



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija) SPRENDIMAS

2024 m. gruodžio 19 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Žmonėms skirti vaistai – Papildomos apsaugos liudijimas (PAL) – Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 – Vaistų PAL gavimo sąlygos – 3 straipsnio a punktas – Sąvoka „produktas, apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“ – 3 straipsnio c punktas – Sąvoka „produktas, kuriam taikomas PAL“ – Vertinimo kriterijai“

Sujungtose bylose C-119/22 ir C-149/22

dėl *markkinaoikeus* (Komerčinis teismas, Suomija) 2022 m. vasario 17 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2022 m. vasario 17 d., ir *Supreme Court* (Aukščiausiasis Teismas, Airija) 2022 m. vasario 21 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2022 m. kovo 2 d., pagal SESV 267 straipsnį pateiktų prašymų priimti prejudicinį sprendimą bylose

Teva BV,

Teva Finland Oy

prieš

Merck Sharp & Dohme LLC, anksčiau – *Merck Sharp & Dohme Corp.* (C-119/22),

ir

Merck Sharp & Dohme LLC, anksčiau – *Merck Sharp & Dohme Corp.*,

prieš

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22)

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

kuriį sudaro trečiosios kolegijos pirmininkės pareigas einanti antrosios kolegijos pirmininkė K. Jürimäe (pranešėja), teisėjai N. Jääskinen ir N. Piçarra,

generalinis advokatas N. Emiliou,

posėdžio sekretorė C. Strömholm, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2023 m. kovo 8 d. posėdžiui,

* Proceso kalbos: anglų ir suomių.

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Teva BV ir Teva Finland Oy*, atstovaujamų *Rechtsanwalt O. Jüngst, asianajajat W. Kivilä* ir *B. Rapinoja*, ir *Patentanwalt J. van Dieck*,
- *Merck Sharp & Dohme LLC*, atstovaujamos *asianajaja R. Hilli* ir *oikeustieteen maisteri E. Liikanen*, *solicitor E. Ledford*, *SC J. Newman*, ir *SC K. Smith*,
- *Clonmel Healthcare Limited*, atstovaujamos *BL P. Coughlan*, *SC M. Howard* ir *solicitor L. Scott*,
- Airijos, atstovaujamos *M. Browne*, *A. Joyce* ir *M. Lane*, padedamų *BL P. Mair* ir *solicitor D. O'Reilly*,
- Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos *A. Daniel*, *A. L. Desjonquères* ir *B. Fodda*,
- Latvijos vyriausybės, atstovaujamos *J. Davidoviča* ir *K. Pommere*,
- Vengrijos vyriausybės, atstovaujamos *M. Z. Fehér* ir *R. Kissné Berta*,
- Nyderlandų vyriausybės, atstovaujamos *M. K. Bulterman*, *J.M. Hoogveld* ir *J. Langer*,
- Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos *B. Majczyna*,
- Europos Komisijos, atstovaujamos *P. Němečková*, *J. Samnadda* ir *T. Sevón*,

susipažinęs su 2024 m. birželio 6 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,
priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009, p. 1) 3 straipsnio a ir c punktų išaiškinimo.
- 2 Šie prašymai byloje C-119/22 pateikti nagrinėjant *Teva BV* ir *Teva Finland Oy* (toliau – bendrovės *Teva*) ginčą su *Merck Sharp & Dohme LLC*, buvusia *Merck Sharp & Dohme Corp.* (toliau – *Merck*), dėl pastarajai išduoto farmacijos produkto, skirto gydyti diabetą, papildomos apsaugos liudijimo (PAL) galiojimo, o byloje C-149/22 – nagrinėjant *Merck* ir *Clonmel Healthcare Limited* (toliau – *Clonmel*) ginčą dėl *Merck* gauto cholesterolio gydymui skirto vaisto PAL galiojimo.

Teisinis pagrindas

Europos patentų konvencija

- 3 Pagrindinėje byloje taikytinos redakcijos 1973 m. spalio 5 d. Miunchene pasirašytos ir 1977 m. spalio 7 d. įsigaliojusios Europos patentų išdavimo konvencijos (toliau – EPK) 69 straipsnyje „Apsaugos apimtis“ nustatyta:

„1) Europos patento ar Europos patento paraiškos apsaugos apimtis nustatoma pagal apibrėžties punktus. Tačiau aiškinant apibrėžties punktus yra būtina naudotis aprašymu ir brėžiniais.

2) Iki Europos patento išdavimo Europos patento paraiškos suteikiamą apsaugą nulemia paskelbtoje paraiškoje esanti apibrėžtis. Tačiau išduotas arba po protesto, apribojimo ar panaikinimo procedūrų pakeistas Europos patentas paraiškos suteikiamą apsaugą nustato atgaline data, jei apsauga nėra išplečiama.“

- 4 Protokolo dėl EPK 69 straipsnio išaiškinimo, kuris, remiantis EPK 164 straipsnio 1 dalimi, yra neatskiriama jos dalis, 1 straipsnyje numatyta:

„69 straipsnis neturi būti aiškinamas taip, kad Europos patento suteikiama apsauga būtų suprantama griežtai ir paraidžiui pagal apibrėžties tekstą, aprašymu ir brėžiniais naudojamosi tik išsiaiškinant apibrėžtyje pasitaikančias dviprasmybes. Šis straipsnis taip pat neturi būti aiškinimas taip, tarsi apibrėžtis būtų tik gairė ir suteikiama faktinė apsauga galėtų būti taikoma tam, ką patentuotojas turi galvoje, sprendžiant pagal šios srities specialisto aprašymo ir brėžinių analizę. Priešingai, ši straipsnį būtina aiškinti per vidurį tarp šių dviejų kraštutinybių, atsižvelgiant į patentuotojo sąžiningą apsaugą ir suteikiant pakankamai užtikrintumo trečiosioms šalims.“

- 5 EPK 82 straipsnyje „Išradimo vienumas“ nustatyta:

„Europos patento paraiška paduodama tik dėl vieno išradimo arba keleto išradimų, kurie yra taip susiję, kad sudaro vieną bendrą išradimo koncepciją.“

- 6 EPK 84 straipsnyje „Apibrėžtis“ nustatyta:

Apibrėžtis apibrėžia objektą, kuriam prašoma suteikti apsaugą. Ji turi būti aiški, glausta ir paremta aprašymu.“

- 7 EPK 123 straipsnyje „Pakeitimai“ nustatyta:

„1) Sąlygos, kuriomis Europos patentų tarnyboje vykstant procedūrai gali būti pakeista Europos patento paraiška arba Europos patentas, yra nustatytos [1973 m. spalio 5 d. Europos patentų išdavimo konvencijos, priimtose 2006 m. gruodžio 7 d. EPT administracinės tarybos sprendimu, su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2023 m. gruodžio 14 d. EPT administracinės tarybos sprendimu] Įgyvendinimo taisyklėse. Visais atvejais pareiškėjui suteikiama galimybė bent vieną kartą savo valia pakeisti aprašymą, apibrėžtį ir brėžinius.

