

## Wyrok TSUE w sprawie Santen: nowe zastosowania terapeutyczne produktów leczniczych a możliwość uzyskania SPC

Na temat warunków uzyskania dodatkowego prawa ochronnego (SPC) pisaliśmy już w poprzednim, wakacyjnym Raporcie Prawnym WTS. Wskazywaliśmy na to, że zagadnienia związane z SPC są przedmiotem obszernego, stale rozwijanego orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE). Tak jak ostatnio w centrum naszej uwagi znalazło się orzeczenie z 30 kwietnia 2020 r. w sprawie C-650/17 Royalty Pharma Collection Trust przeciwko Deutsches Patent- und Markenamt, gdzie TSUE musiał ocenić, w jakim stopniu aktywny składnik, dla którego chcemy uzyskać SPC, powinien zostać indywidualnie ujawniony w zastrzeżeniach patentowych, aby można było rozciągnąć na niego ochronę, tak tym razem przedmiotem naszej analizy będzie inny, nowszy wyrok dotyczący innego aspektu problematyki SPC.

W tym Raporcie Prawnym przyjrzymy się wciąż stosunkowo „świeżemu” orzeczeniu TSUE, wydanemu bowiem 9 lipca 2020 r., w **sprawie C-673/18 Santen SAS przeciwko Directeur général de l’Institut national de la propriété industrielle**. Trybunał w Luksemburgu wypowiedział się w nim na temat możliwości uzyskania SPC na nowe zasto-

sowania terapeutyczne produktów leczniczych. Jego decyzja wyczekiwana była ze zniecierpliwieniem przez przedstawicieli branży i jest o tyle istotna, że zrywa w wyraźny sposób z dotychczasową linią orzeczniczą. Rozpocniemy od krótkiego przypomnienia informacji na temat SPC, a następnie zaprezentujemy stan faktyczny w sprawie i naświetlimy problem prawny, który się w niej ujawnił. W dalszej kolejności prześledzimy stanowisko przedstawione przez TSUE wraz z jego uzasadnieniem i zastanowimy się, jakie mogą być praktyczne konsekwencje tego rozstrzygnięcia.

## Najważniejsze informacje na temat SPC

Na temat SPC pisaliśmy już szczegółowo zarówno w poprzednim Raporcie Prawnym, jak i w jednym z wpisów w ramach cyklu „Patenty bez tajemnic”. W tym miejscu pozwolimy sobie przytoczyć kilka najważniejszych informacji.

Odpowiadając na zasadnicze pytanie, czym SPC jest, należy stwierdzić, że **stanowi ono szczególny tytuł ochronny dla produktów leczniczych oraz środków ochrony roślin**. Wprowadzenie takiej instytucji uzasadnione było specyfiką działalności innowacyjnej w sektorze farmacji, gdzie opracowywanie nowych produktów generuje szczególnie wysokie koszty i jest nader czasochłonne. Regulacje tej materii odnajdujemy w **rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącym dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych**. Szczegółowe postanowienia określają m.in.:

- Podmiot uprawniony do uzyskania SPC: będzie to posiadacz patentu lub jego następca (art. 6);
- Przedmiot SPC: produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa (art. 4);
- Zakres ochrony: SPC przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym zobowiązaniom (art. 5)
- Czas obowiązywania: SPC zaczyna obowiązywać z chwilą, gdy upływa termin obowiązywania patentu podstawowego i jest ono ważne przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie, powiększonym o 5 lat; świadectwo maksymalnie może pozostawać w mocy przez 5 lat od daty, w której zaczęło ono obowiązywać (art. 13 ust. 1-2).

Na szczególną uwagę zasługuje art. 3 rozporządzenia nr 469/2009, który określa jakie warunki muszą zostać spełnione, by uzyskanie SPC było możliwe:

- a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;
- b) wydane zostało ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym;
- c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;
- d) zezwolenie na obrót produktem jako produktem leczniczym jest pierwszym, jakie zostało dla niego udzielone.**

Podczas gdy w sprawie Royalty Pharma problem prawny dotyczył pierwszej z przesłanek i konieczne było przeprowadzenie wnikliwej wykładni sformułowania „produkt chroniony jest patentem podstawowym”, **w wypadku orzeczenia w sprawie Santen na pierwszy plan wysuwa się ostatni z warunków:** „zezwolenie na obrót produktem jako produktem leczniczym jest pierwszym, jakie zostało dla niego udzielone”. Konieczne jest przyjrzenie się kwestii, jak należy oceniać spełnienie tej przesłanki w kontekście nowych zastosowań terapeutycznych produktów leczniczych.

### Stan faktyczny w sprawie

Santen, japońska firma farmaceutyczna wyspecjalizowana w okulistyce, wystąpiła we Francji w dniu 3 czerwca 2015 r. o udzielenie dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktu o nazwie „Cyklosporyna, do użycia w leczeniu zapalenia rogówki”.

