „За целите на настоящия регламент:
- а) „лекарствен продукт“ означава всяко вещество или комбинация от вещества, представени като притежаващи лечебни или профилактични свойства по отношение на заболявания при човека или при животните, както и всяко вещество или комбинация от вещества, които може да се предписват на човека или на животните, с цел да се постави медицинска диагноза или да се възстановят, коригират или променят физиологичните функции на човека или на животните;
- б) „продукт“ означава активната съставка или комбинацията от активни съставки на лекарствен продукт;
- в) „основен патент“ означава патент, който закриля даден продукт като такъв, процес на получаване или употреба на продукта, и който е посочен от неговия притежател за целите на процедурата за получаване на [СДЗ];
- [...]“.
- 10 Член 3 от посочения регламент е озаглавен „Условия за получаване на [СДЗ]“ и предвижда:
- „[СДЗ] 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 [...];
- в) преди това продуктът не е бил предмет на [СДЗ];
- г) разрешението, посочено в буква б), е първото разрешение за пускане на пазара на продукта като лекарствен продукт“.
- 11 Член 4 от същия регламент е озаглавен „Обект на закрилата“ и гласи:
- „В рамките на закрилата, осигурявана с основния патент, закрилата, осигурявана със [СДЗ], се разпростира върху самия продукт, обхванат от разрешението за пускане на пазара на съответния лекарствен продукт, за всяка употреба на продукта като лекарствен продукт, която е била разрешена преди изтичането на срока на действие на [СДЗ]“.

- 12 Член 5 от Регламент № 469/2009 е озаглавен „Действие на [СДЗ]“ и предвижда:
- „При условията на член 4 [СДЗ] предоставя същите права, като тези, които се предоставят от основния патент, и подлежи на същите ограничения и задължения“.
- 13 Член 13 от този регламент е озаглавен „Срок на действие на [СДЗ]“ и в параграф 1 предвижда:
- „[СДЗ] има действие от края на законния срок на основния патент за срок, равен на периода от датата на подаване на заявката за основен патент до датата на издаване на първото разрешение за пускане на пазара в Общността, намален с пет години“.

Финландското право

- 14 По силата на член 39 от Patenttilaki (Закон за патентите) патентните претенции определят обхвата на закрилата на основание на патента. Описанието се използва за тълкуване на претенциите.

Споровете в главните производства и преюдициалните въпроси

Дело C-119/22

- 15 Merck е фармацевтично дружество, притежател на европейски патент EP 1 412 357, указващ по-конкретно Финландия и с приоритетна дата 5 юли 2002 г. (наричан по-нататък „разглежданият по дело C-119/22 основен патент“). Като цяло този патент обхваща инхибиращи съставки на дипептидил пептидаза IV (наричан по-нататък „DP-IV“), полезни при лечението или профилактиката на заболявания, свързани с DP-IV, като диабет, и по-конкретно диабет тип 2. Една от тези инхибиращи съставки впоследствие става известна под името ситаглиптин. Патентът е бил валиден до 5 юли 2022 г.
- 16 Разглежданият по дело C-119/22 основен патент предвижда, че споменатите инхибиращи съставки на DP-IV биха могли евентуално да се комбинират с други активни съставки за профилактика или лечение на заболявания, свързани с DP-IV. По-конкретно претенция 30 от този патент е за фармацевтичен състав, включващ една от същите инхибиращи съставки или нейна приемлива сол, свързана с метформин. От акта за запитване се установява, че към приоритетната дата на този патент метформинът вече е била известна и използвана от десетилетия при лечението на диабета активна съставка.
- 17 Първият СДЗ на Merck е издаден във Финландия — СДЗ № 343 въз основа на разрешение за пускане на пазара (РПП) EU/1/07/383/001-018 за лекарствения продукт Januvia и на разглеждания по дело C-119/22 основен патент. Този СДЗ е издаден само за ситаглиптин като активна съставка и е бил валиден до 23 септември 2022 г.
- 18 Merck е получил и втори СДЗ във Финландия — СДЗ № 342 въз основа на РПП EU/1/08/455/001-014 за лекарствения продукт Janumet и на разглеждания по дело C-119/22 основен патент. Лекарственият продукт, предмет на този СДЗ, е комбинация от стаглиптин и метформин. Този СДЗ е бил валиден до 8 април 2023 г.