2) Europos patento paraiška ar Europos patentas negali būti pakeistas taip, kad jo objektas būtų atskleistas plačiau negu jau paduotoje paraiškoje.

3) Vykstant protesto procesui, Europos patento apibrėžties negalima keisti taip, kad jau suteikta apsauga būtų išplėsta.“

Sąjungos teisė

8 Reglamento Nr. 469/2009 3–5, 7, 9 ir 10 konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„(3) Medicinos produktai, ypač tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių tyrimų, negalės būti toliau kuriami [Europos] Bendrijoje ir Europoje, jeigu jiems nebus sukurtos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą tokiems tyrimams skatinti.

(4) Šiuo metu laikotarpis, kuris praeina nuo paraiškos dėl naujo medicinos produkto patento pateikimo dienos iki leidimo pateikti tą medicinos produktą į rinką dienos, sąlygoja tai, kad veiksmingos patentinės apsaugos laikotarpis yra nepakankamas padengti moksliniams tyrimams skirtas investicijas.

(5) Dėl tokios padėties trūksta apsaugos, o tai apsunkina farmacinius tyrimus.

<...>

(7) Bendrijos lygiu turėtų būti priimtas bendras sprendimas, kuris kartu neleistų priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių atsiranda prieštaravimai, kurie trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijoje ir taip darytų tiesioginę įtaką vidaus rinkos funkcionavimui.

<...>

(9) Tokiu [PAL] suteikiamos apsaugos trukmė turėtų būti tokia, kad jo teikiama apsauga būtų pakankamai veiksminga. Dėl to patento ir [PAL] savininkas turėtų turėti galimybę juo išskirtinai naudotis maksimalų 15 metų laikotarpį, skaičiuojant nuo tos dienos, kai konkrečiam medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį į Bendrijos rinką.

(10) Į visus šiuos dalykus, taip pat ir sveikatos apsaugos srityje, farmacijoje, kuri yra sudėtinga ir jautri sritis, turi būti atsižvelgta. Dėl to toks [PAL] negali būti išduodamas ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui. Apsauga turėtų būti suteikiama išskirtinai tik tiems produktams, kuriems yra suteiktas leidimas pateikti juos į rinką kaip medicinos produktus.“

9 Šio reglamento 1 straipsnyje nustatyta:

„Šiame reglamente vartojamos tokios sąvokos:

a) medicinos produktas – tai bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms arba gyvūnams gydyti arba jų ligų profilaktikai, ir bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, kurie gali būti skiriami žmonėms arba gyvūnams, siekiant diagnozuoti ligą arba atnaujinti, koreguoti arba pakeisti jų fiziologines funkcijas;

b) produktas – tai medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys;

c) pagrindinis patentas – tai patentas, kuris apsaugo patį produktą, produkto gavimo būdą arba produkto pritaikymą ir pagal kurį jo savininkui išduodamas [PAL];

<...>“

10 Šio reglamento 3 straipsnyje „Sąlygos [PAL] gauti“ numatyta:

„[PAL] išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama 7 straipsnyje nurodyta paraiška ir tos paraiškos padavimo dieną:

a) tas produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;

b) galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas <...>;

c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas [PAL];

d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.“

11 Šio reglamento 4 straipsnyje „Apsaugos objektas“ numatyta:

„Apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ribose apsauga, kurią suteikia [PAL], taikoma tik tam produktui, kuriam buvo suteiktas leidimas pateikti atitinkamą medicinos produktą į rinką ir bet kokiam tokio produkto panaudojimui kaip medicinos produkto, kuriam leidimas buvo išduotas iki to [PAL] galiojimo pabaigos.“

12 Reglamento Nr. 469/2009 5 straipsnyje „[PAL] galiojimas“ numatyta:

„Pagal 4 straipsnio nuostatas [PAL] suteikia tokias pačias teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam yra taikomi tokie patys apribojimai ir pareigos.“

13 Šio reglamento 13 straipsnio „[PAL] galiojimo laikas“ 1 dalyje numatyta:

„[PAL] įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laiko tarpą, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos įsigyti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais.“

Suomijos teisė

14 Pagal *Patenttilaki* (Patentų įstatymas) 39 straipsnį patento apibrėžtis lemia jo suteikiamos apsaugos apimtį. Aprašymas gali būti naudojamas siekiant padėti suprasti šią apibrėžtį.

Pagrindinės bylos ir prejudiciniai klausimai

Byla C-119/22

15 Farmacijos bendrovė *Merck* yra Europos patento EP 1412357, kuriame nurodyta, be kita ko, Suomija, ir kurio prioriteto data yra 2002 m. liepos 5 d., savininkė (toliau – pagrindinis patentas byloje C-119/22). Šis patentas bendrai apima dipeptidilpeptidazės IV (toliau – DP-IV) inhibitorių

junginius, kurie naudojami ligų, kurioms daro poveikį DP-IV, pavyzdžiui, diabeto ir ypač 2 tipo diabeto, gydymui ar prevencijai. Vienas iš šių inhibitorių junginių vėliau tapo žinomas sitagliptino pavadinimu. Šis patentas nustojo galioti 2022 m. liepos 5 d.

