



C/2024/5497

23.9.2024

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Nejvyšší správní soud (Republika Czeska) w dniu 27 czerwca 2024 r. – Halozyme, Inc. /Úřad průmyslového vlastnictví

(Sprawa C-456/24, Halozyme)

(C/2024/5497)

Język postępowania: czeski

Sąd odsyłający

Nejvyšší správní soud

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Halozyme, Inc.

Strona przeciwna: Úřad průmyslového vlastnictví

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy art. 1 lit. b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 ⁽¹⁾ dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych należy interpretować w ten sposób, że nie można uznać za aktywny składnik składnika, który w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego został wyraźnie określony jako substancja pomocnicza?
- 2) W przypadku odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze – czy art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 w świetle art. 8 ust. 1 i art. 10 ust. 1–3 tego rozporządzenia należy interpretować w ten sposób, że za aktywny składnik należy uznać składnik, który ma samodzielny efekt terapeutyczny objęty wskazaniem terapeutycznym zawartym w treści pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i który jednocześnie można ustalić w sposób możliwy do udowodnienia na podstawie patentu podstawowego i dokumentów obowiązkowo załączanych do wniosku o wydanie świadectwa?
- 3) W przypadku odpowiedzi przeczącej na pytania pierwsze i drugie – czy art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że za aktywny składnik należy uznać składnik, który ma samodzielny efekt terapeutyczny objęty wskazaniem terapeutycznym zawartym w treści pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i który znawca z danej dziedziny zidentyfikowałby jako udowodniony w dniu dokonania zgłoszenia patentu podstawowego lub w dniu powstania prawa pierwszeństwa do uzyskania tego patentu?
- 4) Czy art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że za aktywny składnik, który ma samodzielny efekt terapeutyczny objęty wskazaniem terapeutycznym zawartym w treści pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego do stosowania w leczeniu raka piersi, należy uznać między innymi także substancję pomocniczą, która rozkłada inną substancję naturalnie występującą w ludzkim organizmie i w ten sposób ułatwia oddziaływanie głównego aktywnego składnika produktu na komórki nowotworowe raka piersi, jeżeli zgodnie z niektórymi pracami i artykułami naukowymi ta substancja pomocnicza lub substancja jej pokrewna samodzielnie doprowadziła do zatrzymania wzrostu nowotworu tego samego i innego typu lub do jego zmniejszenia in vitro lub u modeli zwierzęcych, a inne artykuły naukowe potwierdzają jej potencjalnie podobne działanie u ludzi?
- 5) Czy art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 w związku z art. 1 lit. b) tego rozporządzenia należy interpretować w ten sposób, że za produkt chroniony patentem podstawowym należy uznać także mieszaninę dwóch aktywnych składników, jeżeli przedmiotem wynalazku objętego patentem podstawowym jest tylko jeden z nich i przedmiotem zastrzeżeń patentowych jest jego możliwa mieszanina z innymi, określonymi jako alternatywne kategoriami aktywnych składników, przy czym drugi z aktywnych składników można by zakwalifikować do jednej z tych kategorii z perspektywy znawcy z danej dziedziny na podstawie stanu techniki w dniu dokonania zgłoszenia patentu podstawowego lub w dniu powstania prawa pierwszeństwa do uzyskania tego patentu?

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. 2009, L 152, s. 1).

- 6) W przypadku odpowiedzi przeczącej na pytanie piąte – czy art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 w związku z art. 1 lit. b) tego rozporządzenia należy interpretować w ten sposób, że za produkt chroniony patentem podstawowym należy uznać także mieszaninę dwóch aktywnych składników, jeżeli przedmiotem wynalazku objętego patentem podstawowym jest tylko jeden z nich i przedmiotem zastrzeżeń patentowych jest jego możliwa mieszanina z innymi, określonymi jako alternatywne kategoriami aktywnych składników, przy czym jedna z tych kategorii w dniu dokonania zgłoszenia patentu podstawowego lub w dniu powstania prawa pierwszeństwa do uzyskania tego patentu obejmowała jedyny aktywny składnik, który był przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, niezależnie od tego, czy w tym dniu istniały inne składniki zaliczające się do tej kategorii?
-