Prześledziwszy przesłanki udzielenia SPC, należy poczynić w pierwszej kolejności niezbędne ustalenia w zakresie identyfikacji patentu podstawowego oraz zezwolenia na obrót produktem. **Patentem podstawowym** w tym wypadku będzie posiadany przez Santen patent europejski FR nr 057959306, który został zgłoszony 10 października 2005 r. Przedmiot ochrony patentowej stanowi emulsja okulistyczna, której składnikiem aktywnym jest cyklosporyna. **Zezwolenie na obrót produktem leczniczym** w niniejszym wypadku wydane zostało w dniu 19 marca 2015 r. przez Europejską Agencję Leków dla produktu leczniczego „Ikervis” bazującego na cyklosporynie. To właśnie do przytoczonego patentu i zezwolenia na dopuszczenie do obrotu będziemy odnosić się w celu ustalenia, czy spełnione zostały warunki udzielenia dodatkowego prawa ochronnego.

Cztery miesiące po wystąpieniu przez Santen z rzeczonym wnioskiem, **dyrektor generalny Institut National de la Propriété Industrielle (INPI) wydał decyzję odmowną**, w której stwierdził, że nie zostały spełnione przesłanki z rozporządzenia nr 469/2009, a konkretnie — ostatnia z nich: zezwolenie na obrót produktem jako produktem leczniczym nie było pierwszym, jakie zostało dla niego udzielone. Jak wykazano w uzasadnieniu decyzji, **jeszcze w grudniu 1983 r. nastąpiło bowiem wydanie zezwolenia dla „Sandimmun”, produktu którego składnikiem aktywnym również była cyklosporyna.**

Czy zezwolenie na dopuszczenie do obrotu Sandimum w istocie można było utożsamiać z zezwoleniem dla Ikervis? Z jednej strony, wykorzystano w nich jednakowy składnik aktywny, cyklosporynę, a z drugiej – ich zastosowanie terapeutyczne było zupełnie różne. Pierwszy produkt wykorzystywany był w leczeniu przeszczepowym; produkt opracowany przez Santen znajdował natomiast zastosowanie w wypadku zapalenia rogówki.

Biorąc powyższe pod uwagę, **Santen nie zgodził się z decyzją INPI i wniósł skargę do cour d'appel de Paris** (sądu apelacyjnego w Paryżu), wnosząc o jej uchylenie. Cour d'appel de Paris, po rozważeniu wszelkich okoliczności, 9 października 2018 r. wydał postanowienie o **zawieszeniu postępowania i zwrócił się z pytaniem prejudycjalnym do TSUE** (co było objęte także żądaniem ewentualnym przedstawionym przez skarżącego).

### Pytania sądu odsyłającego

Poniżej przedstawiamy pytania, jakie zostały skierowane przez paryski sąd apelacyjny do Trybunału w Luksemburgu.

- 1) Czy pojęcie »odmiennego zastosowania« w rozumieniu [wyroku Neurim] należy rozumieć ściśle (...) czy też przeciwnie, powinno ono być rozumiane w sposób szeroki, tj. obejmować nie tylko odmienne wskazania terapeutyczne i choroby, ale także odmienne formuły, dawkowanie lub sposoby podawania?
- 2) Czy pojęcie »zastosowania objętego zakresem ochrony przyznanej patentem podstawowym« w rozumieniu [wyroku Neurim] oznacza, że zakres patentu podstawowego powinien być spójny z zakresem powołanego [zezwolenia na dopuszczenie do obrotu], a w konsekwencji ograniczać się do nowego zastosowania medycznego odpowiadającego wskazaniu terapeutycznemu omawianego [zezwolenia na dopuszczenie do obrotu]”.

TSUE, skonfrontowany z tymi pytaniami, stwierdził, że **sąd odsyłający domaga się w istocie dokonania wykładni przesłanki z art. 3 lit. d rozporządzenia o SPC**, a w tym celu konieczne jest w szczególności uściślenie właściwego sposobu rozumienia pojęć „**odmiennego zastosowania [terapeutycznego]**” i „**[zastosowania terapeutycznego] objętego zakresem ochrony przyznanej patentem podstawowym**”, które to zostały sformułowane we wcześniejszym, przywołanym w pytaniach wyroku w sprawie Neurim.

Na chwilę musimy więc pozostawić cyklosporynę i cofnąć się nieco w czasie, by poznać głębiej kontekst wyznaczony przez wcześniejsze orzeczenie w podobnej sprawie.

## Sprawa Neurim

Wyrok wydany przez TSUE w sprawie C-130/11 wymieniany jest wśród najważniejszych spośród licznych orzeczeń dotyczących SPC. Stronami postępowania byli Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd oraz Comptroller-General of Patents reprezentujący Urząd ds. własności intelektualnej Zjednoczonego Królestwa.