- 16 Pagrindiniame patente byloje C-119/22 numatyta, kad šie DP-IV inhibitorių junginiai prireikus gali būti derinami su kitomis veikliosiomis medžiagomis ligų, kurioms poveikį daro DP-IV, prevencijai arba gydymui. Konkrečiai kalbant, šio patento 30 apibrėžties punktas susijęs su farmacine kompozicija, kurią sudaro vienas iš tų pačių inhibitorių junginių arba jo priimtina druska, susieta su metforminu. Iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad šio patento prioriteto dieną metforminas buvo veiklioji medžiaga, žinoma ir dešimtmečius naudojama gydyti diabetui.
- 17 Pirmasis PAL, t. y. PAL Nr. 343, bendrovei *Merck* Suomijoje buvo išduotas remiantis rinkodaros leidimu ES/1/07/383/001–018, išduotu vaistui „Januvia“, ir pagrindiniu patentu byloje C-119/22. Šis PAL apėmė tik sitagliptiną kaip veikliąją medžiagą ir nustojo galioti 2022 m. rugsėjo 23 d.
- 18 Remiantis rinkodaros leidimu ES/1/08/455/001–014, išduotu vaistui „Janumet“, ir pagrindiniu patentu byloje C-119/22, bendrovei *Merck* Suomijoje dar buvo išduotas antrasis PAL – PAL Nr. 342 Produktas, dėl kurio išduotas šis PAL, yra sitagliptino ir metformino derinys. Tas PAL galiojo iki 2023 m. balandžio 8 d.
- 19 Tuomet bendrovės *Teva*, remdamosi Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a, c ir d punktais, *markkinaoikeus* (Komerčinis teismas, Suomija), prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teisme, pareiškė ieškinį dėl PAL Nr. 342 panaikinimo. Šios bendrovės teigia, kad šis PAL neatitinka šiame straipsnyje nustatytų sąlygų. Pirmą, produktas, kaip jis suprantamas pagal šio reglamento 1 straipsnio b punktą, kuris yra minėto PAL objektas, yra dviejų veikliųjų medžiagų derinys, kuris nėra apsaugotas pagrindiniu patentu byloje C-119/22. Antra, šis produktas jau yra PAL Nr. 343 objektas, todėl PAL Nr. 342 buvo išduotas pažeidžiant šio reglamento 3 straipsnio c punktą. Trečia, rinkodaros leidimas, kuriuo buvo grindžiama paraiška, pagal kurią išduotas PAL Nr. 342, nėra pirmasis šio produkto, kaip vaisto, rinkodaros leidimas, o tai prieštarauja šio reglamento 3 straipsnio d punktui.
- 20 *Merck* prašė atmesti bendrovių *Teva* pareikštą ieškinį dėl panaikinimo. Konkrečiai dėl Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punkte nustatytos sąlygos ji teigia, kad pagal šią nuostatą nedraudžiama išduoti PAL veikliųjų medžiagų, kurioms taikomas PAL Nr. 342, deriniui. PAL Nr. 343, išduotas anksčiau už PAL Nr. 342 ir taikomas kitam produktui, t. y. vien sitagliptinui.
- 21 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismo teigimu, nors Teisingumo Teismas neseniai išaiškino savo jurisprudenciją, susijusią su šio reglamento 3 straipsnio a ir d punktais, to jis nepadarė dėl šio reglamento 3 straipsnio c punkte nustatytos sąlygos. Tas teismas konstatuoja, kad 2015 m. kovo 12 d. Sprendime *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165; toliau – Sprendimas *Actavis II*) Teisingumo Teismas šio reglamento 3 straipsnio a ir c punktus aiškino kartu. Šiomis aplinkybėmis jam kyla klausimas dėl neseniai priimtų sprendimų dėl Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkto išaiškinimo svarbos aiškinant šio reglamento 3 straipsnio c punktą.
- 22 Šiuo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendime *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833) Teisingumo Teismas vartojo pagrindinio patento sąvoką „išradimo lygio“ ir sąvoką „išradimo esmė“. Sprendime *Actavis II* ji nurodė sąvoką pagrindinio patento „išradimo objektas“. Vis dėlto

2020 m. balandžio 30 d. Sprendime *Royalty Pharma Collection Trust* (C-650/17, EU:C:2020:327; toliau – Sprendimas *Royalty Pharma*) Teisingumo Teismas aiškiai atmetė sąvokos „išradimo esmė“ svarbą aiškinant Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą.

23. Todėl prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas dėl šių sąvokų svarbos aiškinant šio reglamento 3 straipsnio c punktą, kurio aiškinimą Teisingumo Teismas susiejo su šio reglamento 3 straipsnio a punkto aiškinimu. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui taip pat kyla klausimas, ar šios sąvokos tam tikrais atvejais turi būti suprantamos skirtingai, atsižvelgiant į tai, ar produktas yra sudarytas iš vienos ar kelių veikliųjų medžiagų.
24. Šiomis aplinkybėmis *markkinaoikeus* (Komerčinis teismas) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:
- „1. Kokie kriterijai taikytini siekiant nuspręsti, kada dėl produkto iki šiol nebuvo gautas [PAL], kaip tai suprantama pagal [Reglamento Nr. 469/2009] 3 straipsnio c punktą?
2. Ar preziumuotina, kad [Reglamento Nr. 469/2009] 3 straipsnio c punkte nurodytos sąlygos vertinimas skiriasi nuo šio reglamento 3 straipsnio a punkte nurodytos sąlygos vertinimo, ir, jei taip, kuo?
3. Ar 2018 m. liepos 25 d. Teisingumo Teismo sprendimuose *Teva UK ir kt.* (C-121/17, EU:C:2018:585) ir [*Royalty Pharma*] pateikti argumentai, susiję su [Reglamento Nr. 469/2009] 3 straipsnio a punkto išaiškinimu, laikytini reikšmingais vertinant šio reglamento 3 straipsnio c punkte nustatytą sąlygą, ir, jei taip, kuo jie reikšmingi? Šiuo aspektu visų pirma atkreipiamas dėmesys į argumentus, kurie minėtuose sprendimuose, kiek tai susiję su šio reglamento 3 straipsnio a punktu, buvo pateikti dėl:
- esminės patento apibrėžčių reikšmės;
 - atvejo vertinimo atitinkamos srities specialisto požiūriu ir atsižvelgiant į technologijų lygį pagrindinio patento paraiškos padavimo arba prioriteto datą.
4. Ar pagrindinio patento sąvokos „išradimo esmė“, „išradimo lygio“ ir (arba) „išradimo objektas“ yra reikšmingos aiškinant [Reglamento Nr. 469/2009] 3 straipsnio c punktą, ir, jei viena arba kelios iš šių sąvokų yra reikšmingos, kaip jos turi būti suprantamos aiškinant Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio c punktą? Ar taikant šias sąvokas yra skirtumas, ar kalbama apie produktą, kurį sudaro viena veiklioji medžiaga (vadinamasis vienintelės sudedamosios dalies produktas), ar apie produktą, kurį sudaro veikliųjų medžiagų derinys (vadinamasis sudėtinis produktas), ir jei taip, koks? Kaip pastarasis klausimas vertintinas tokiu atveju, kai pagrindinis patentas apima, viena vertus, vienintelės sudedamosios dalies produkto patento apibrėžtį, ir, kita vertus, sudėtinio produkto patento apibrėžtį, kai pastaroji patento apibrėžtis susijusi su veikliųjų medžiagų deriniu, sudarytu iš vienintelės sudedamosios dalies produkto veikliosios medžiagos ir papildomai iš vienos arba kelių veikliųjų medžiagų pagal žinomą technologijų lygį?“