- 19 Дружествата Teva подават до Markkinaoikeus (Търговски съд, Финландия), който е запитващата юрисдикция, жалба за отмяна на СДЗ № 342 на основание член 3, букви а), в) и г) от Регламент № 469/2009. Според тях този СДЗ не отговаря на определените в посочения член условия. Първо, продуктът по смисъла на член 1, буква б) от този регламент, предмет на посочения СДЗ, бил комбинация от две активни съставки, които не били закриляни като такива от разглеждания по дело C-119/22 основен патент. Второ, този продукт вече бил предмет на СДЗ № 343, така че СДЗ № 342 бил издаден в нарушение на член 3, буква в) от посочения регламент. Трето, РПП, на което се основавала заявката, въз основа на която бил издаден СДЗ № 342, не било първото РПП за споменатия продукт като лекарствен продукт, което противоречало на член 3, буква г) от същия регламент.
- 20 Merck иска подадената от дружествата Teva жалба да се отхвърли. То по-конкретно твърди, че определеното в член 3, буква в) от Регламент № 469/2009 условие не било пречка за издаването на СДЗ за комбинацията от активните съставки, предмет на СДЗ № 342. Последният бил издаден преди СДЗ № 342 и се отнасял за друг продукт, а именно само за ситаглиптин.
- 21 Според запитващата юрисдикция Съдът неотдавна е разяснил практиката си относно член 3, букви а) и г) от този регламент, но не и относно условието по член 3, буква в) от посочения регламент. Всъщност тази юрисдикция констатира, че в решение от 12 март 2015 г., Actavis Group PTC и Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165, наричано по-нататък „решението Actavis II“), Съдът тълкува заедно букви а) и в) от член 3 от същия регламент. При тези обстоятелства тя се пита дали неотдавнашните решения относно тълкуването на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 са релевантни за тълкуването на член 3, буква в) от същия регламент.
- 22 В това отношение запитващата юрисдикция отбелязва, че в решение от 12 декември 2013 г., Actavis Group PTC и Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), Съдът използва понятията „главна изобретателна стъпка“ в основния патент и „същинска изобретателска стъпка“. В решение Actavis II той се позовава на понятието „предмет на изобретението“ на основния патент. При все това Съдът изрично отхвърля значението на понятието „същинска изобретателска стъпка“ за тълкуването на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 в решение от 30 април 2020 г., Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327, наричано по-нататък „решението Royalty Pharma“).
- 23 Поради това запитващата юрисдикция иска да се установи значението на тези понятия за тълкуването на член 3, буква в) от посочения регламент, чието тълкуване Съдът свързва с това на член 3, буква а) от същия регламент. Запитващата юрисдикция иска да се установи и дали трябва тези понятия евентуално да се разбират по различен начин в зависимост от това дали става въпрос за продукт, който има само една активна съставка или повече активни съставки.
- 24 При тези обстоятелства Markkinaoikeus (Търговски съд) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
 - „1) Какви критерии се прилагат, за да се реши в кои случаи преди това продуктът не е бил предмет на [СДЗ] по смисъла на член 3, буква в) от Регламент [№ 469/2009]?

- 2) Трябва ли да се приеме, че преценката на посоченото в член 3, буква в) от Регламент № 469/2009 условие се различава от преценката на посоченото в член 3, буква а) от този регламент условие и, при утвърдителен отговор, по какъв начин?
- 3) Трябва ли съображенията относно тълкуването на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009, изложени в решенията на Съда от 25 юли 2018 г., Teva UK и др. (C-121/17, EU:C:2018:585) и [Royalty Pharma] C-121/17 и C-650/17, да се считат за релевантни за преценката на условието в член 3, буква в) от този регламент и, при утвърдителен отговор, по какъв начин? В това отношение се препраща по-специално към изложеното в посочените решения във връзка с член 3, буква а) от същия регламент относно:
- същественото значение на патентните претенции и
 - преценката на случая от гледна точка на специалист в областта и в светлината на състоянието на техниката към датата на подаване на заявката за основния патент или към приоритетната дата?
- 4) От значение ли са за тълкуването на член 3, буква в) от Регламент № 469/2009 понятията „същинска изобретателска стъпка“, „главна изобретателна стъпка“ и/или „предмет на изобретението“ на основния патент и ако някои от тях или всички те са от значение, как трябва да се разбират тези понятия при тълкуването на тази разпоредба? Има ли някаква разлика с оглед на прилагането на посочените понятия дали става въпрос за продукт, състоящ се от една-единствена активна съставка (т.нар. „монопродукт“), или за продукт, състоящ се от комбинация от активни съставки (т.нар. „комбиниран продукт“) и, при утвърдителен отговор, в какво отношение? Как следва да се прецени последният въпрос, когато основният патент съдържа, от една страна, патентна претенция за монопродукт и от друга страна, патентна претенция за комбиниран продукт, като последната посочена патентна претенция се отнася до комбинация от активни съставки, състояща се от активната съставка на монопродукта и още една или няколко активни съставки в зависимост от известното състояние на техниката?“.