W centrum sporu znalazła się w tym wypadku melatonina. Spółka Neurim od 1992 r. była posiadaczem patentu na własną kompozycję melatoniny (patent podstawowy), natomiast w 2007 r. (zaledwie na pięć lat przed wygaśnięciem patentu) uzyskała ona zezwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dla ludzi o nazwie „Circadin”. Podobnie jak w przypadku Santenu, wniosek o udzielenie SPC spotkał się z decyzją odmowną: Urząd ds. własności intelektualnej wskazał, że melatonina była już objęta wcześniej zezwoleniem na dopuszczenie do obrotu, w 2001 r. zezwolenie wydano bowiem dla „Regulin” — produktu weterynaryjnego, przeznaczonego dla owiec, którego składnikiem była melatonina. Podobieństwa pomiędzy tymi dwoma stanami faktycznymi są więc niewątpliwie wyraźne i łatwe do spostrzeżenia.

W sprawie Neurim TSUE ustalił, że przepisy art. 3 i 4 rozporządzenia nr 469/2009 powinny być interpretowane w ten sposób, że samo istnienie wcześniejszego zezwolenia na obrót uzyskanego dla weterynaryjnego produktu leczniczego nie sprzeciwia się wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego na **odmienne stosowanie** tego samego produktu, dla którego wydano zezwolenie na obrót. Postawił jednak warunek, że zastosowanie to musi być **objęte zakresem ochrony patentu podstawowego** powołanego na poparcie wniosku o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego.

Przyjęte przez Trybunał podejście należałoby określić jako liberalne — stanowiło ono drastyczne zerwanie z doktryną zaproponowaną we wcześniejszych orzeczeniach, które zapadły w sprawach Pharmacia Italia (C-31/03) czy też Yissum (C-202/05). Jak się jednak wkrótce okazało, stanowisko zaprezentowane w sprawie Neurim nie wystarczyło do wyjaśnienia wszelkich wątpliwości, co więcej, wywołało szereg kontrowersji i stało się źródłem znaczących rozbieżności w orzecznictwie europejskich sądów. Udzielając odpowiedzi na pytania prejudycjalne skierowane przez cour d'appel de Paris, TSUE musiał więc dokonać zdecydowanego wyboru pomiędzy interpretacją restryktywną a permissywną przesłanki z art. 3 lit. d rozporządzenia.

## Argumentacja przedstawiona przez TSUE

Wybór dokonany przez TSUE stanowi kolejny zwrot w stosunku do stanowiska przedstawionego w sprawie Neurim; zatriumfowała wykładnia restryktywna. Wracając do wyroku, który jest głównym przedmiotem niniejszego Raportu, warto uważniej prześledzić zaprezentowany w nim tok rozumowania Trybunału.

**Trybunał rozpoczyna od zbadania pojęcia „produktu”**, zauważając, że przesłanka z art. 3 lit. d jest bezpośrednio z nim powiązana. Definicja legalna tego terminu znajduje się w art. 1 lit. b rozporządzenia: jest to aktywny składnik lub mieszanina aktywnych składników produktu leczniczego. Chcąc ustalić natomiast, jak należy rozumieć „aktywny składnik”, musimy sięgnąć już do wcześniejszego orzecznictwa Trybunału: pojęcie to odnosi się do substancji, które wywołują samodzielnie co najmniej jeden efekt terapeutyczny (innymi słowy, do celów stosowania rozporządzenia „aktywny składnik” rozumiemy jako substancję posiadającą samodzielne działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne). Konieczne staje się zatem znalezienie odpowiedzi na pytanie: **czy zmiana sposobu zastosowania składnika aktywnego przesądza o tym, że mamy do czynienia z innym (nowym) produktem.**

Rozpoznając sprawę Santen, **TSUE udziela na nie odpowiedzi negatywnej.** Opiera się między innymi na wykładni językowej przepisu art. 1 lit. b rozporządzenia, wskazując, że nie bez powodu definicja odnosi się do składnika aktywnego lub ich mieszaniny zamiast do ich zastosowania terapeutycznego. Powołuje się także na prace przygotowawcze, w toku których jednoznacznie wskazywano, że pojęcie produktu powinno być utożsamiane ze składnikiem aktywnym (czy też ich mieszaniną), a dla objęcia dodatkowym świadectwem ochronnym nie powinno być wystarczające wprowadzanie nieistotnych zmian w zakresie np. nowego sposobu dozowania, czy innej postaci farmaceutycznej (uzasadnienie projektu rozporządzenia Rady (EWG) z dnia 11 kwietnia 1990 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, pkt 11).