Byla C-149/22

- 25 Ginčas pagrindinėje byloje C-149/22 kilo tarp *Merck* ir *Clonmel* dėl PAL (toliau – byloje C-149/22 nagrinėjamas PAL), kurį *Merck* gavo Airijoje dėl vaisto, parduodamo pavadinimu „Inegy“, skirto sumažinti kraujyje esančiam LDL (mažo tankio lipoproteino) tipo cholesterolio kiekiui, siekiant sumažinti aterosklerozės – ligos, kuri paveikia kraujagysles, riziką.
- 26 Byloje C-149/22 nagrinėjamas PAL buvo gautas remiantis Europos patentu EP 0 720 599, kuriame, be kita ko, nurodyta Airija, o jo prioriteto data – 1993 m. rugsėjo 21 d. (toliau – pagrindinis patentas byloje C-149/22). Šio patento informacijoje nurodyta, kad ezetimibas slopina cholesterolio absorbciją į kraujotaką per plonosios žarnos gaurelių paviršių. Šio patento 1–8 apibrėžties punktai susiję tik su ezetimibu, o jo apibrėžties punktai 9, 12, 15 et 16 susiję su ezetimibo naudojimu kartu su kitomis veikliosiomis medžiagomis ir, be kita ko, statiniais. Ezetimibo ir simvastatino derinys aiškiai nurodytas pagrindinio patento byloje C-149/22, apibrėžties punktuose, visų pirma jos 17 punkte.
- 27 Neginčijama, kad pagrindinio patento byloje C-149/22 prioriteto dieną simvastatinas buvo viešai naudojamas vaistas. Be to, atsižvelgiant į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo pateiktą informaciją, neatrodo, kad šiame patente būtų nurodytas bendras šios veikliosios medžiagos ir ezetimibo poveikis, kuris skirtųsi nuo kiekvienos iš šių veikliųjų medžiagų, vertinamų atskirai, poveikio sumos.
- 28 2003 m. *Merck* gavo rinkodaros leidimą ir pirmąjį PAL medicinos produktui „Ezetrol“, kurio sudėtyje buvo vienintelės veikliosios medžiagos ezetimibo. 2004 ir 2005 m. *Merck* gavo kitą rinkodaros leidimą, kuriuo remiantis jai buvo išduotas byloje C-149/22 nagrinėjamas PAL dėl produkto, kurį sudaro sudėtinis ezetimibo ir simvastatino produktas.
- 29 Kadangi šio PAL galiojimo laikotarpiu *Clonmel* pateikė rinkai konkuruojantį produktą, *Merck* pareiškė ieškinį dėl pažeidimo *High Court* (Aukštasis teismas, Airija). Šis teismas pripažino šį PAL negaliojančiu, nes manė, kad jis neatitinka Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a ir c punktuose numatytų gavimo sąlygų, pagal kurias atitinkamai reikalaujama, kad produktas būtų apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu ir kad šiam produktui iki tol nebūtų gautas PAL.
- 30 Šį sprendimą apeliacinėje instancijoje patvirtino *Court of Appeal* (Apeliacinis teismas, Airija), remdamasis 2018 m. liepos 25 d. Sprendimu *Teva UK ir kt.* (C-121/17, EU:C:2018:585, toliau – Sprendimas *Teva*), pagal kurį produktas, kurį sudaro kelios veikliosios medžiagos, yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu tik tuo atveju, jei juo apsaugotas išradimas tikrai apima šių veikliųjų medžiagų derinį. *Court of Appeal* (Apeliacinis teismas) teigimu, siekiant patikrinti, ar „pagrindiniu patentu saugomas išradimas“ tikrai apima produktą, kaip tai suprantama pagal šią jurisprudenciją, reikia įvertinti šiuo patentu saugomo išradimo apimtį. Šiuo klausimu ji padarė išvadą, kad šis išradimas neapima ezetimibo ir simvastatino derinio.
- 31 *Merck* priimtą sprendimą apeliacine tvarka apskundė *Supreme Court* (Aukščiausiasis Teismas, Airija), kuris yra prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas. Ji mano, kad iš sprendimų *Teva* ir *Royalty Pharma* matyti, jog pagrindinio patento byloje C-149/22 apibrėžties punktų formuluotė yra svarbi nustatant, ar produktas yra apsaugotas „galiojančiu pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, kai produktas aiškiai nurodytas šio patento apibrėžtyje. Taigi ši jurisprudencija turi būti suprantama taip, kad tik nesant tokios aiškos nuorodos produktas būtinai ir konkrečiai turi būti nurodytas patento apibrėžtyje. Tik pastaruoju atveju reikia, pirma, nustatyti, kad, atsižvelgiant į šio patento

aprašymą ir brėžinius, nagrinėjamą veikliųjų medžiagų derinį neišvengiamai apima juo saugomas išradimas, ir, antra, kad kiekvieną iš šių veikliųjų medžiagų galima konkrečiai identifikuoti, remiantis visa šiame patente pateikta informacija.

- 32 Priešingai, *Clonmel* iš esmės pritaria *Court of Appeal* (Apeliacinis teismas) pateiktam aiškinimui ir teigia, kad Sprendime *Teva* nustatytas kriterijus yra taikomas visuotinai. Šiuo klausimu ji mano, kad tuo atveju, kai PAL jau buvo išduotas remiantis patentu, nacionalinis teismas, nagrinėdamas vėlesnio PAL, gauto remiantis šiuo patentu, galiojimą, turi nustatyti „išradimo objektą“ ir gali nuspręsti, jog šis vėlesnis PAL galioja, tik jei konstatuoja, kad šis išradimas apima produktą, kuriam prašoma papildomos apsaugos.
- 33 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla abejonių dėl sąvokos „produktas, apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą ir išaiškinta, be kita ko, Sprendime *Teva*, kai produktą sudaro veikliųjų medžiagų derinys, konkrečiai nurodytas pagrindinio patento apibrėžtyje.
- 34 To teismo teigimu, jeigu Teisingumo Teismas Sprendime *Teva* nustatytą reikalavimą, kad veikliųjų medžiagų derinį būtina turi apimti pagrindiniu patentu saugomas išradimas, aiškina taip, jog jis reiškia, kad reikia vertinti patentu saugomą išradimą ar išradimo lygį, šis išradimas neapima ezetimibo ir simvastatino derinio, o medicinos produktui „Inegy“ išduotas PAL turi būti panaikintas.
- 35 Be to, susipažinus su 2013 m. gruodžio 12 d. sprendimais *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833) ir *Actavis II* tam teismui kyla klausimas, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punkto aiškinimas priklauso nuo jo 3 straipsnio a punkto aiškinimo. Jis, be kita ko, nori sužinoti, ar taikant šio reglamento 3 straipsnio c punktą, pagal kurį negalima gauti PAL, kai produktui, dėl kurio jo prašoma, jau buvo išduotas PAL, pakanka įrodyti, kad konkrečiam veikliųjų medžiagų deriniui nebuvo išduotas ankstesnis PAL, arba ar, gavus PAL vienai iš jį sudarančių veikliųjų medžiagų, negalima gauti antrojo PAL, apimančio šį derinį.
- 36 Galiausiai tas teismas prašymą priimti prejudicinį sprendimą grindžia skirtingais kelių nacionalinių teismų sprendimais bylose, analogiškose pagrindinėms byloms, kuriose dalyvauja, be kita ko, *Merck*.
- 37 Tokiomis aplinkybėmis *Supreme Court* (Aukščiausiasis Teismas) nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