Дело C-149/22

- 25 Спорът в главното производство по дело C-149/22 е между Merck и Clonmel и се отнася до валидността на СДЗ (наричан по-нататък „разглежданият по дело C-149/22 СДЗ“), получен от Merck в Ирландия за лекарствен продукт, продаван под наименованието „Inegy“ и предназначен за намаляване на нивото на намиращия се в кръвта LDL холестерол (липопротеин с ниска плътност) за ограничаване на риска от атеросклероза — заболяване, което засяга артериите.
- 26 Разглежданият по дело C-149/22 СДЗ е получен въз основа на европейски патент EP 0 720 599, който указва по-конкретно Ирландия и с приоритетна дата 21 септември 1993 г. (наричан по-нататък „разглежданият по дело C-149/22 основен патент“). Описанието на този патент разкрива, че езетимиб инхибира абсорбцията на холестерола в кръвта в ресничестия епител на тънките черва. Претенции 1—8 от посочения патент са само относно езетимиб, докато претенции 9, 12, 15 и 16 от същия патент са относно употребата на езетимиб в комбинация с други активни съставки, и по-конкретно със статините. Комбинацията от езетимиб и от симвастатин е изрично посочена в претенциите на разглеждания по дело C-149/22 основен патент, и по-конкретно в претенция 17 от него.

- 27 Не се оспорва, че симвастатин е бил обществено достояние към приоритетната дата на разглеждания по дело C-149/22 основен патент. Освен това, видно от представените от запитващата юрисдикция данни, този патент не изглежда да разкрива комбинирано действие на тази активна съставка с езетимиб, което да се различава от сбора на действието на всяка от тези активни съставки, взети поотделно.
- 28 През 2003 г. Merck получава РПП, както и първия си СДЗ за лекарствения продукт Ezetrol, съдържащ само езетимиб като активна съставка. През 2004 г. и 2005 г. Merck получава друго РПП, въз основа на което му е издаден разглежданият по дело C-149/22 СДЗ за продукт, състоящ се от езетимиб и симвастатин.
- 29 Тъй като през срока на валидност на този СДЗ Clonmel пуска конкурентен продукт, Merck предявява иск за нарушение пред High Court (Висш съд, Ирландия). Той обявява този СДЗ за нищожен, тъй като счита, че не отговаря на условията по член 3, букви а) и в) от Регламент № 469/2009, съгласно които съответно продуктът трябва да е защитен с основен патент, който е в сила, и преди това трябва да не е бил предмет на СДЗ.
- 30 Решението на този съд е обжалвано пред Court of Appeal (Апелативен съд, Ирландия), който го потвърждава, като се основава на решение от 25 юли 2018 г., Teva UK и др. (C-121/17, EU:C:2018:585, наричано по-нататък „решението Teva“), съгласно което продукт, съставен от няколко активни съставки, е защитен с основен патент, който е в сила, само ако комбинацията от тези активни съставки по необходимост попада в предмета на изобретението. Според Court of Appeal (Апелативен съд), за да се провери дали съответният продукт действително спада към „изобретението, за което е издаден основният патент“ по смисъла на тази съдебна практика, е необходимо да се прецени обхватът на защитеното с този патент изобретение. В това отношение той заключава, че комбинацията от езетимиб и от симвастатин не спада към това изобретение.
- 31 Merck обжалва решението на апелативната инстанция пред запитващата юрисдикция — Supreme Court (Върховен съд, Ирландия). Според него от решения Teva и Royalty Pharma следва, че само текстът на претенциите на разглеждания по дело C-149/22 основен патент е релевантен за определянето дали даден продукт е защитен от „основен патент, който е в сила“ по смисъла на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009, когато този продукт е изрично посочен в претенциите на този патент. Следователно тази съдебна практика трябва да се разбира в смисъл, че само при липса на такова изрично посочване споменатият продукт трябва по необходимост и конкретно да бъде посочен в претенциите. Само в такъв случай би могло да се приеме, че разглежданата комбинация от активни съставки по необходимост спада, в светлината на описанието и на чертежите на този патент, към обхванатото от него изобретение, а от друга страна, че всяка от посочените активни съставки може конкретно да бъде идентифицирана в светлината на всички разкрити от посочения патент елементи.
- 32 Clonmel, обратно, по същество приема тълкуването на Court of Appeal (Апелативен съд) и поддържа, че посочената в решение Teva проверка има общо приложение. В това отношение то счита, че когато има СДЗ, издаден въз основа на патент, националният съд трябва да установи — когато разглежда валидността на последващ СДЗ, получен въз основа на същия патент — „предмета на изобретението“, като може да приеме, че последващият СДЗ е валиден само ако установи, че продуктът, за който се иска допълнителна закрила, спада към това изобретение.