W kontekście badania spełnienia przesłanki z art. 3 lit. d punktem odniesienia nie powinno być dla nas zastosowanie terapeutyczne składnika aktywnego, ale sam składnik aktywny. **Wykorzystanie tego samego składnika aktywnego w różnych produktach determinuje ich tożsamość.**

**Inna kwestia wymagająca wyjaśnienia dotyczyła znaczenia dla możliwości udzielenia SPC okoliczności, że zezwolenie na dopuszczenie do obrotu, które Santen uzyskało w 2015 r. było pierwszym zezwoleniem dla produktu chronionego przez patent podstawowy** (przypomnijmy: patent podstawowy został przyznany w 2005 r.). TSUE stwierdza w tym wypadku bardzo klarownie: brzmienie spornej przesłanki nie odno-

si się do zakresu patentu podstawowego. Wprowadzenie takiego powiązania, jak zauważa Trybunał, prowadziłoby nieuchronnie do podważenia ścisłej definicji pojęcia „produktu”, do której wszak przychylił się w tym samym orzeczeniu. Mamy więc do czynienia z radykalnym zerwaniem z wykładnią przedstawioną w sprawie Neurim — w uzasadnieniu wskazuje się bowiem wprost, że **wbrew stanowisku przedstawionym w przełomowym orzeczeniu z 2012 r., pierwsze zezwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być identyfikowane bez uwzględnienia zakresu ochrony patentu podstawowego.**

Na poparcie tej tezy TSUE powołuje się na wykładnię celowościową i wskazuje, że zamiarem, którym kierował się prawodawca UE przy kształtowaniu systemu SPC, nie było wspieranie ochrony „wszelkich badań w dziedzinie farmacji prowadzących do wydania patentu i wprowadzenia na rynek nowego produktu leczniczego, lecz tych badań, które skutkują pierwszym wprowadzeniem do obrotu składnika aktywnego lub mieszaniny składników aktywnych jako produktu leczniczego”. Wskazuje przy tym, że jest to interpretacja, która pozwala najlepiej pogodzić poszczególne cele rozporządzenia, ujęte w jego preambule: t.j. zapewnienie dostatecznie mocnej ochrony dla wynalazców zachęcającej do kontynuowania prac badawczych w sektorze farmacji, a zarazem wzięcie pod uwagę wszelkich wchodzących w grę interesów, w tym w obszarze zdrowia publicznego. Zwraca również uwagę, że przyjęcie odmiennego stanowiska zagrażałoby przewidywalności systemu SPC i mogłoby okazać się źródłem nadmiernych komplikacji (nawiązuje w tym miejscu wprost do tez wysuniętych przez rzecznika generalnego w jego opinii w sprawie).

Należy zatem stwierdzić, że **zakres ochrony patentu podstawowego pozostaje irrelevantny dla ustalenia, czy dany produkt jest produktem różnym niż ten, dla którego zezwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone wcześniej.**

## Podsumowanie

Jeśli orzeczenie TSUE w sprawie Neurim uznawano dotąd za jedno z najważniejszych rozstrzygnięć w przedmiocie SPC, lipcowy wyrok niewątpliwie zajmie jego miejsce. Rozwiewając wątpliwości i przecinając trwające od lat spory, najnowszy głos Trybunału w Luksemburgu na temat możliwości uzyskania SPC w odniesieniu do nowego zastosowania produktu leczniczego zabrzmiał głośno i wyraźnie (jak rzadko kiedy w wypadku jego orzeczeń dotyczących tej problematyki).

W sentencji TSUE dobitnie wskazał, że art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 „należy interpretować w ten sposób, że **pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie można uznać za pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu tego przepisu, jeżeli dotyczy ono nowego zastosowania terapeutycznego składnika aktywnego.**

**go lub mieszaniny składników aktywnych, które były już przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla innego zastosowania terapeutycznego”.**

Trudno wyobrazić sobie, by tak bezpośrednio i jednoznacznie sformułowana teza mogła być przedmiotem podobnie burzliwych debat, jakie toczono w przedmiocie stanowiąca zaprezentowanego w sprawie Neurim. W komentarzach na temat wyroku powtarzają się stwierdzenia, że orzeczenie to stanowi  **krok w stronę uproszczenia systemu**; należy się spodziewać, że przyczyni się ono w znaczący sposób do **ujednolicenia orzecznictwa**.

Można jednak również spotkać się z opiniami, że decyzja ta może prowadzić do ograniczenia impulsów do podejmowania działalności wynalazczej w sektorze farmaceutycznym w Unii Europejskiej. Należy zgodzić się, że może być to zasadny powód do obaw:  **tak znaczące ograniczenie możliwości uzyskania ochrony może zniechęcać wynalazców do badań w zakresie nowych zastosowań terapeutycznych substancji obecnych już na rynku.**