- „1. a) Ar tam, kad būtų išduotas [PAL] ir tas PAL galiotų pagal teisės nuostatas, pagal [Reglamento Nr. 469/2009] 3 straipsnio a punktą pakanka, kad produktas, dėl kurio išduodamas PAL, būtų aiškiai nurodytas patento apibrėžties punktuose ir jam būtų taikomas tas patentas, ar tam, kad būtų išduotas PAL, būtina, kad patento savininkas, kuriam išduotas rinkodaros leidimas, taip pat įrodytų naujumą arba išradimo lygį, arba kad produktas patenka į siauresnę sąvoką ir yra apibūdinamas kaip patento saugomas išradimas?
- b) Jeigu teisingas yra antrasis variantas ir reikia įrodyti, kad produktas yra patento saugomas išradimas, ką turi įrodyti patento savininkas ir rinkodaros leidimo savininkas tam, kad gautų galiojantį PAL?

2. Jeigu, kaip aptariamam atveju, patentas išduotas konkrečiam vaistui ezetimibui ir patento apibrėžties punktuose nurodyta, kad šis vaistas žmonių medicinoje gali būti naudojamas vienas arba kartu su kitu vaistu (šiuo atveju – simvastatinu, kuris yra viešai naudojamas), ar PAL pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą gali būti išduotas tik produktui, kurio sudėtyje yra ezetimibo (monoterapinei priemonei), ar jis gali būti išduotas ir bet kuriems arba visiems sudėtiniais produktams, nurodytiems patento apibrėžties punktuose?
3. Jeigu monoterapinei priemonei, A vaistui (šiuo atveju – ezetimibui), išduodamas PAL arba pirmiausia PAL išduodamas A ir B vaistams, kaip sudėtinės terapijos priemonei, kuri įtraukta į patento apibrėžties punktus, nors tik pats A vaistas yra naujas, taigi – patentuotas, o kiti vaistai jau žinomi arba viešai naudojami, ar PAL išduodamas tik pirmą kartą pateikiant rinkai tą monoterapijai skirtą A vaistą, ar tuos sudėtinę terapijai skirtus A+B vaistus, todėl, pirmą kartą išdavus PAL, jis negali būti antrą arba trečią kartą išduotas monoterapinei arba kuriai nors sudėtinės terapijos priemonei, išskyrus tą pirmą sudėtinį vaistą, kuriam išduotas PAL?
4. Jeigu patento apibrėžties punktai kartu apima vieną naują molekulę ir tos molekulės derinį su esamu ir žinomu vaistu, kuris galbūt viešai naudojamas, arba yra keli tokie apibrėžties punktai, skirti sudėtiniam vaistui, ar pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punkte nustatytus apribojimus PAL gali būti išduotas:
 - a) tik vienai molekulei, jeigu ji teikiama rinkai kaip produktas;
 - b) pirmą kartą rinkai pateiktam produktui, apsaugotam patento, nepaisant to, ar tai monoterapijai skirtas vaistas, apsaugotas galiojančio pagrindinio patento, ar pirmas sudėtinės terapijos produktas, ar
 - c) a arba b punkte nurodytam produktui patento savininko pasirinkimu, nepaisant rinkodaros leidimo išdavimo datos?

Jeigu kuris nors iš pirmiau nurodytų variantų teisingas, kodėl?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo–ketvirtojo klausimų byloje C-119/22 ir trečiojo bei ketvirtojo klausimų byloje C-149/22

38. Pirmasis–ketvirtasis klausimai byloje C-119/22 ir trečiasis bei ketvirtasis klausimai byloje C-149/22 pateikti dėl Reglamento Nr. *Royalty Pharma* 3 straipsnio c punkto išaiškinimo ir jie visi iš esmės susiję su tokia pat problematika.
39. Šiais klausimais, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymus priimti prejudicinį sprendimą pateikę teismai iš esmės teiraujasi, ar pagal šio reglamento 3 straipsnio c punktą draudžiama išduoti PAL produktui, kurį sudaro dvi veikliosios medžiagos, kai tik dėl vienos iš šių dviejų veikliųjų medžiagų jau buvo išduotas ankstesnis PAL ir tik ji viena buvo nurodyta pagrindiniame patente, o kita veiklioji medžiaga jau buvo žinoma šio patento paraiškos padavimo ar prioriteto dieną.
40. Minėto reglamento 3 straipsnio c punkte numatyta, jog PAL išduodamas, jei valstybėje narėje, kurioje pateikta PAL paraiška, iki jos padavimo dienos šiam produktui nebuvo gautas PAL.