- 33 Запитващата юрисдикция има съмнения относно тълкуването на понятието за продукт, защитен с основен патент, който е в сила, по смисъла на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009, така както е тълкувано по-специално в решение Teva, когато разглежданият продукт включва комбинация от активни съставки, конкретно посочена в претенциите на основния патент.
- 34 Според тази юрисдикция, ако Съдът тълкува изискването, посочено в решение Teva, според което съответната комбинация от активни съставки трябва по необходимост да спада към изобретението, обхванато от основния патент, в смисъл че то предполага преценка на изобретението или на изобретателската стъпка на патента, комбинацията от езетимиб и от симвастатин не би спадала към това изобретение и полученият за лекарствения продукт Inegy СДЗ трябвало да се обяви за недействителен.
- 35 От друга страна, запитващата юрисдикция иска да се установи дали съгласно решения от 12 декември 2013 г., Actavis Group PTC и Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), и Actavis II тълкуването на член 3, буква в) от Регламент № 469/2009 зависи от тълкуването на член 3, буква а) от същия регламент. В това отношение запитващата юрисдикция иска по-конкретно да се установи дали за целите на прилагането на член 3, буква в) от този регламент — който не допуска получаването на СДЗ, когато съответният продукт вече е бил предмет на СДЗ — е достатъчно съответната комбинация от активни съставки да не е била предмет на по-ранен СДЗ, или получаването на СДЗ за една от съставлящите я активни съставки е пречка за получаването на втори СДЗ, включващ тази комбинация.
- 36 Накрая, запитващата юрисдикция обосновава преюдициалното запитване с различни решения на национални съдилища по дела, аналогични на това в главното производство и свързани по-специално с Merck.
- 37 При тези обстоятелства Supreme Court (Върховен съд) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
- „1) а) За целите на издаването на [СДЗ] и за да е правно действителен съгласно член 3, буква а) от Регламент [№ 469/2009], достатъчно ли е продуктът, за който е издаден СДЗ, да е изрично идентифициран в претенциите по патента и да е обхванат от него, или за издаването на СДЗ е необходимо притежателят на патента, на когото е издадено [РПП], да докаже също и новост или изобретателска стъпка, или че продуктът попада в рамките на по-тясното понятие, описано като изобретението, обхванато от патента?
- б) Ако е приложим последният случай, а именно, изобретението е обхванато от патента, какво трябва да установят притежателят на патента и притежателят на [РПП], за да получат действителен СДЗ?
- 2) Когато, както в настоящия случай, патентът е за определено лекарство, езетимиб, и патентните претенции показват, че приложението в хуманната медицина може да бъде за употребата на това лекарство самостоятелно или в комбинация с друго лекарство (в случая симвастатин, лекарство, което е обществено достояние), може ли СДЗ да бъде издаден съгласно член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 само за продукт, съдържащ езетимиб, за монотерапия, или СДЗ може да бъде издаден и за някои или всички комбинирани продукти, посочени в патентните претенции?

- 3) Когато СДЗ е издаден за монотерапия с лекарство А (в случая езетимиб) или първо е издаден СДЗ за каквато и да е комбинирана терапия с лекарства А и Б като комбинирана терапия — които лекарства са част от патентните претенции, макар че само лекарство А само по себе си е ново и следователно патентовано, тъй като другите лекарства вече са известни или са обществено достояние — ограничено ли е издаването на СДЗ до първото пускане на пазара за тази монотерапия с лекарство А или до първата комбинирана терапия с издаден СДЗ (за лекарства А+Б), така че след това първо издаване да не може втори или трети път да се издава СДЗ за монотерапия или за каквато и да е комбинирана терапия с изключение на първата комбинация, за която е издаден СДЗ?
- 4) Ако патентните претенции обхващат както отделна нова молекула, така и комбинация от тази молекула с вече съществуващо и известно лекарство, което може би е обществено достояние, или няколко такива претенции за комбинация, ограничава ли член 3, буква в) от Регламент № 469/2009 издаването на СДЗ:
- а) само до отделната молекула, която се пуска на пазара като продукт;
 - б) [до] първото пускане на пазара на продукт, обхванат от патента, независимо дали става въпрос за монотерапия с лекарството, обхванато от основния патент, който е в сила, или първата комбинирана терапия; или
 - в) (а) или (б) в зависимост от избора на патентоприитежателя, независимо от датата на разрешението за пускане на пазара?

Ако някое от горните е приложимо, защо?“.