- 41 Pirma, siekiant nustatyti šioje nuostatoje įtvirtintos sąlygos prasmę ir apimtį, atsižvelgiant į šios nuostatos formuluotę, reikia išsiaiškinti sąvoką „produktas“. Ši sąvoka Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkte apibrėžta kaip „medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys“.
- 42 Kadangi šiame reglamente sąvoka „veiklioji sudedamoji dalis“ neapibrėžta, šios sąvokos reikšmę ir turinį reikia nustatyti atsižvelgiant į bendrą kontekstą, kuriame ji vartojama, ir įprastą reikšmę bendrinėje kalboje (šiuo klausimu žr. 2019 m. kovo 21 d. Sprendimo *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, 25 punktą ir 2020 m. liepos 9 d. Sprendimo *Santen*, C-673/18, EU:C:2020:531, 41 punktą).
- 43 Teisingumo Teismas nusprendė, kad siaura sąvokos „produktas“ koncepcija, kurią galima išvesti išanalizavus Reglamento Nr. 469/2009 genezę, buvo įtvirtinta 1 straipsnio b punkte, kuriame ši sąvoka apibrėžta nurodant veikliąją medžiagą arba veikliųjų medžiagų derinį, o ne pagrindinio patento saugomos veikliosios medžiagos ar šio patento saugomo veikliųjų medžiagų derinio terapinį pritaikymą (šiuo klausimu žr. 2020 m. liepos 9 d. Sprendimo *Santen*, C-673/18, EU:C:2020:531, 45 ir 46 punktus).
- 44 Atsižvelgdamas į tai, Teisingumo Teismas pažymėjo, kad sąvoka „veiklioji sudedamoji dalis“, farmakologijoje vartojama savo įprasta reikšme, neapima į medicinos produkto sudėtį patenkančių medžiagų, kurios pačios atskirai nedaro poveikio žmogaus arba gyvūno organizmui (šiuo klausimu žr. 2019 m. kovo 21 d. Sprendimo *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, 25 punktą ir 2020 m. liepos 9 d. Sprendimo *Santen*, C-673/18, EU:C:2020:531, 45 punktą). Be to, buvo nustatyta, kad Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktas turi būti aiškinamas taip, kad aplinkybė, jog veiklioji medžiaga arba veikliųjų medžiagų derinys (A+B) yra naudojamas naujam terapiniam pritaikymui, nesuteikia jam atskiuro produkto statuso, jeigu ta veiklioji medžiaga arba tas derinys buvo naudojamas kitam, jau žinomam terapiniam pritaikymui (šiuo klausimu žr. 2020 m. liepos 9 d. Sprendimo *Santen*, C-673/18, EU:C:2020:531, 47 punktą).
- 45 Iš šios siauros apibrėžties matyti, pirma, kad dviejų produktų tapatumas arba skirtingumas pagal Reglamentą Nr. 469/2009 priklauso tik nuo juose esančios veikliosios medžiagos ar medžiagų palyginimo, neatsižvelgiant į jų terapinį pritaikymą. Konkrečiai kalbant, kai, kaip pagrindinėse bylose, vienas iš lyginamų produktų yra veikliųjų medžiagų derinys (A+B), jis turi būti laikomas kitu produktu nei produktas, sudarytas tik iš vienos iš šių produktų sudarančių veikliųjų medžiagų (A arba B).
- 46 Kita vertus, iš to taip pat matyti, kad sąvoka „produktas“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą, negali priklausyti nuo konteksto, kuriame ja remiamasi. Atvirkščiai, „produkto“ apibrėžtis, pateikta kartu su kitomis šio reglamento 1 straipsnyje esančiomis apibrėžtimis reglamento, vertinamo kaip visuma, „tikslais“ yra tapati visose jo nuostatose, kuriose ji vartojama. Konkrečiai kalbant, šios sąvokos reikšmė ir turinys negali skirtis priklausomai nuo to, ar ji aiškinama Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkto, ar 3 straipsnio c punkto kontekste.
- 47 Pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punktą ši apibrėžtis, patikslinta šio sprendimo 42–46 punktuose, neišvengiamai leidžia daryti išvadą, kad PAL paraiška dėl produkto, kurį sudaro dvi veikliosios medžiagos (A+B), pagal šią nuostatą negali būti atmesta dėl to, kad produktui, kurį sudaro vienintelė veiklioji medžiaga A arba vienintelė veiklioji medžiaga B, valstybėje narėje, kurioje pateikta PAL paraiška, iki jos padavimo dienos buvo išduotas PAL.

- 48 Antra, kalbant apie pagrindinio patento svarbą vertinant Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punkte nustatytą sąlygą, reikia atsižvelgti į šios nuostatos kontekstą.
- 49 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad iš pačios Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio formuluotės matyti, jog jame nustatytos keturios sąlygos yra kumuliacinės (žr. 2015 m. sausio 15 d. Sprendimo *Forsgren*, C-631/13, EU:C:2015:13, 32 punktą). Kaip išvados 61 punkte iš esmės pažymėjo generalinis advokatas, šių sąlygų kumuliacinis pobūdis reiškia, kad, siekiant užtikrinti sistemos vientisumą, jos turi būti aiškinamos ir taikomos savarankiškai.
- 50 Kiekviena iš šių sąlygų turi savo logiką ir tikslą, kuriems būtų pakenkta, jei šios sąlygos būtų supainiotos arba sujungtos. Konkrečiai kalbant, šio straipsnio a ir c punktuose nustatytų sąlygų negalima painioti ar sujungti nepakenkiant teisiniam saugumui ir Sąjungos teisės aktų leidėjo numatytų interesų pusiausvyrai.
- 51 Šio 3 straipsnio a punkte nurodyta sąlyga siekiama apibrėžti PAL materialinę taikymo sritį atsižvelgiant į pagrindinį patentą, tačiau jo c punkte numatyta kitokia sąlyga, kuria siekiama apriboti konkrečiam produktui suteiktos papildomos apsaugos taikymo sritį laiko atžvilgiu.
- 52 Darytina išvada, kad sąvokos ir konceptai, kuriuos Teisingumo Teismas suformulavo savo jurisprudencijoje, susijusioje su Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkte nustatyta sąlyga, visų pirma sprendimuose *Royalty Pharma* ir *Teva*, negali būti laikomi reikšmingais aiškinant šio reglamento 3 straipsnio c punkte nustatytą sąlygą.
- 53 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad kai PAL paraiška susijusi su produktu, sudarytu iš dviejų veikliųjų medžiagų (A+B), atsižvelgiant į Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punkte nustatytą sąlygą, nėra svarbu, kad pagrindiniame patente buvo nurodyta tik viena iš produkto, dėl kurio pateikta PAL paraiška, veikliųjų medžiagų. Viena vertus, argumentai, susiję su pagrindiniu patentu, turi būti vertinami atsižvelgiant tik į šio reglamento 3 straipsnio a punktą, o ne į jo 3 straipsnio c punktą, kuriame numatyta kitokia sąlyga. Kita vertus, apibrėžiant produktą negalima atsižvelgti į tai, kad pagrindiniame patente buvo nurodyta tik viena iš tų produktą sudarančių veikliųjų medžiagų (A arba B).
- 54 Vadinasi, pagrindinio patento turinys neturi jokios reikšmės, kai kalbama apie Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punktą. Vertinant, ar laikomasi šioje nuostatoje įtvirtintos sąlygos, pakanka iš pradžių nustatyti produktą, dėl kurio pateikta nagrinėjama PAL paraiška arba dėl kurio buvo išduotas ginčijamas PAL, o paskui patikrinti, ar valstybėje narėje, kurioje pateikta PAL paraiška, iki jos pateikimo dienos šiam produktui buvo išduotas PAL.
- 55 Toks aiškinimas atitinka Sąjungos teisės aktų leidėjo valią. Kaip matyti iš 1990 m. balandžio 11 d. Pasiūlymo dėl Tarybos reglamento (EEB) dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (COM(90) 101 *final*), kuriuo remiantis priimtas 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 (OL L 182, 1992, p. 1), kuris buvo panaikintas ir pakeistas Reglamentu Nr. 469/2009, aiškinamojo memorandumo 16 punkto Sąjungos teisės aktų leidėjas norėjo sukurti paprastą sistemą, grindžiamą sąlygomis, kurias iš esmės lengva patikrinti.
- 56 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į pirmąjį–ketvirtąjį klausimus byloje C-119/22 ir į trečiąjį ir ketvirtąjį klausimus byloje C-149/22 reikia atsakyti, kad Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punktas turi būti aiškinamas taip, kad pagal jį nedraudžiama išduoti PAL produktui, kurį