По преюдициалните въпроси

По първи, втори, трети и четвърти въпрос по дело C-119/22 и по трети и четвърти въпрос по дело C-149/22

- 38 Първи, втори, трети и четвърти въпрос по дело C-119/22 и трети и четвърти въпрос по дело C-149/22 се отнасят до тълкуването на член 3, буква в) от Регламент № 469/2009 и по същество поставят един и същ проблем.
- 39 Всъщност с тези въпроси, които следователно трябва да се разгледат заедно, запитващите юрисдикции искат по същество да се установи дали член 3, буква в) от този регламент не допуска издаването на СДЗ за продукт, който се състои от две активни съставки, ако преди това само едната от тях е била предмет на СДЗ и е била разкрита от основния патент, а другата вече е била известна към датата на подаване на заявката за този патент или към приоритетната дата.
- 40 Съгласно член 3, буква в) от посочения регламент СДЗ се издава, ако в държавата членка, в която е подадена заявката, и към датата на тази заявка, преди това продуктът не е бил предмет на СДЗ.
- 41 На първо място, от текста на тази разпоредба се установява, че за да се определят смисълът и обхватът на предвиденото в нея условие, трябва да се изхожда от понятието „продукт“. То е определено в член 1, буква б) от Регламент № 469/2009 като „активната съставка или комбинацията от активни съставки на лекарствен продукт“.

- 42 В това отношение, предвид липсата на определение на понятието „активна съставка“ в този регламент, значението и обхватът на тези термини трябва да се установяват с оглед на общия контекст, в който са използвани, и в съответствие с обичайното им значение в общоупотребявания език (вж. в този смисъл решения от 21 март 2019 г., *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, т. 25, и от 9 юли 2020 г., *Santen*, C-673/18, EU:C:2020:531, т. 41).
- 43 Съдът е постановил, че ограничителното тълкуване на понятието „продукт“, което следва от анализа на генезиса на Регламент № 469/2009, намира израз в член 1, буква б) от този регламент, който определя това понятие чрез посочване на активна съставка или комбинация от активни съставки, а не на терапевтичното приложение на активна съставка, защитена с основен патент или комбинация от активни съставки, защитена с посочения патент (вж. в този смисъл решение от 9 юли 2020 г., *Santen*, C-673/18, EU:C:2020:531, т. 45 и 46).
- 44 С оглед на това Съдът уточнява, че изразът „активна съставка“ в общоприетото му във фармакологията значение не включва веществата, участващи в състава на лекарствения продукт, които не изпълняват самостоятелна функция върху организма на човека или на животните (вж. в този смисъл решения от 21 март 2019 г., *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, т. 25, и от 9 юли 2020 г., *Santen*, C-673/18, EU:C:2020:531, т. 45). Установено е също, че член 1, буква б) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че обстоятелството, че активна съставка или комбинация от активни съставки (А+Б) се използват за целите на ново терапевтично приложение, не ѝ придава качеството на различен продукт, тъй като същата активна съставка или същата комбинация от активни съставки се използва за целите на друго вече известно приложение (вж. в този смисъл решение от 9 юли 2020 г., *Santen*, C-673/18, EU:C:2020:531, т. 47).
- 45 От това стриктно определение следва, от една страна, че идентичността или различността на два продукта с оглед на Регламент № 469/2009 се установява само чрез сравняване на активната им съставка или на активните им съставки и не зависи от терапевтичното приложение на тази съставка или на тези съставки. По-конкретно в случаи като разглежданите в главните производства продуктът, представляващ комбинация от активни съставки (А+Б), трябва да се счита за различен от продукта, съставен само от една от тези активни съставки (А или Б).
- 46 От друга страна, от това следва също, че понятието „продукт“ по смисъла на член 1, буква б) от Регламент № 469/2009 не може да зависи от контекста, в който се използва. Напротив, определението на „продукт“, дадено, също както и другите определения в този член 1, „за целите“ на същия регламент, е едно и също за всички разпоредби от същия регламент, където се използва това понятие. По-специално споменатото понятие не би могло да има различно значение и различен обхват в зависимост от това дали се тълкува в контекста на член 3, буква а) или на член 3, буква в) от Регламент № 469/2009.
- 47 По отношение на член 3, буква в) от Регламент № 469/2009 това определение, както беше уточнено в точки 42—46 от настоящото решение, неизбежно води до извода, че не може по силата на тази разпоредба да се откаже СДЗ за продукт, състоящ се според заявката от две активни съставки (А+Б), с мотива, че продукт, състоящ се само от активната съставка А или само от активната съставка Б, вече е бил предмет на СДЗ към датата на заявката в държавата членка, където е подадена тази заявка.

- 48 На второ място, що се отнася до значението на основния патент за преценката на предвиденото в член 3, буква в) от Регламент № 469/2009 условие, следва да се вземе предвид контекстът, в който се вписва тази разпоредба.
- 49 В това отношение следва да се отбележи, че както се установява от самия му текст, член 3 от Регламент № 469/2009 предвижда четири кумулативни условия (вж. в този смисъл решение от 15 януари 2015 г., Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, т. 32). В точка 61 от заключението си генералният адвокат по същество приема, че поради кумулативния си характер тези условия трябва да бъдат тълкувани и прилагани независимо едно от друго, за да се гарантира целостта на системата.
- 50 Възможно е, ако тези условия се слепят или обединят, собствените логика и цел на всяко едно от тях биха били нарушени. По-конкретно условията по член 3, букви а) и в) не могат бъдат слети или обединени, без при това да се нарушат преследваните от законодателя на Съюза цели за правна сигурност и баланс на интересите.
- 51 В този смисъл, докато целта на предвиденото в член 3, буква а) условие е да очертае материалния обхват на СДЗ по отношение на основния патент, в член 3, буква в) е предвидено отделно условие, чиято цел е да ограничи времевия обхват на допълнителната закрила на продукта.
- 52 От това следва, че приетото в практиката на Съда относно условието по член 3, буква а) от Регламент № 469/2009, и по-конкретно приетото в решенията Royalty Pharma и Teva, не може да се счита за релевантно за тълкуването на условието по член 3, буква в) от същия регламент.
- 53 От изложеното следва, че когато заявка за СДЗ е за продукт, състоящ се от две активни съставки (А+Б), за условието по член 3, буква в) от Регламент № 469/2009 е без значение, че само една от тези съставки е била предмет на заявка за СДЗ и е била разкрита с основния патент. Възможно е, от една страна, съображенията във връзка с основния патент се преценяват само от гледна точка на член 3, буква а) от посочения регламент, а не от гледна точка на отнасящия се за друго условие член 3, буква в) от същия регламент. От друга страна, фактът, че само една от активните съставки, от които се състои съответният продукт (А или Б), е била разкрита с основния патент, не може да се вземе предвид при определянето на продукта.
- 54 Следователно съдържанието на основния патент няма никакво значение за условието по член 3, буква в) от Регламент № 469/2009. За да се прецени дали е спазено това условие, е достатъчно, първо, да се идентифицира продуктът, за който е подадена разглежданата заявка за СДЗ, или за който е бил издаден спорният СДЗ, и след това да се провери дали към датата на заявката този продукт вече е бил предмет на СДЗ в държавата членка, в която е подадена заявката.
- 55 Това тълкуване съответства на волята на законодателя на Съюза. Както се установява от точка 16 от изложението на мотивите на предложението за Регламент (ЕИО) на Съвета от 11 април 1990 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила за лекарствени продукти [COM(90) 101 окончателен], в основата на Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 година относно създаването на сертификат за

допълнителна закрила за лекарствените продукти (ОВ L 182, 1992 г., стр. 1), самият той отменен и заменен с Регламент № 469/2009, законодателят на Съюза е искал да въведе ясна система, основана на условия, които по принцип могат лесно да бъдат проверени.

- 56 С оглед на всички изложени съображения на първи, втори, трети и четвърти въпрос по дело C-119/22 и по трети и четвърти въпрос по дело C-149/22 следва да се отговори, че член 3, буква в) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че допуска издаването на СДЗ за продукт, който се състои от две активни съставки, дори и ако едната от тях вече е била предмет на по-ранен СДЗ и е била разкрита с основния патент, а другата вече е била известна към датата на подаване на заявката или към приоритетната дата за този патент.