sudaro dvi veikliosios medžiagos, kai tik dėl vienos iš šių dviejų veikliųjų medžiagų jau buvo išduotas ankstesnis PAL ir tik ji viena buvo nurodyta pagrindiniame patente, o kita veiklioji medžiaga jau buvo žinoma šio patento paraiškos padavimo ar prioriteto dieną.

Dėl pirmojo klausimo byloje C-149/22

- 57 Pirmuoju klausimu byloje C-149/22 prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas turi būti aiškinamas taip, jog pakanka, kad produktas būtų aiškiai paminėtas pagrindinio patento apibrėžties punktuose, kad šis produktas būtų laikomas apsaugotu šiuo patentu, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą.
- 58 Šiuo klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia išsiaiškinti Sprendime *Teva* Teisingumo Teismo nustatyto dviejų etapų testo apimtį ir teiraujasi, ar jis taikomas tik tais atvejais, kai produktas nėra aiškiai paminėtas pagrindinio patento apibrėžtyje.
- 59 Tiesa, byloje, kurioje priimtas Sprendimas *Teva*, Teisingumo Teismui buvo pateiktas klausimas dėl konkretaus atvejo, kai produktas nebuvo aiškiai nurodytas pagrindinio patento apibrėžties punktuose. Vis dėlto, kaip išvados 93 ir paskesniuose punktuose pažymėjo generalinis advokatas, iš to sprendimo matyti, jog tam, kad produktas būtų laikomas „apsaugotu pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, nepakanka to, kad jis būtų aiškiai ir konkrečiai nurodytas šio patento apibrėžties punktuose. Tam, kad būtų tenkinama šioje nuostatoje įtvirtinta sąlyga, dar reikia, kad ji apimtų pagrindiniu patentu apsaugotas išradimas (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Teva* 46 punktą).
- 60 Sprendime *Teva* Teisingumo Teismas nusprendė, kad siekiant nustatyti, ar produktas yra apsaugotas pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, pirma, atitinkamos srities specialisto požiūriu, atsižvelgiant į šio pagrindinio patento aprašymą ir brėžinius, produktą būtina turi apimti šiuo patentu saugomas išradimas. Antra, produktas taip pat turi būti arba aiškiai paminėtas patento apibrėžties punktuose arba jį turi būti galima konkrečiai identifikuoti. Antruoju atveju atitinkamos srities specialistas, atsižvelgdamas į visą patente pateiktą informaciją ir remdamasis technologijų lygiu pagrindinio patento paraiškos ar prioriteto dieną, turi galėti konkrečiai identifikuoti šį produktą (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Teva* 52 punktą).
- 61 Šio testo, ypač jo pirmojo etapo, bendra apimtis pateisinama tuo, kad PAL nesiekama išplėsti pagrindinio patento suteiktos apsaugos apimtį, kad ji apimtų daugiau nei apima šiuo patento apsaugotas išradimas. Reglamento Nr. 469/2009 4 konstatuojamojoje dalyje nurodytam tikslui skatinti mokslinius tyrimus, kad būtų galima padengti jiems skirtas investicijas, prieštarautų PAL suteikimas produktui, kurio neapima pagrindiniu patentu apsaugotas išradimas, nes toks PAL nebūtų susijęs su šiame patente išdėstytais mokslinių tyrimų rezultatais (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Teva* 40 punktą).
- 62 Konkrečiau kalbant, jei šis pirmasis etapas būtų taikomas tik tuo atveju, kai produktas nėra aiškiai paminėtas apibrėžties punktuose, paprasto produkto paminėjimo apibrėžties punktuose, nepaaiškinus, kuo jis yra būtinas siekiant išspręsti pagrindiniame patente nurodytą techninę problemą, pakaktų, kad šis produktas būtų laikomas apsaugotu pagrindiniu patentu, tačiau tai prieštarautų riboms, kurias Sąjungos teisės aktų leidėjas ketino nustatyti, t. y. kad produktą apimtų pagrindiniu patentu saugomas išradimas.

- 63 Būtent dėl to Teisingumo Teismas nusprendė, kad taikant Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą pagrindinio patento apibrėžties punktai turi būti aiškinami atsižvelgiant į saugomo išradimo, nurodyto pagrindinio patento aprašyme ir brėžiniuose, ribas (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Teva* 43 punktą).
- 64 Jei pakaktų produktą vien paminėti, net jei toks paminėjimas būtų aiškus, apibrėžties punktuose, tačiau šio patento specifikacijoje nebūtų nurodyta, kodėl šis produktas laikytinas technine savybe, būtina siekiant išspręsti tame patente nurodytą techninę problemą, tai leistų gauti PAL produktui, kuris nėra mokslinių tyrimų, nulėmusių tuo patentu saugomą išradimą, rezultatas.
- 65 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad į pirmąjį klausimą byloje C-149/22 reikia atsakyti, kad Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas turi būti aiškinamas taip, jog nepakanka, kad produktas būtų aiškiai paminėtas pagrindinio patento apibrėžties punktuose, kad jis būtų laikomas apsaugotu šiuo patentu, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą. Tam, kad būtų tenkinama šioje nuostatoje numatyta sąlyga, taip pat reikia, kad, atitinkamos srities specialisto požiūriu, produktą, atsižvelgiant į patento aprašymą ir brėžinius, paraiškos padavimo arba prioriteto dieną būtina apimtų šiuo patentu saugomas išradimas.

Dėl antrojo klausimo byloje C-149/22

- 66 Antruoju klausimu byloje C-149/22 prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas turi būti aiškinamas taip, kad produktas, kurį sudaro dvi veikliosios medžiagos (A+B), yra apsaugotas pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, kai A ir B yra aiškiai nurodytos šio patento apibrėžties punktuose, o jo specifikacijoje nurodyta, kad A gali būti naudojamas kaip žmonėms skirtas vaistas vienas arba kartu su B, kuri yra veiklioji medžiaga, viešai naudojama to patento paraiškos padavimo ar prioriteto dieną.
- 67 Remiantis tuo, kas iš esmės pasakyta atsakant į pirmąjį klausimą byloje C-149/22, reikia pabrėžti, kad Sprendimo *Teva* 52 punkte nustatytas dviejų etapų testas yra visuotinai taikomas, nes taikomas vienodai, neatsižvelgiant į tai, ar produktas aiškiai nurodytas pagrindinio patento apibrėžtyje.
- 68 Konkrečiai dėl produkto, sudaryto iš dviejų veikliųjų medžiagų (A+B), kurios abi aiškiai nurodytos pagrindinio patento apibrėžties punktuose, pažymėtina, kad pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą šį produktą, atitinkamos srities specialisto požiūriu, atsižvelgiant į šio patento aprašymą ir brėžinius, būtina turi apimti šiuo patentu saugomas išradimas. Aiškaus abiejų produktą sudarančių veikliųjų medžiagų nurodymo pagrindinio patento apibrėžtyje, kaip matyti iš to sprendimo 56 punkto, pakanka tik antrajame testo, apibrėžto Sprendime *Teva*, etape. Tam, kad būtų tenkinama šio 3 straipsnio a punkte nustatyta sąlyga, dar reikia, kad būtų tenkinami ir pirmojo etapo reikalavimai.
- 69 Kaip išvados 115 ir 116 punktuose iš esmės pažymėjo generalinis advokatas, vien to, kad pagrindinio patento apibrėžtyje yra paminėta galimybė, net jei ji būtų paminėta aiškiai, šiame patente nurodytą veikliąją medžiagą derinti su kita viešai naudojama veikliąja medžiaga, nepakanka šio pirmojo etapo reikalavimams patenkinti. Patento specifikacija dar turi atskleisti, kaip tų dviejų veikliųjų medžiagų derinys yra būtinas sprendžiant patente nurodytą techninę problemą (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Teva* 48 punktą).

- 70 Atsižvelgiant į tai, reikia pažymėti, jog tai, kad viena iš nagrinėjamą produktą sudarančių veikliųjų medžiagų yra žinoma ir viešai naudojama patento paraiškos padavimo ar prioriteto dieną, nebūtinai diskvalifikuoja šį produktą, atsižvelgiant į Sprendime *Teva* suformuluoto testo pirmąjį etapą. Jei pagrindiniame patente nurodoma, kad abiejų veikliųjų medžiagų derinio bendras poveikis viršija paprastą šių dviejų veikliųjų medžiagų poveikio sumą ir prisideda prie techninės problemos sprendimo, galima daryti išvadą, kad šių dviejų veikliųjų medžiagų derinį būtinai apima šiuo patentu apsaugotas išradimas.
- 71 Toks Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkto aiškinimas leidžia pasiekti šiuo reglamentu siekiamą tikslą skatinti mokslinius tyrimus, kad būtų galima padengti jiems skirtas investicijas, kartu atsižvelgiant į visus svarbius interesus ir leidžiant išduoti PAL tik tiems produktams, kuriuos apima pagrindiniu patentu apsaugotas išradimas.
- 72 Šiuo atveju iš Teisingumo Teismo turimos bylos C-149/22 medžiagos matyti, kad ezetimibo ir simvastatino derinys yra aiškiai nurodytas pagrindinio patento toje byloje apibrėžties punktuose, visų pirma jos 17 punkte. Be to, neginčijama, kad šio patento prioriteto dieną simvastatinas buvo viešai naudojamas, o iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad tame patente nenurodytas bendras šios veikliosios medžiagos ir ezetimibo poveikis, kuris skirtųsi nuo kiekvienos iš šių veikliųjų medžiagų, vertinamų atskirai, poveikio sumos.
- 73 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į antrąjį klausimą byloje C-149/22 reikia atsakyti, kad Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas turi būti aiškinamas taip, kad produktas, kurį sudaro dvi veikliosios medžiagos (A+B), yra apsaugotas pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, kai A ir B yra aiškiai nurodytos šio patento apibrėžties punktuose, o jo specifikacijoje nurodyta, kad A gali būti naudojama kaip žmonėms skirtas vaistas viena arba kartu su B, kuri yra veiklioji medžiaga, viešai naudojama to patento paraiškos padavimo ar prioriteto dieną, su sąlyga, kad šių dviejų veikliųjų medžiagų derinį būtinai apima tuo patentu apsaugotas išradimas.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 74 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą patekusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (trečioji kolegija) nusprendžia:

1. 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio c punktas

turi būti aiškinamas taip:

pagal jį nedraudžiama išduoti papildomos apsaugos liudijimą (PAL) produktui, kurį sudaro dvi veikliosios medžiagos, kai tik dėl vienos iš šių dviejų veikliųjų medžiagų jau buvo išduotas ankstesnis PAL ir tik ji viena buvo nurodyta pagrindiniame patente, o kita veiklioji medžiaga jau buvo žinoma šio patento paraiškos padavimo ar prioriteto dieną.

2. Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas

turi būti aiškinamas taip:

nepakanka, kad produktas būtų aiškiai paminėtas pagrindinio patento apibrėžties punktuose, kad jis būtų laikomas apsaugotu šiuo patentu, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą. Tam, kad būtų tenkinama šioje nuostatoje numatyta sąlyga, taip pat reikia, kad, atitinkamos srities specialisto požiūriu, produktą, atsižvelgiant į patento aprašymą ir brėžinius, paraiškos padavimo arba prioriteto dieną būtina apimtų šiuo patentu saugomas išradimas.

3. Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas

turi būti aiškinamas taip:

produktas, kurį sudaro dvi veikliosios medžiagos (A+B), yra apsaugotas pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, kai A ir B yra aiškiai nurodytos šio patento apibrėžties punktuose, o jo specifikacijoje nurodyta, kad A gali būti naudojama kaip žmonėms skirtas vaistas viena arba kartu su B, kuri yra veiklioji medžiaga, viešai naudojama to patento paraiškos padavimo ar prioriteto dieną, su sąlyga, kad šių dviejų veikliųjų medžiagų derinį būtina apima tuo patentu apsaugotas išradimas.

Parašai.