По първия въпрос по дело C-149/22

- 57 С първия си въпрос по дело C-149/22 запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че е достатъчно даден продукт да бъде изрично посочен в претенциите на основния патент, за да може да се счита, че е защитен с него по смисъла на тази разпоредба.
- 58 С този въпрос запитващата юрисдикция иска да се установи какъв е обхватът на двустепенната проверка, която Съдът въвежда с решение Teva, и дали е тя приложима само в случаите, когато съответният продукт не е изрично посочен в претенциите на основния патент.
- 59 Безспорно по делото, по което е постановено решение Teva, Съдът е сезиран с въпрос относно особена хипотеза, при която съответният продукт не е бил изрично посочен в претенциите на основния патент. Като се вземе предвид това, както отбелязва генералният адвокат в точка 93 и сл. от заключението си, от това решение следва, че за да се приеме, че даден „продукт“ е „защитен“ с патент по смисъла на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009, не е достатъчно този продукт да е посочен изрично и конкретно в претенциите на патента. За да бъде спазено условието, посочено в тази разпоредба, трябва освен това продуктът да попада в предмета на изобретението, за което е издаден основният патент (вж. в този смисъл решение Teva, т. 46).
- 60 В решение Teva Съдът постановява, че за да се определи дали даден продукт е защитен с основен патент по смисъла на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009, след един първи етап на преглед от гледна точка на специалист в областта и въз основа на описанието и на чертежите към основния патент, трябва посоченият продукт по необходимост да попада в предмета на изобретението, за което е издаден този патент. На един втори етап този продукт трябва също да е посочен изрично в претенциите на същия патент или да може да бъде конкретно идентифициран. Във втората посочена хипотеза специалистът в областта трябва да може конкретно да идентифицира този продукт въз основа на съвкупността от данните, разкрити с посочения патент, и на състоянието на техниката към датата на подаване на заявката за основния патент или към приоритетната дата (вж. в този смисъл решение Teva, т. 52).
- 61 Общият обхват на тази проверка, и по-конкретно първият етап от нея е обоснован от обстоятелството, че СДЗ няма за цел да разшири обхвата на предоставената с основния патент закрила извън изобретението, за което е издаден патентът. Всъщност предоставянето на СДЗ за продукт, който не попада в предмета на изобретението, за което е издаден основният патент, би било в противоречие с целта, посочена в съображение 4 от

Регламент № 469/2009, а именно да се насърчи изследователската дейност, което да позволи възвръщаемостта на направените в изследователската дейност инвестиции, тъй като такъв СДЗ няма да се отнася до резултатите от изследователската дейност, претендирани с този патент (вж. в този смисъл решение Teva, т. 40).

- 62 По-точно, ако този първи етап беше приложим само когато продуктът не е изрично посочен в претенциите, само посочването на даден продукт в претенциите, без обяснение защо той е необходим за решаването на техническия проблем, който разкрива основният патент, би било достатъчно този продукт да се счита защитен от този основен патент, което би противоречало на ограниченията, които законодателят на Съюза е искал да въведе, а именно продуктът да спада към предмета на изобретението, защитено с този патент.
- 63 Именно поради това Съдът е постановил, че за целите на прилагането на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 претенциите в основния патент трябва да се тълкуват с оглед на границите на защитеното изобретение, видно от описанието и от чертежите към основния патент (вж. в този смисъл решение Teva, т. 43).
- 64 Ако само посочването, дори изрично, на даден продукт в тези претенции беше достатъчно, без спецификацията на този патент да разкрива защо този продукт е техническа характеристика, необходима за решаването на техническия проблем, разкрит от този патент, това би позволило получаването на СДЗ за продукт, който не е резултат на изследователска дейност, довела до защитеното от същия патент изобретение.
- 65 С оглед на изложеното на първия въпрос по дело C-149/22 следва да се отговори, че член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че не е достатъчно даден продукт да бъде изрично посочен в претенциите на основния патент, за да се счита за защитен с него по смисъла на тази разпоредба. За да бъде спазено предвиденото в тази разпоредба условие, посоченият продукт следва освен това по необходимост — за специалист в областта и въз основа на описанието и на чертежите към патента — да попада в предмета на изобретението, за което е издаден патентът, към датата на подаване на заявката или към приоритетната дата за този патент.

По втория въпрос по дело C-149/22

- 66 С втория си въпрос по дело C-149/22 запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че продукт, състоящ се от две активни съставки (А+Б), е защитен с основен патент по смисъла на тази разпоредба, когато А и Б са изрично посочени в претенциите към този патент и спецификацията на този патент указва, че А може да се използва като лекарствен продукт за хуманна употреба самостоятелно или в комбинация с Б, която е активна съставка и е била обществено достояние към датата на подаване на заявката или към приоритетната дата за този патент.
- 67 В съответствие с това, което по същество следва от отговора на първия въпрос по дело C-149/22, следва да се подчертае, че двуетапна проверка, установена в точка 52 от решение Teva, е с общо приложение, тъй като се прави независимо от това дали съответният продукт е изрично посочен в претенциите на основния патент.

- 68 Когато става въпрос по-специално за продукт, състоящ се от две активни съставки (А+В) и двете изрично посочени в претенциите на основния патент, за целите на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 трябва за специалиста в областта въз основа на описанието и на чертежите към този патент, посоченият продукт по необходимост да попада в предмета на изобретението, за което е издаден патентът, към датата на подаване на заявката или към приоритетната дата за този патент. Всъщност изричното посочване на двете активни съставки, съставляващи съответния продукт, в претенциите на основния патент е достатъчно само от гледна точка на втория етап на проверката, изведена от решение Teva, както се установява от точка 56 от това решение. За да бъде изпълнено второто условие, посочено в член 3, буква а), трябва да е спазен също първият етап.
- 69 За тази цел, както отбелязва по същество генералният адвокат в точки 115 и 116 от заключението си, само посочване, дори изрично, в претенция на основния патент, на възможността да се съчетае една активна съставка, разкрита от този патент, с друга известна активна съставка, обществено достояние, не може да бъде достатъчно, за да бъде изпълнен този първи етап. Всъщност спецификацията на този патент трябва да разкрива защо комбинацията от тези две активни съставки е необходим елемент за разрешаването на техническия проблем, разкрит с този патент (вж. в този смисъл решение Teva, т. 48).
- 70 С оглед на това следва да се уточни, че обстоятелството, че една от активните съставки, от които се състои съответният продукт, е известна към датата на подаване на заявката или към приоритетната дата за този патент, като към този момент е и обществено достояние, не дисквалифицира непременно този продукт от гледна точка на първия етап от проверката, изведена от решение Teva. Всъщност, ако основният патент разгласява, че комбинацията от двете активни съставки има комбинирано действие, което излиза извън обикновеното събиране на действието на тези две активни съставки и допринася за разрешаването на техническия проблем, ще може да се заключи, че комбинацията от посочените две активни съставки по необходимост попада в предмета на изобретението, за което е издаден този патент.
- 71 Такова тълкуване на член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 позволява да се постигне посочената в този регламент цел за насърчаване на изследователската дейност, като се даде възможност за възвръщаемост на осъществените в тази изследователска дейност инвестиции, като същевременно се вземат предвид всички засегнати интереси, като се позволи предоставянето на СДЗ само за продуктите, които попадат в предмета на изобретението, за което е издаден основният патент.
- 72 В случая от преписката, с която разполага Съдът по дело C-149/22, се установява, че комбинацията от езетимиб и от симвастатин е изрично посочена в претенциите на основния патент, предмет на това дело, по-специално в претенция 17 от него. Безспорно е също, че симвастатинът е обществено достояние към приоритетната дата на този патент и от акта за преюдициално запитване се установява, че посоченият патент не разкрива комбинирано действие на тази активна съставка с езетимиб, което да е различно от сбора от ефектите на всяка от тези активни съставки, взета поотделно.
- 73 С оглед на изложеното на втория въпрос по дело C-149/22 следва да се отговори, че член 3, буква а) от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че продукт, състоящ се от две активни съставки (А+В), е защитен от основен патент по смисъла на тази разпоредба, когато А и В са изрично посочени в претенциите на този патент и спецификацията на този патент указва, че А може да се използва като лекарствен продукт за хуманна употреба

самостоятелно или в комбинация с Б, която е активна съставка и е била обществено достояние към датата на подаване на заявката или към приоритетната дата за този патент, при положение че комбинацията от тези две активни съставки по необходимост попада в предмета на изобретението, за което е издаден същият патент.

По съдебните разноски

- 74 С оглед на обстоятелството, че за страните по главните производства настоящите съединени дела представляват отклонение от обичайния ход на производствата пред запитващите юрисдикции, те следва да се произнесат по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (трети състав) реши:

- 1) 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**

трябва да се тълкува в смисъл, че

допуска издаването на сертификат за допълнителна закрила (СДЗ) за продукт, който се състои от две активни съставки, дори и ако едната от тях вече е била предмет на по-ранен СДЗ и е била разкрита с основния патент, а другата вече е била известна към датата на подаване на заявката или към приоритетната дата за този патент.

- 2) Член 3, буква а) от Регламент № 469/2009**

трябва да се тълкува в смисъл, че

не е достатъчно даден продукт да бъде изрично посочен в претенциите на основния патент, за да се счита за защитен с него по смисъла на тази разпоредба. За да бъде спазено предвиденото в тази разпоредба условие, посоченият продукт следва освен това по необходимост — за специалист в областта и въз основа на описанието и на чертежите към патента — да попада в предмета на изобретението, за което е издаден патентът, към датата на подаване на заявката или към приоритетната дата за този патент.

- 3) Член 3, буква а) от Регламент № 469/2009**

трябва да се тълкува в смисъл, че

продукт, състоящ се от две активни съставки (А+Б), е защитен от основен патент по смисъла на тази разпоредба, когато А и Б са изрично посочени в претенциите на този патент и спецификацията на този патент указва, че А може да се използва като лекарствен продукт за хуманна употреба самостоятелно или в комбинация с Б, която е активна съставка и е била обществено достояние към датата на подаване на заявката за патента или към приоритетната дата, при положение че

комбинацията от тези две активни съставки по необходимост попада в предмета на изобретението, за което е издаден същият патент.

Подписи: