



Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA MELHIOVA VATELĒ [*MELCHIOR WATHELET*]
SECINĀJUMI,
sniegti 2018. gada 25. aprīlī¹

Lieta C-121/17

Teva UK Ltd,
Accord Healthcare Ltd,
Lupin Ltd,
Lupin (Europe) Ltd,
Generics (UK), kura darbojas ar komercnosaukumu “Mylan”,
pret
Gilead Sciences Inc.

(*High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)*) (Augstā tiesa (Anglija un Velsa), Kanclera kompetences lietu departaments (patentu tiesa)) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Tiesību aktu tuvināšana – Patentu tiesības – Papildu aizsardzības sertifikāts zālēm – Regula (EK) Nr. 469/2009 – 3. panta a) punkts – Saņemšanas nosacījumi – Produkts, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents – Vērtēšanas kritēriji

I. Ievads

1. Izskatāmais *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)* (Augstā tiesa (Anglija un Velsa), Kanclera kompetences lietu departaments (patentu tiesa), Apvienotā Karaliste) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu, kas Tiesas kancelejā saņemts 2017. gada 8. martā, ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm² 3. panta a) punktu.

2. Šis lūgums ir iesniegts tiesvedībā starp *Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd* un *Generics (UK)*, kura darbojas ar komercnosaukumu “Mylan”, no vienas puses, un *Gilead Sciences Inc.* (turpmāk tekstā – “*Gilead*”), no otras puses. Strīdā pamatlietā prasītājas pamatlietā apšaubā *Gilead* papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk tekstā – “PAS”) SPC/GB05/041 spēkā esamību attiecībā uz produktu, kas PAS aprakstīts kā “tenofovira dizoproksila, kas attiecīgā gadījumā var būt farmakoloģiski pieļaujama sāls, hidrāta, tautomēra vai solvāta formā, un emtricitabīna kombinācija”. Produkts, uz kuru attiecas PAS, ir antiretrovīrusu zāles, kas tiek izmantotas cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) ārstēšanā, un *Gilead* to tirgo ar preču zīmi “TRUVADA”.

3. *Gilead* apgalvo, ka produktu, uz kuru attiecas PAS, Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē “aizsargā” Eiropas patents, bet prasītājas pamatlietā to apstrīd. Tādējādi pēdējās minētās uzskata, ka PAS neatbilst minētās regulas 3. panta a) punktam.

¹ Oriģinālvaloda – franču.

² OV 2009, L 152, 1. lpp.

4. Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu no jauna sniedz Tiesai iespēju izteikties sarežģītajā jautājumā par to, kādi kritēriji ļauj noteikt, vai zāļu aktīvo vielu³ vai aktīvo vielu kombināciju “aizsargā spēkā esošs pamatpatents” Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē⁴.

II. Atbilstošās tiesību normas

A. Savienības tiesības

5. Regulas Nr. 469/2009 preambulas 4., 5., 9. un 10. apsvērums ir formulēti šādi:

“(4) Pašreiz laikposms no brīža, kad iesniegts patenta pieteikums attiecībā uz jaunām zālēm, līdz brīdim, kad saņemta atļauja laist tirgū šīs zāles, samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu, kas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus.

(5) Šo apstākļu dēļ aizsardzība nav nodrošināta [pietiekamā apmērā], un tas apgrūtina pētniecību farmācijas jomā.

[..]

(9) Tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar sertifikātu, būtu jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību. Šajā nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem atļauju laist tirgū [Savienībā], patenta un sertifikāta īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus.

(10) Tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija būtu jāņem vērā visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses. Šajā nolūkā šo sertifikātu var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus. Piešķirtā aizsardzība būtu jāattiecina vienīgi uz produktu, kuram piešķirta atļauja laist tirgū kā zāles.”

6. Regulas Nr. 469/2009 1. pantā “Definīcijas” ir paredzēts:

“Šajā regulā:

a) “zāles” ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku [...] slimību ārstēšanai vai profilaksei [...];

b) “produkts” ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;

c) “pamatpatents” ir patents, kas aizsargā produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni, un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā;

d) “sertifikāts” ir [PAS];

[..].”

3 2015. gada 15. janvāra sprieduma *Forsgren* (C-631/13, EU:C:2015:13) 25. punktā Tiesa ir nospriedusi, ka “jēdziens “aktīvā viela” Regulas Nr. 469/2009 piemērošanas nolūkos ir saistīts ar vielām, kuras pašas par sevi izraisa farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību”.

4 Ir jānorāda, ka šobrīd Tiesā tiek izskatīti divi citi lūgumi sniegt prejudiciālu nolēmumu par to, kā interpretēt Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu. Skat. lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu lietā C-650/17, *QH*, kas 2017. gada 21. novembrī Tiesas kancelejā saņemts no *Bundespatentgericht* (Federālā patentu tiesa, Vācija) (OV 2018, C 52, 20. lpp.), un lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu lietā C-114/18, *Sandoz* un *Hexal*, kas 2018. gada 14. februārī Tiesas kancelejā saņemts no *Court of Appeal* (Apelācijas tiesa, Apvienotā Karaliste).

7. Regulas Nr. 469/2009 3. pantā “Sertifikāta saņemšanas nosacījumi” ir noteikts:

“Sertifikātu piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7. pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā:

- a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;
- b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja saskaņā ar [Eiropas Parlamenta un Padomes] Direktīvu 2001/83/EK [(2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.)] [..];
- c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;
- d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.”

B. Eiropas Patentu konvencija

8. Minhenē 1973. gada 5. oktobrī noslēgtās Konvencijas par Eiropas patentu piešķiršanu (turpmāk tekstā – “EPK”), tās redakcijā, kas piemērojama pamatlietas faktiem, 69. pantā “Aizsardzības apjoms” ir noteikts:

“(1) Tiesību [aizsardzības] apjomu, ko piešķir Eiropas patents vai Eiropas patenta pieteikums, nosaka pretenzijas. [Tomēr] izgudrojuma apraksts un zīmējumi tiek izmantoti pretenziju iztulkošanai.

(2) Laika periodā līdz Eiropas patenta piešķiršanai Eiropas patenta pieteikuma tiesību apjomu nosaka publicētajā pieteikumā ietvertās pretenzijas. Tomēr piešķirtais Eiropas patents vai iebilduma, ierobežošanas vai anulēšanas procedūrā grozītais Eiropas patents retrospektīvi nosaka Eiropas patenta pieteikuma tiesību apjomu, ciktāl šis tiesību apjoms ar to netiek paplašināts.”

9. Attiecībā uz šo 69. pantu Protokola par EPK 69. panta interpretāciju, kas atbilstoši tās 164. panta 1. punktam ir tās neatņemama sastāvdaļa, 1. pantā ir norādīts:

“69. pantu nevajadzētu interpretēt tādējādi, ka Eiropas patenta piešķirtais aizsardzības apjoms tiek saprasts kā tāds, kas tieši un burtiski izriet no pretenzijās lietoto vārdu nozīmes, un ka izgudrojuma apraksti un zīmējumi ir izmantojami vienīgi pretenzijās esošās nenoteiktības kļedēšanas nolūkos. To nevajadzētu interpretēt arī tādējādi, ka pretenzijas kalpo tikai kā vadlīnijas un ka faktisko aizsardzību var paplašināt, attiecinot to arī uz to, ko patenta īpašnieks, ņemot vērā nozares lietpratēja viedokli par izgudrojuma aprakstu un zīmējumiem, ir iecerējis aizsargāt. Gluži otrādi, 69. pants ir jāinterpretē kā vidusceļa atrašana starp šīm divām galējībām, kas vienlaikus nodrošina taisnīgu aizsardzību patenta īpašniekam un saprātīgu tiesiskās noteiktības pakāpi trešajām personām.”

10. EPK 83. pantā “Izgudrojuma apraksts” ir noteikts:

“Izgudrojums Eiropas patenta pieteikumā jāizklāsta tik skaidri un pilnīgi, lai attiecīgās nozares lietpratējs to var īstenot.”

11. EPK 84. pantā “Pretenzijas” ir paredzēts, ka “pretenzijas definē objektu, kam tiek lūgta patentaizsardzība. Tām jābūt skaidrām, precīzām un pamatotām aprakstā”.

C. Apvienotās Karalistes tiesības

12. EPK 69. pants un protokols par tā interpretāciju Apvienotajā Karalistē ieguva juridiski saistošu spēku ar *Patents Act 1977* (1977. gada Patentu likums) 125. panta 1. un 3. punktu.

13. 1977. gada Patentu likuma 125. pantā “Izgudrojuma tvērums” ir noteikts:

“1) Šī likuma piemērošanas mērķiem izgudrojums, attiecībā uz kuru ir iesniegts patenta pieteikums vai izsniegts patents, ja vien no konteksta neizriet pretējais, ir tas, kurš ir norādīts attiecīgi patenta pieteikuma vai patenta specifikācijas pretenzijā, kuru interpretē, izmantojot šajā specifikācijā sniegto tā aprakstu un iespējamās zīmējumus, un patenta vai patenta pieteikuma piešķirtais aizsardzības apmērs tiek noteikts atbilstoši.

[..]

3) Protokols par [EPK] 69. panta interpretāciju (minētajā pantā ir iekļauta šā panta 1) punktam atbilstoša norma), ciktāl tas ir spēkā, ir piemērojams šā panta 1. punktam, ciktāl tas ir piemērojams minētā [konvencijas] panta mērķiem.

[..]”

III. Pamatlieta un prejudiciālais jautājums

14. *Gilead* ir farmācijas sabiedrība, kura ar nosaukumu *TRUVADA* tirgo antiretrovīrusu zāles, kuras indicē ar HIV inficēto personu ārstēšanai. Šīs zāles satur divas aktīvās vielas: tenofovira dizoproksilu (turpmāk tekstā – “TD”) un emtricitabīnu⁵. Tām ir Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) 2005. gadā izsniegta tirdzniecības atļauja (turpmāk tekstā – “TA”).

15. *Gilead* ir Eiropas patenta EP 0 915 894 (turpmāk tekstā – “pamatpatents”) īpašniece. Šis patents, kas tika pieprasīts 1997. gada 25. jūlijā ar pretenziju uz prioritātes tiesībām 1996. gada 26. jūlijā, tika piešķirts 2003. gada 14. maijā un izbeidzās 2017. gada 24. jūlijā. Tas vispārīgi aptver vairāku cilvēka vai dzīvnieku vīrusa infekciju, tostarp HIV, ārstēšanā izmantojamu molekulu kopumu.

16. “Izgudrojuma kopsavilkumā” ir norādīts, ka tajā ir atklātas sastāvdaļas divām *Markush* formulām – formulai (1a) un formulai (1) –, kā arī to pagatavošanas process.

17. 1. pretenzija attiecas uz formulas (1a) savienojumiem, un 2. pretenzija aptver formulas (1) savienojumus. 3.–24. pretenzija ir pretenziju pieteikums uz savienojumiem, kas ir saistīti ar diviem iepriekšējiem, kuri pakāpeniski sagrupē to lauku.

18. 25. pretenzija ir patstāvīga TD savienojumu pretenzija.

⁵ Saskaņā ar iesniedzējtiesas norādīto “šķiet, ka emtricitabīns pirmo reizi ir aprakstīts 1992. gada novembra rakstā. Šajā rakstā cita starpā tika publicēti no *in vitro* HIV pētījumiem iegūtie dati par emtricitabīnu. Nav pierādījumu, ka 1996. gada jūlijā jau būtu bijis zināms, ka emtricitabīns ir efektīva viela [cilvēku] HIV ārstēšanai, un vēl jo mazāk, ka tas būtu bijis plaši zināms [nozares] lietpratēju, uz kuriem patents ir mērķēts, vidū. Eiropas Zāļu aģentūra emtricitabīnu pirmo reizi apstiprināja tikai 2003. gada oktobrī, vairāk kā septiņus gadus vēlāk” (skat. tās lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu 6. un 7. punktu).

19. 27. pretenzija ir formulēta šādi:

“Farmaceutiska kombinācija, kas sastāv no kāda no 1. līdz 25. pretenzijai atbilstoša savienojuma, kopā ar farmakoloģiski pieņemamu nesēju un, attiecīgā gadījumā, citām terapeitiskajām sastāvdaļām”.⁶

20. 28. līdz 33. pretenzija attiecas uz izmantojamām metodēm.

21. 2008. gadā *Gilead* saņēma PAS SPC/GB05/041, pamatojoties uz pamatpatenta 27. pretenziju un attiecībā uz TRUVADA iegūto TA. Šis PAS attiecas uz “[TD], kas attiecīgā gadījumā var būt farmakoloģiski pieļaujama sāls, hidrāta, tautomēra vai solvāta formā, un emtricitabīna kombināciju”⁷.

22. Prasītājas pamatlietā, kuras vēlējas tirgot TRUVADA ģenēriskās versijas Lielbritānijas tirgū pēc pamatpatenta termiņa beigām, ir cēlušas prasību iesniedzējtiesā, apstrīdot minētā PAS spēkā esamību.

23. Savas prasības pamatojumam prasītājas pamatlietā būtībā apgalvo, ka, lai konkrētais produkts atbilstu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktam, tam ir “jābūt minētam pretenziju formulējumā”⁸ un gadījumā, ja pretenzijā ir ietverta funkcionāla definīcija, tai ir “netieši, bet noteikti jāattiecas konkrēti uz attiecīgo produktu”⁹. Tās norāda, ka emtricitabīns vispār nefigurē 27. pretenzijas tekstā un ka vārdi “citas terapeitiskās sastāvdaļas” ne strukturāli, ne funkcionāli, ne arī kā citādi neprecizē nevienu aktīvo vielu. “Gluži pretēji, tie aptver virkni neierobežotu aktīvo vielu daudzu slimību ārstēšanai. Kliniskai pielietošanai emtricitabīns tika apstiprināts tikai septiņus gadus pēc patenta prioritātes datuma, un nekas nepierāda, ka tā efektivitāte šajā datumā bija zināma.”

24. Prasītājas pamatlietā arī apgalvo, ka 27. pretenzijā nav prasīta “citu terapeitisko sastāvdaļu” klātbūtne, jo tās tiek pievienotas tikai “attiecīgā gadījumā”. To ieskatā “no Tiesas judikatūras skaidri izriet, ka pretenzijas attiecībā uz “kombināciju, kas sastāv no savienojuma A”, pārkāpumam nepietiek ar to vien, ka A ir tādā produktā, kas sastāv no A un B. Nav nekādas atšķirības starp šāda veida pretenziju un pretenziju attiecībā uz “kombināciju, kas sastāv no savienojuma A un, attiecīgā gadījumā, citām aktīvajām vielām””.

25. *Gilead* uzskata, ka, lai izpildītu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta prasības, ir nepieciešams un ir pietiekami ar to, ka atbilstoši aizsardzības apjomu regulējošajiem noteikumiem konkrēto produktu aptver vismaz kādas pamatpatenta pretenzijas aizsardzības apjoms¹⁰. Tās uzskata, ka TD un emtricitabīna savienojums ietilpst patenta 27. pretenzijas aizsardzības apjomā saskaņā ar EPK 69. pantu un protokolu par interpretāciju.

6 Saskaņā ar iesniedzējtiesas norādīto “27. pretenzijā ir prasīts, lai farmaceitiskajā kombinācijā būtu kāds no 1. līdz 25. pretenzijai atbilstošajiem savienojumiem kopā ar farmakoloģiski pieņemamu nesēju. Ar šajā 27. pretenzijā ietvertajiem vārdiem “sastāv” un “attiecīgā gadījumā” ir atļauta, bet nav pieprasīta citu – kā terapeitisku, tā neterapeitisku – sastāvdaļu klātbūtne. Tādējādi 27. pretenzijas apjoms neaprobežojas tikai ar farmaceitisku kombināciju, kas ietver divas (vai vairākas) terapeitiskas sastāvdaļas, un tā attiecas arī uz farmaceitisku kombināciju, kas satur tikai vienu terapeitisko sastāvdaļu, ko veido kāds no 1. līdz 25. pretenzijai atbilstošs savienojums. No minētā izriet, ka, izvērtējot, vai farmaceitiska kombinācija ir saistāma ar 27. pretenziju, un tādējādi, vai ar šādas farmaceitiskas kombinācijas tirdzniecību tiek pārkāpta šī patenta pretenzija, citu terapeitisko sastāvdaļu klātbūtnei nav nozīmes. Kā norāda šī tiesa, “lēmums par to, vai tādas pretenzijas kā [27. pretenzija] vispār iekļaut šāda veida patentā un, ja tā, tad kā tās formulēt, ir patenta īpašnieka ziņā. Praksē šo izvēli izdara patentpilnvarotais, kurš sagatavo patenta pieteikumu, balstoties vairāk uz juridiskiem, nekā zinātniskiem vai tehniskiem apsvērumiem” (skat. tās lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu attiecīgi 22. un 20. punktu).

7 Kā norāda iesniedzējtiesa, “nav strīda par to, ka emtricitabīns patentā nav ne minēts, ne arī uz to ir norādīts” (skat. tās lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu 15. punktu).

8 Skat. spriedumu, 2011. gada 24. novembris, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773).

9 Skat. spriedumu 2013. gada 12. decembris *Eli Lilly and Company* (C-493/12 EU:C:2013:835)

10 Skat. spriedumu, 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, 32. un 39. punkts).

26. Iesniedzējtiesa uzskata, ka, neraugoties uz daudziem Tiesas spriedumiem par Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretāciju¹¹, šai tiesību normai piešķiramā nozīme “saglabājas izplūdusi”. Tā norāda, ka nepieciešamība vērsties Tiesā atklājas atšķirīgajos nolēmumos, kas par iespēju saņemt PAS tādā kontekstā kā izskatāmajā lietā ir pieņemti viscaur Eiropā, un atšķirīgajās Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretācijās valsts tiesu judikatūrā¹².

27. Iesniedzējtiesa uzskata, ka nepietiek ar to, ka produkts ir saistāms vismaz ar vienu pamatpatenta pretenziju, un “ka ir vajadzīgs kas vairāk”. Proti, no 2013. gada 12. decembra sprieduma *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), 2013. gada 12. decembra sprieduma *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) un 2015. gada 12. marta sprieduma *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) varot noprast, ka, lai noskaidrotu, vai “produktu aizsargā pamatpatents”, ir jāņem vērā arī “ar patentu aizsargātā izgudrojuma priekšmets” jeb “izgudrojuma pamatdarbība”. Tomēr šajos spriedumos neesot precizēta šo jauno kritēriju nozīme un tvērums, ne pat arī tas, vai tie ir piemērojami, interpretējot Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu¹³.

28. Iesniedzējtiesas ieskatā produkta sastāvā ir jābūt aktīvai vielai vai aktīvo vielu kombinācijai, kas *sevi ietver* pamatpatenta *izgudrojuma darbību* (vai tehnisko pienesumu)¹⁴.

11 Iesniedzējtiesa norāda uz spriedumiem, 1999. gada 16. septembris, *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416); 2011. gada 24. novembris, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773); 2013. gada 12. decembris, *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833); 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), un 2015. gada 12. marts, *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), kā arī uz rīkojumiem, 2011. gada 25. novembris, *Yeda Research and Development Company un Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779); *University of Queensland* un *CSL* (C-630/10, EU:C:2011:780), un *Daiichi Sankyo* (C-6/11, EU:C:2011:781).

12 Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu 93. punktā iesniedzējtiesa norāda, ka “[PAS] pieteikumus attiecībā uz TD un emtricitabīna kombināciju noraidīja Patentu birojs un Patentu apelācijas tiesa Zviedrijā, tiesa, pirms sprieduma *Medeva*, Patentu birojs Nīderlandē un Patentu birojs Grieķijā, bet pieteikums tika apmierināts Spānijā pēc Madrides administratīvās tiesas nolēmuma. Pieteikums tika apmierināts arī Vācijā pēc Federālās patentu tiesas nolēmuma, arī šajā gadījumā pirms sprieduma *Medeva*. Bet ne tik sen Vācijas Patentu birojs ir noraidījis *Gilead* iesniegto papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu attiecībā uz trīskāršu TD, emtricitabīna un efavirencas kombināciju”. Jāpiebilst, ka 2014. gada 6. augusta spriedumā Nr. 10607 *Varhoven administrativen sad* (Augstākā administratīvā tiesa, Bulgārijā) pievērsās jautājumam par to, vai pamatpatents BG 62612 aizsargā produktu *Atripla*, lai attiecībā uz to varētu izsniegt PAS. Konkrētais PAS attiecās uz trīs aktīvajām vielām: efavirencu, emtricitabīnu un tenofovira dizoproksilu, kamēr pamatpatents aptvēra tikai divas pirmās aktīvās vielas, bez tenofovira dizoproksila. *Varhoven administrativen sad* (Augstākā administratīvā tiesa) uzsvēra, ka emtricitabīns un tenofovira dizoproksils ir konkrētā produkta individuālas sastāvdaļas, kas neveido jaunu aktīvu substanci, kurai būtu analoģiska kvalitāte reversās transkriptāzes HIV bioloģiski aktīvajiem nukleotīdiem. Tā secināja, ka pamatpatents neaizsargā produktu *Atripla* veidojošo trīs konkrēto aktīvo vielu kombināciju, un tāpēc atstāja spēkā Patentu biroja lēmumu atteikt konkrētā PAS izsniegšanu. Turklāt 2017. gada 22. marta spriedumā Nr. 3.Pfv.IV.21.502/2016/3 *Kúria* (Augstākā tiesa, Ungārijā) atstāja spēkā zemāko instanču tiesu nolēmumus, kas bija pieņemti saistībā ar celto prasību par valsts intelektuālā īpašuma biroja (turpmāk tekstā – “VIĪB”) lēmumu. Ar šo lēmumu VIĪB bija noraidījis PAS pieteikumu, kas attiecās uz medikamenta *Atripla* aizsardzību, kura sastāvā bija trīs aktīvo vielu, tostarp efavirencas, emtricitabīna un tenofovira dizoproksila fumarāta, kombinācija un kuram bija tirdzniecības atļauja. VIĪB ieskatā pamatpatents neaizsargāja minēto kombināciju, jo vienīgi efavirencs bija tieši minēts konkrētajā pamatpatenta pretenzijā. Tādējādi attiecībā uz šo kombināciju nebija izpildīts Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktā paredzētais saņemšanas nosacījums. Zemāko instanču tiesas atstāja spēkā šajā ziņā nelabvēlīgo VIĪB lēmumu. Turklāt šobrīd *High Court* (Augstā tiesa, Īrija) tiek izskatītas divas apvienotas lietas starp, pirmkārt, sabiedrībām *Gilead Sciences Inc* un *Gilead Biopharmaceutics Ireland UC*, no vienas puses, un *Mylan SAS Generices (UK) Ltd* un *McDermott Laboratories Ltd*, no otras puses, un, otrkārt, starp tām pašām prasītājām, no vienas puses, un *Teva B. V.* un *Norton (Waterford) Ltd*, no otras puses, saistībā ar Īrijas PAS Nr. 2005/021 attiecībā uz zālēm TRUVADA.

13 2013. gada 12. decembra spriedums lietā *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833) ir par Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punkta interpretāciju un 2015. gada 12. marta spriedums lietā *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) ir par šīs pašas regulas 3. panta a) un c) punkta interpretāciju.

14 Iesniedzējtiesa norāda, ka “gadījumā, kad produkts ir aktīvo vielu kombinācija, tā ir kombinācija, nevis viena no šīm vielām, kurai sevi ir jāietver pamatpatenta izgudrojuma darbība. Tādā gadījumā kā šis, kad patenta izgudrojuma darbība vispārīgi sastāv no formulu (1a) un (1) savienojumiem, tajā skaitā konkrēti TD, zāles, kurās TD ir aktīvā viela, aizsargā patents 3. panta a) punkta izpratnē, jo tas sevi ietver patenta izgudrojuma darbību. Zāles, kuru aktīvās vielas ir TD kombinācijā ar citu terapeitisku sastāvdaļu, tādu kā emtricitabīns, patents 3. panta a) punkta izpratnē neaizsargā, jo kombinācija – atšķirībā no TD – sevi neietver patenta izgudrojuma darbību. Tas ir atkarīgs nevis no pamatpatenta pretenziju formulējuma, kuru [...] var ietekmēt to sastādošais patentpilnvarotais, bet gan no tā būtības. Savukārt, ja *Gilead* (vai citam izgudrotājam) būtu jāsaņem patents uz izgudrojumu, kas sastāv no TD un substances X kombinācijas, kurām būtu negaidīta sinerģiska iedarbība HIV ārstēšanā, tad zāles, kurās kā aktīvās vielas būtu TD un X, tiktu aizsargātas ar šo patentu, jo tās sevi ietvertu šā patenta izgudrojuma darbību. Šāda 3. panta a) punkta interpretācija atbilstu Regulas Nr. 469/2009 mērķim – nevis piešķirt nepamatotas monopola tiesības, bet gan veicināt izgudrojumu zāļu jomā, piešķirot kompensāciju izgudrotājiem, kuriem ir jāziņo par savu izgudrojumu izmantošanu sakarā ar nepieciešamību iegūt atļauju saskaņā ar tiesību aktiem” (skat. tās lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu 97. punktu).

29. Aplūkojamajā gadījumā iesniedzējtiesa norāda, ka konkrētajā pamatpatentā emtricitabīns nav minēts. Turklāt nekas nepierādot, ka šajā patentā formulētajā prioritātes datumā būtu bijusi zināma emtricitabīna efektivitāte HIV ārstēšanā. Ņemot vērā šos apstākļus, iesniedzējtiesa atturas secināt, ka TD/emtricitabīna kombināciju aizsargā pamatpatents Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, vēl jo vairāk tāpēc, ka judikatūras kritēriji sniedz vien nedaudz skaidrības, lai izšķirtu šo jautājumu.

30. Šajos apstākļos *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)* (Augstā tiesa (Anglija un Velsa), Kancelera kompetences lietu departaments (patentu tiesa)) ir nolēmusi apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

“Saskaņā ar kādiem kritērijiem ir jānosaka, vai “produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents” Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē?”

IV. Tiesvedība Tiesā

31. Savam lūgumam sniegt prejudiciālu nolēmumu iesniedzējtiesa ir pievienojusi lūgumu noteikt lietā paātrinātu tiesvedību, piemērojot Tiesas Reglamenta 105. panta 1. punktu¹⁵. Ar 2017. gada 4. aprīļa rīkojumu Tiesa šo lūgumu noraidīja¹⁶.

32. Rakstveida apsvērumus ir iesniegušas prasītājas pamatlietā, *Gilead*, Apvienotās Karalistes valdība, Grieķijas un Nīderlandes valdības, kā arī Eiropas Komisija.

33. Prasītājas pamatlietā, *Gilead*, Apvienotās Karalistes valdība, Grieķijas un Latvijas valdības, kā arī Komisija sniedza mutvārdu paskaidrojumus 2018. gada 20. februāra tiesas sēdē.

V. Vērtējums

A. Lietas dalībnieku apsvērumi

34. Prasītājas pamatlietā apgalvo, ka 2011. gada 24. novembra spriedumā *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) Tiesa būtībā ir atbildējusi uz to pašu jautājumu par Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu. Tās uzskata, ka šī tiesību norma ir jāinterpretē tādējādi, ka tā nepieļauj PAS piešķiršanu attiecībā uz aktīvajām vielām, kas nav minētas pretenziju formulējumā pamatpatentā, pamatojoties uz kuru ir iesniegts attiecīgais pieteikums.

35. Prasītāju pamatlietā ieskatā Tiesas judikatūrā pēc šā sprieduma tas pats kritērijs ir atkārtots, norādot tādus pašus tā izveles iemeslus. Tās uzskata, ka izskatāmajā lietā ir acīmredzami, ka PAS neatbilst Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktā paredzētajiem nosacījumiem, jo patentā emtricitabīns nekur nav pieminēts ne vārdiski, ne kā ķīmiska struktūra, ne arī kā citādi.

¹⁵ Iesniedzējtiesa norādīja, ka tad, ja lieta nevarēs tikt izskatīta šādā procedūrā, to nebūs iespējams izlemt pirms pamatlietā aplūkojamā pamatpatenta darbības termiņa beigām. Šīs tiesas ieskatā tas neizbēgami novestu pie tā, ka tiktu atlikts brīdis, kad *National Health Service England* (Nacionālais veselības dienests, Anglija) kļūs pieejamas ģenēriskās zāles, kas tādējādi arī nozīmētu augstākas izmaksas, kā arī būtiskāku budžeta slogu šim pēdējam minētajam.

¹⁶ Tiesa secināja, ka atsaukšanās uz ekonomiskajām interesēm, tostarp tām, kas var ietekmēt valsts finanses, nevar būt par pamatu paātrinātās procedūras izmantošanai. Turklāt tās ieskatā iesniedzējtiesa nekā nebija pierādījusi nenovēršamus draudus sabiedrības veselībai, kas varētu veidot tādu izņēmuma apstākli, kurš pamatotu paātrinātās procedūras izmantošanu. Tiesa nosprieda, ka no lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu izriet, ka, lai gan izskatāmās lietas skatīšana parastajā procedūrā iesniedzējtiesas ieskatā varētu aizkavēt brīdi, no kura kļūs pieejamas ģenēriskās zāles, tāda skatīšana tomēr neietekmētu konkrēto pacientu veselību, kurus tiktu turpināts ārstēt ar TRUVADA.

36. Prasītājas pamatlietā arī norāda, ka “ir skaidrs, ka 27. pretenzijas aizsardzības apjoms nav ierobežots ar farmaceitisku kombināciju, kurā ir divas (vai vairākas) terapeitiskās sastāvdaļas, un tas attiecas arī uz farmaceitisku kombināciju, kurā ir tikai viena farmaceitiska sastāvdaļa, kas sastāv tikai no viena no 1. līdz 25. pretenzijai atbilstoša savienojuma. Kā to norādījusi iesniedzējtiesa, citas terapeitiskās sastāvdaļas klātbūtnei vai klātnesamībai nav nozīmes, izvērtējot, vai farmaceitiskā kombinācija ir saistāma ar 27. pretenziju, un tātad izvērtējot, vai ar šādas farmaceitiskas kombinācijas sastāva tirdzniecību tiek pārkāpta šī patenta pretenzija.

37. *Gilead* norāda, ka spēkā esošs pamatpatents aizsargā produktu atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktam, ja produkts ietilpst spēkā esoša pamatpatenta pretenzijas aizsardzības apjomā, un tas ir noskaidrojams saskaņā ar EPK 69. pantu vai no šā panta atvasinātajiem valsts tiesību aktiem. Tā uzskata, ka Savienības tiesības neparedz nevienu citu nosacījumu. *Gilead* ieskatā iesniedzējtiesas minētā pieeja esot noraidāma, jo tai neesot nekāda pamatojuma Regulā Nr. 469/2009, tā neatbilstot Tiesas judikatūrai un to iesniedzējtiesa esot norādījusi un Tiesa noraidījusi jau iepriekš.

38. Apvienotās Karalistes valdība norāda, ka 2013. gada 12. decembra sprieduma *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833) 41. punktā Tiesa ir precizējusi, ka “Regulas Nr. 469/2009 galvenais mērķis ir kompensēt kavējumu pamatpatenta centrālā izgudrojuma [izgudrojuma pamatdarbības] [...] tirdzniecībā”. Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes ieskatā šis “izgudrojuma pamatdarbības” kritērijs ir reālistiska pieeja, kas atbilst Regulā Nr. 469/2009 figurējošo pretējo interešu samierināšanai, jo tā neprasa valstu intelektuālā īpašuma birojiem veikt līdzīgu izgudrojuma darbības pārbaudi tai, kāda ir veicama, kad tiek apstrīdēta patenta spēkā esamība. Tā norāda, ka iesniedzējtiesa ir piedāvājusi aizstāt “tehnisko pienesumu” ar “izgudrojuma darbību”. Tomēr Apvienotās Karalistes ieskatā šo jēdzienu tuvināšana ir veicama ar piesardzību, jo jēdziens “tehniskais pienesums” parādās zināmā skaitā atšķirīgu kontekstu Eiropas Patentu biroja (EPB) apelāciju padomju judikatūrā un tam ir raksturīgi radīt apjukumu un tiesisko nenoteiktību, ja saskaņā ar Regulu Nr. 469/2009 piemērojamais kritērijs ir pārāk cieši saistīts ar šo judikatūru¹⁷.

39. Tāpēc Apvienotās Karalistes valdība uzskata, ka adekvāts kritērijs ietver šādus trīs posmus:

- “(i) pirmais posms ir noskaidrot, vai produkts ir saistāms vismaz ar vienu patenta pretenziju. Pretenzijās tieši vai netieši (bet noteikti un šajā ziņā konkrēti) ir jābūt norādītai(-ām) konkrētajai(-ām) aktīvajai(-ām) vielai(-ām),
- (ii) otrajā posmā ir noskaidrojama izgudrojuma pamatdarbība un
- (iii) visbeidzot, a) ja produkta sastāvā ir tikai viena aktīvā viela, ir jānoskaidro, vai šī aktīvā viela sevi ietver (ii) posmā noskaidroto izgudrojuma darbību, vai arī, b) ja produkts sastāv no aktīvo vielu kombinācijas, ir jānoskaidro, vai pati kombinācija – nevis kāda no to veidojošajām aktīvajām vielām –, sevi ietver (ii) posmā noskaidroto izgudrojuma darbību” (skat. tās apsvērumu 38. punktu).

40. Nīderlandes valdība uzskata, ka “produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents” Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, ja produkts ir ietverts pamatpatenta pretenzijās. Tās ieskatā tas tā ir gadījumā, kad nozares lietpratējs, ņemot vērā gan aprakstu, gan savas vispārējās zināšanas prioritātes datumā, būtu pamanījis, ka aktīvā viela, attiecībā uz kuru tiek lūgts papildu aizsardzības

¹⁷ Skat. it īpaši daudzos jēdziena “uzskaitīti” lietojumus EPB apelācijas padomju judikatūras krājumā 8 izdevums 2016. gada jūlijs pieejams šajā interneta vietnē https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/case-law_fr.html

sertifikāts, ir pretenzijās ietvertu substanču sastāvā. Tomēr Nīderlandes valdības ieskatā, lai pierādītu, ka kombinētu produktu (aplūkojamajā gadījumā – TD un emtricitabīna kombināciju) aptver spēkā esošs pamatpatents, šim kombinētajam produktam ir jābūt uzskatāmam par “izgudrojuma pamatdarbību”¹⁸.

41. Izskatāmajā lietā Nīderlandes valdība uzskata, ka tādā nepietiek ar to vien, ka nozares lietpratējs pamana, ka pamatpatenta 27. pretenzijā minētais apzīmējums “citas terapeitiskās sastāvdaļas” attiecas uz emtricitabīnu. Šīs valdības ieskatā ir arī jānoskaidro, vai šī viela kombinācijā ar aktīvo vielu TD ir ar šo patentu aptvertais izgudrojuma priekšmets. Ja TD un emtricitabīna kombinācija nav daļa no izgudrojuma pamatdarbības, tad, kā uzskata Nīderlandes valdība, Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta nosacījums nav izpildīts.

42. Grieķijas valdība uzskata, ka no Tiesas judikatūras skaidri izriet, ka tāda kombinēta farmaceitiskā produkta, kas sastāv vismaz no divām aktīvajām vielām, kādas ir strīdīgās zāles¹⁹, gadījumā PAS saņemšanai ir vajadzīgs, lai tā būtu patentēto izgudrojuma darbību sevī ietverošā kombinācija, kāda tā figurē patenta pretenziju izklāstā. Līdz ar to tādā gadījumā kā aplūkojamais PAS nevar tikt piešķirts farmaceitiskam produktam, kas sastāv no vienas aktīvās vielas vai aktīvo vielu kombinācijas, bet kas sevī neietver pamatpatenta izgudrojuma darbību.

43. 2018. gada 20. februāra tiesas sēdes laikā Latvijas valdība uzsvēra, ka formulējums “aizsargā spēkā esošs pamatpatents” Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē ir jāinterpretē sauri, lai izpildītu minētās regulas mērķus un aizsargātu ne vien patentēto zāļu ražotāju, bet arī ģenērisko zāļu ražotāju un patērētāju intereses. Šajā ziņā šī valdība uzskata, ka aktīvajai vielai ir jābūt skaidri minētai pamatpatenta pretenzijās, kas tiek interpretētas saskaņā ar EPK 69. pantu. Tomēr Latvijas valdība uzskata, ka ar šo kritēriju nepietiek. Tās ieskatā ir jāpiemēro papildu kritērijs, proti, ka konkrētā aktīvā viela ir pamatpatenta izgudrojuma pamatdarbība. Šīs valdības ieskatā, kad ir runa par aktīvo vielu kombināciju, izgudrojuma pamatdarbībai ir jābūt šai kombinācijai.

44. Komisija uzsver, ka 2011. gada 24. novembra sprieduma *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) 28. punktā Tiesa ir lēmusi, ka “Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts [būtu] interpretējams tādējādi, ka tas liedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm piešķirt PAS aktīvajām vielām, kas nav minētas šāda pieteikuma pamatojumā minētā pamatpatenta pretenziju formulējumā”.

45. Komisija uzskata, ka 27. pretenzija ir formulēta pārāk plaši, atvērti un vispārīgi. Tās ieskatā šis formulējums, ciktāl tas varētu būt bijis pietiekams atbilstoši “aizsardzības apjoma noteikumu” kontrolei 1999. gada 16. septembra sprieduma *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416) laikos, vairs neatbilstot Tiesas nesenošajai judikatūrā precizētajam kritērijam.

46. Šajā ziņā Komisija norāda, ka jēdzieni “sastāv” un “attiecīgā gadījumā” ir pretrunā šim kritērijam, jo tie ir apzināti plaši un atvērti.

47. Attiecībā uz iesniedzējtiesas ierosināto “izgudrojuma pamatdarbības” kritēriju un jautājumu par to, vai šis kritērijs var tikt piemērots Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta nolūkos, Komisija uzskata, ka ir iespējams apgalvot, ka uz minēto kritēriju Tiesa jau ir atsaukusies tās 2013. gada 12. decembra sprieduma *Actavis Group PTC* un *Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833) 41. punktā. Tā uzsver, ka runa tomēr bija par Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punktu kontekstā, kad pieteikuma iesniedzējam PAS jau bija izsniegts attiecībā uz to pašu produktu un tika lūgts otrs PAS attiecībā uz kombināciju, kurā minētais produkts bija ietverts. Komisija piebilst, ka minētajā lietā Tiesa nav atbildējusi uz pirmo jautājumu par minētās regulas 3. panta a) punktu.

¹⁸ Nīderlandes valdības ieskatā tas izriet no 2015. gada 12. marta sprieduma *Actavis Group PTC* un *Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) un 2013. gada 12. decembra sprieduma *Actavis Group PTC* un *Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), kuros bija runa par kombinētiem produktiem.

¹⁹ TRUVADA.

B. Ievada apsvērumi

48. Regulas Nr. 469/2009 pieņemšana tika pamatota ar efektīvas patentaizsardzības perioda nepietiekamo ilgumu farmaceitiskajā pētniecībā ieguldīto līdzekļu atgūšanai, un tās mērķis bija novērst šo nepilnību, izstrādājot PAS zālēm²⁰.

49. Ar Regulu Nr. 469/2009 ir noteikts *vienots risinājums* Savienības mērogā, izveidojot PAS, ko valsts vai Eiropas patenta īpašnieks saskaņā ar vienādiem nosacījumiem var iegūt katrā dalībvalstī, tādējādi novēršot atšķirīgu valsts tiesību aktu attīstību, kas radītu jaunas atšķirības, kuras varētu traucēt zāļu brīvu apriti Savienībā²¹.

50. Proti, Regulas Nr. 469/2009 2. pantā ir paredzēts, ka ikvienam produktam, kas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra²², var tikt izdots [PAS] saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem nosacījumiem un noteikumiem.

51. Šajā ziņā Regulas Nr. 469/2009 3. pantā ir paredzēti četri kumulatīvi nosacījumi PAS saņemšanai. Izskatāmajā lietā aktuāls ir vienīgi minētās regulas 3. panta a) punktā paredzētais nosacījums, kas prasa, lai produktu “aizsargā spēkā esošs pamatpatents”.

52. Saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 5. pantu ikviens PAS piešķir *tādas pašas tiesības* kā pamatpatents, un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi.

53. Atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktam PAS stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniegts pamatpatenta pieteikums, līdz dienai, kad piešķirta pirmā TA Savienībā, šim laikposmam nepārsniedzot piecus gadus. Saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 13. panta 2. punktu “neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas”²³.

20 Skat. spriedumu, 2011. gada 24. novembris, *Georgetown University u.c.* (C-422/10, EU:C:2011:776, 25. punkts). “Parastais patenta piešķirtās aizsardzības ilgums ir 20 gadi no izgudrojuma pieteikšanas dienas. Ja pēc patenta pieteikuma iesniegšanas tiek piešķirta zāļu tirdzniecības atļauja [...], zāļu ražotāji savu izņēmuma pozīciju attiecībā uz šo zāļu patentētajām aktīvajām vielām laikposmā no patenta pieteikuma iesniegšanas līdz zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai nevar saimnieciski izmantot. Tā kā, pēc Savienības likumdevēja domām, tādā veidā faktiskā patentaizsardzība aktīvajām vielām tiktu saīsināta līdz laikposmam, kas nebūtu pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus un iegūtu jaunus līdzekļus, kas vajadzīgi efektīvas pētniecības turpmākai pastāvēšanai, Regulā Nr. 469/2009 ir sniegta iespēja, pieprasot [PAS], ekskluzīvās tiesības uz patentētajām zāļu aktīvajām vielām pagarināt uz laika posmu, kas kopumā nepārsniedz 15 gadus no pirmās attiecīgajām zālēm Savienībā izsniegtās tirdzniecības atļaujas.” “Šī regulējuma mērķis ir nodrošināt līdzsvaru starp dažādajām interesēm, kas pastāv farmācijas nozarē. No vienas puses, pie šādām interesēm ir pieskaitāmas tādu uzņēmumu un institūtu intereses, kas veic daļēji ļoti dārgo izpēti farmācijas jomā un kas, ņemot vērā minēto, atbalsta savu izgudrojumu aizsardzības termiņa pagarināšanu, lai atgūtu ieguldījumus. No otras puses, pastāv to ģenērisko zāļu ražotāju intereses, kuriem, ņemot vērā ar patentu aizsargāto aktīvo vielu aizsardzības perioda pagarināšanu, tiek liegta ģenērisko zāļu izgatavošana un tirdzniecība. Šajā ziņā nozīme ir arī tam, ka vispārīgi ģenērisko zāļu tirdzniecības dēļ attiecīgo zāļu cenas samazinās. ņemot vērā minēto, pacientu intereses ir starp pētniecību veicošo uzņēmumu un institūtu interesēm un ģenērisko zāļu ražotāju interesēm. Tas tā ir tāpēc, ka pacienti, no vienas puses, ir ieinteresēti jaunu zālēm paredzētu aktīvo vielu attīstīšanā, bet, no otras puses, viņi ir arī ieinteresēti, lai pēc tam tās tiktu piedāvātas par pēc iespējas lētāku cenu. Tas pats vispārīgi attiecas uz valstu veselības aizsardzības sistēmām, kuru interesēs turklāt it īpaši ir novērst situāciju, kad vecas aktīvās vielas nedaudz mainītā formā, taču bez patiesas inovācijas tiktu pārdotas tirgū, gūstot ar sertifikātu piešķirto aizsardzību, tādējādi mākslīgi paaugstinot izdevumus veselības aizsardzības jomā” (skat. ģenerāladvokātes V. Trstenjakas [V. Trstenjak] secinājumus apvienotajās lietās *Medeva*, C-322/10 un C-422/10, EU:C:2011:476, 76. un 77. punkts).

21 Skat. spriedumu 2015. gada 6. oktobris *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659, 26. punkts un tajā minētā judikatūra) kā arī rīkojumu 2011. gada 25. novembris *Yeda Research and Development Company un Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779, 36. punkts).

22 Saskaņā ar Direktīvu 2001/83 vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV 2001. L 311, 1. lpp.).

23 PAS aizsardzība sākas nākamajā dienā pēc pamatpatenta darbības termiņa beigām. No Tiesas priekšsēdētāja 2013. gada 14. novembra rīkojuma lietā *Astrazeneca* (C-617/12, EU:C:2013:761) 42. punkta un no 2014. gada 13. februāra rīkojuma lietā *Merck Canada* (C-555/13, EU:C:2014:92) 30. punkta izriet, ka persona, kas vienlaicīgi ir patenta un PAS īpašniece, nevar izmantot ekskluzīvās tiesības vairāk kā 15 gadus, sākot no pirmās konkrētajām zālēm Savienībā izsniegtās TA.

C. Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts

1. Spriedums Medeva un pretenziju nozīme

54. Atbilstoši 2011. gada 24. novembra sprieduma *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) 32. punktam un ievērojot, ka saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 5. pantu ikviens PAS piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi, no minētā izriet, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts nepieļauj izsniegt PAS attiecībā uz aktīvām vielām, kas *nefigurē*²⁴ šā pamatpatenta pretenziju formulējumā²⁵.

55. Arī 2011. gada 25. novembra rīkojuma lietā *Daiichi Sankyo* (C-6/11, EU:C:2011:781) 30. punktā Tiesa ir lēmusi, ka “Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts ir interpretējams tādējādi, ka tas liedz dalībvalsts par rūpniecisko īpašumu atbildīgajām iestādēm piešķirt PAS aktīvajām vielām, kas nav minētas šāda pieteikuma pamatojumā minētā pamatpatenta pretenziju formulējumā”²⁶.

56. Manā ieskatā jēdzieni “figurēt” un “minēt” ir sinonīmi, kurus Tiesa lieto pamišus.

57. Lidz ar to Tiesa ir uzsvērusi *pretenziju būtisko lomu*, noskaidrojot, vai produktu aizsargā pamatpatents Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē.

2. Pretenziju interpretācijas noteikumi – Noteikumi par izgudrojuma apjomu – EPK 69. pants

58. Saistībā ar noteikumiem, ar kuru palīdzību noskaidrojams, kas tiek aizsargāts ar pamatpatentu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, Tiesa skaidri ir nospriedusi, ka šie noteikumi ir noteikumi par tāda patenta pamatā esošā *izgudrojuma apjomu*, nevis noteikumi par *prasībām sakarā ar patenta pārkāpumiem*²⁷.

59. Vienkārši ilustrējot atšķirību starp noteikumiem par izgudrojuma apjomu un noteikumiem par prasībām sakarā ar patenta pārkāpumiem, ar zālēm, kas sastāv no aktīvajām vielām A+B, tiktu pārkāpts patents un tas būtu pamats prasībai par patenta pārkāpumu – pat tad, ja patenta pretenzijas attiektos tikai uz aktīvo vielu A.

60. Turpretim ir skaidrs, ka aktīvā viela B, kas nekur pretenzijās nav minēta, neietilpst izgudrojuma apjomā un to “neaizsargā” konkrētais patents EPK 69. panta un protokola par tā interpretāciju, kā arī 1977. gada Patentu likuma 125. panta izpratnē.

24 Šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, 34. punkts).

25 Tādēļ Tiesa cita starpā nosprieda, ka, ja patenta pretenzija attiecas uz divu aktīvo vielu kombināciju, bet nekādi neattiecas uz šīm aktīvajām vielām, tās skatot atsevišķi, PAS, pamatojoties uz šādu patentu, nevar tikt izdots katrai no šīm aktīvajām vielām atsevišķi. Šajā ziņā skat. spriedumu, 2011. gada 24. novembris, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, 26. punkts), un rīkojumu, 2011. gada 25. novembris, *Yeda Research and Development Company* un *Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779, 38. punkts).

26 Mans izcēlums. Šajā nozīmē skat. arī rīkojumus, 2011. gada 25. novembris, *University of Queensland* un *CSL* (C-630/10, EU:C:2011:780, 31. punkts), un *Yeda Research and Development Company* un *Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779, 39. punkts). 2011. gada 25. novembra rīkojumā *University of Queensland* un *CSL* (C-630/10, EU:C:2011:780, 38.–40. punkts) Tiesa nosprieda, ka patents, ar kuru tiek aizsargāts “produkta” iegūšanas panēmiens Regulas Nr. 469/2009 izpratnē, saskaņā ar tās 2. pantu var ļaut piešķirt PAS. Ja tas ir paredzēts šim patentam piemērojamajās tiesībās, uz šāda patenta pamata izdots PAS ietver arī iegūšanas panēmiena aizsardzības attiecināšanu uz šajā panēmienā iegūto produktu. Tomēr, lai arī Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktā nav liegts izdot PAS aktīvajām vielām, kas nav minētas pamatpatenta pretenziju formulējumā, gadījumā, ja PAS pieteikuma pamatojumā minētais pamatpatents attiecas uz produkta iegūšanas panēmienu, šajā tiesību normā ir liegts PAS piešķirt tādām produktam, kurš atšķiras no tā, kas ir minēts šā patenta pretenziju formulējumā kā produkts, kas tiek iegūts ar minēto panēmienu.

27 Skat. spriedumu, 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, 33. un 37. punkts).

61. Proti, lai gan Regulas Nr. 469/2009 mērķis ir radīt vienotu risinājumu Savienības līmenī, izveidojot PAS, ko saskaņā ar vienādiem nosacījumiem katrā dalībvalstī var saņemt valsts vai Eiropas patenta īpašnieks, Tiesa tomēr ir lēmusi, ka, tā kā Savienības līmenī nav notikusi patentu tiesību saskaņošana, *patenta sniegtās aizsardzības apjoms* var tikt noteikts tikai saskaņā ar šo pēdējo regulējošajiem noteikumiem, kuri neizriet no Savienības tiesībām²⁸.

62. 2013. gada 12. decembra sprieduma *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) 40. punktā Tiesa ir lēmusi, ka tai, ņemot vērā, ka – atšķirībā no dalībvalstīm – Savienība šai konvencijai nav pievienojusies, nav nekādas kompetences interpretēt tās normas un līdz ar to Tiesa nevar sniegt iesniedzējtiesai kādas citas norādes par veidu, kādā tai būtu jāizvērtē EPB izsniegta patenta pretenziju tvērums.

63. Manā ieskatā tieši šī spriedze starp divām dažādām tiesību sistēmām raksturo ar Regulu Nr. 469/2009 izveidoto PAS sistēmu un sagādā grūtības, interpretējot un piemērojot atsevišķas šīs regulas normas, tostarp tās 3. panta a) punktu²⁹.

3. Tiesas judikatūra pēc sprieduma Medeva

64. Izskatāmajā lietā atbildamais jautājums ir par to, vai ir pietiekami ar to, ka produkts ir saistāms ar vismaz vienu pamatpatenta pretenziju saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem par patentaizsardzības apjomu, lai tas būtu ar pamatpatentu aizsargāts produkts Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, vai arī ir jāpiemēro vēl citi papildu kritēriji.

65. Kā šīs problemātikas risinājumu iesniedzējtiesa piedāvā pārbaudīt ne vien to, vai produkts ir saistāms ar vismaz vienu pamatpatenta pretenziju saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem par aizsardzības jomu, bet arī to, vai produkts *sevi ietver pamatpatenta izgudrojuma darbību*.

66. Šis jautājums ir radies pēc vairākām atziņām, kas Tiesas judikatūrā ir sniegtas pēc 2011. gada 24. novembra sprieduma *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773).

67. Proti, 2013. gada 12. decembra sprieduma *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833) 41. punktā Tiesa ir nospriedusi, ka “Regulas Nr. 469/2009 galvenais mērķis ir kompensēt kavējumu pamatpatenta *centrālā izgudrojuma* [priekšmetu veidojošā izgudrojuma pamatdarbības] [..] tirdzniecībā”³⁰.

28 Skat. spriedumus, 1999. gada 16. septembris, *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416, 27. punkts), un 2011. gada 24. novembris, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, 23. punkts), kā arī rīkojumu, 2011. gada 25. novembris, Yeda Research and Development Company un Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, 35. punkts). No lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu izriet, ka pamatlietā pretenziju interpretācijas valsts noteikumi ir Apvienotās Karalistes 1977. gada Patentu likuma 125. pantā paredzētie noteikumi. Šajā nozīmē skat. spriedumu, 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, 32. punkts). 1977. gada Patentu likuma 125. panta 3. punktā ir paredzēts, ka Protokols par EPK 69. panta interpretāciju ir piemērojams, piemērojot šā likuma 125. panta 1. punktu.

29 “Kaut gan ar PAS regulējumu – tā vietā, lai aprobežotos ar pastāvošajiem patentiem nodrošinātās aizsardzības laikposma pagarināšanu, – ir izveidota jauna, atsevišķa intelektuālā īpašuma tiesību forma, tā tomēr ir cieši saistīta ar valstu sistēmām, saskaņā ar kurām farmaceutiskie patenti sākotnēji tiek piešķirti un aizsargāti. Konkrētāk, sertifikātu var piešķirt vienīgi tad, ja produktu aizsargā pamatpatents, un sertifikāta sniegtā aizsardzība nevar būt plašāka par to, kādu nodrošina pamatpatents. Sertifikāta īpašniekam ir tādas pašas tiesības un viņš ir pakļauts tādiem pašiem ierobežojumiem un pienākumiem, kādi izriet no pamatpatenta”, skat. ģenerālvokāta N. Fennelija [*N. Fennelly*] secinājumus lietā *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:277, 21. punkts).

30 Mans izcēlums. Man jāatzīst, ka man ir zināmas grūtības saprast atšķirību starp “patenta centrālo izgudrojumu” un izgudrojumu, kāds tas ir aprakstīts pretenzijās.

68. Tomēr jāuzsver, ka šis spriedums nav attiecināms uz aplūkojamo gadījumu, jo tas attiecas vienīgi uz Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punktu, kas izskatāmajā lietā netiek aplūkots³¹, un Tiesa ir skaidri norādījusi, ka šajā lietā uzdoto jautājumu par minētās regulas 3. panta a) punktu nav bijis pamata izskatīt.

69. Lietā, kurā tika taisīts 2013. gada 12. decembra spriedums *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), Tiesai bija jārisina jautājums par to, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, lai varētu uzskatīt, ka aktīvo vielu “aizsargā spēkā esošs pamatpatents” šīs tiesību normas izpratnē, aktīvajai vielai ir jābūt minētai šā patenta pretenzijās strukturālās formulas veidā, vai arī tādējādi, ka šī aktīvā viela var tikt uzskatīta par aizsargātu arī tad, ja to aptver šajās pretenzijās izmantota funkcionālā formula³².

70. Šā paša 2013. gada 12. decembra sprieduma *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) 44. punktā ir precizēts, ka, “ja šī aktīvā viela ir aptverta ar EPB izsniegtā patenta pretenzijās norādīto funkcionālo formulu³³, šīs 3. panta a) punkts principā neliedz PAS izsniegšanu attiecībā uz šo aktīvo vielu, tomēr ar nosacījumu, ka, pamatojoties uz šādām pretenzijām, kas interpretētas tostarp saskaņā ar izgudrojuma aprakstu, kā tas paredzēts EPK 69. pantā un Protokolā par šī panta interpretāciju, var tikt secināts, ka šīs *pretenzijas – netieši, bet noteikti – attiecas konkrēti uz attiecīgo aktīvo vielu*, bet tas ir jāpārbauda iesniedzējtiesai”³⁴.

71. Visbeidzot, 2015. gada 12. marta sprieduma *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) 38. punktā Tiesa ir nospriedusi, ka, “lai pamatpatents aizsargātu aktīvo vielu “kā tādu” Regulas Nr. 469/2009 1. panta c) punkta un 3. panta a) punkta izpratnē, *šai aktīvajai vielai ir jābūt tā izgudrojuma priekšmetam*³⁵, *uz ko attiecas šis patents*³⁶”.

31 Saskaņā ar šo tiesību normu uz produktu var attiekties tikai viens PAS. 2015. gada 12. marta sprieduma *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) 33. punktā Tiesa ir lēmusi, ka “attiecībā uz patentu, kas aizsargā vairākus “produktus”, principā var tikt saņemti vairāki PAS, kas saistīti ar katru no šiem atsevišķajiem produktiem, it īpaši, ciktāl katru no tiem kā tādu “aizsargā” “pamatpatents” Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta, skatot to kopsakarā ar tās 1. panta b) un c) punktu, izpratnē”. Šajā ziņā norādišu, ka lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu iesniedzējtiesa ir norādījusi, ka “bez *Truvada* Gilead ar preču zīmi *Viread* tirgo monoterapiju HIV ārstēšanai, kurā [TD] ir vienīgā aktīvā viela. Pirmo [TA] attiecībā uz *Viread* Gilead saņēma 2002. gada 5. februārī [..]. *Gilead*, bez šaubām, nav saņēmusi [PAS] attiecībā uz *Viread* tāpēc, ka laikposms, kāds ir pagājis no patenta pieteikuma iesniegšanas līdz šīs [TA] datumam, ir mazāks par pieciem gadiem (kas nozīmētu, ka [PAS] darbības ilgums būtu bijis negatīvs)”, skat. tās lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu 24. punktu).

32 “Pretenzijā vispārīgi var būt definēta izgudrojuma raksturīga iezīme, norādot tās funkciju, proti, kā raksturīga funkcionāla iezīme, pat ja aprakstā tiek sniegts tikai viens piemērs šīs raksturīgās iezīmes pielietošanai, ja lietpratējs pats var saprast, ka tai pašai funkcijai var tikt izmantoti arī citi līdzekļi” (https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/f_iv_6_5.htm).

33 Šajā lietā aplūkojamais patents attiecas uz jauna proteīna atklāšanu. Minētajā patentā bija sniegta informācija un formulētas pretenzijas tostarp attiecībā uz šo proteīnu. No minētā patenta pretenzijām izriet, ka tas attiecas arī uz *antivielām, kas piesaistās konkrēti šim proteīnam*. *Eli Lilly* vēlējas tirgot farmaceitisko kombināciju, kuras sastāvā kā aktīvā viela ietilpa anti viela, kura konkrēti piesaistās jaunajam proteīnam. Tā cēla prasību, lūdzot atzīt ikvienu PAS, kuram juridiskais pamats ir konkrētais patents, par spēkā neesošu. Šajā ziņā tā uzsvēra, ka šī anti viela nav aizsargāta ar “pamatpatentu” Regulas Nr. 469/2009 3. panta izpratnē, jo konkrētā patenta pretenzija ir formulēta pārāk plaši, lai uzskatītu, ka šī anti viela ir minēta šā patenta pretenziju formulējumā. Tādējādi *Eli Lilly* ieskatā, lai konkrētais patents varētu būt pamats PAS izsniegšanai, tajā bija jābūt iekļautai aktīvo vielu strukturālajai definīcijai un pretenzijās bija jābūt nodrošinātam daudz lielākam konkrētumam.

34 Mans izcēlums. Iesniedzējtiesa uzskata, ka 2013. gada 12. decembra sprieduma *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) 44. punkts ir neviennozīmīgs. Sava lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu 81. punktā tā norāda, ka, “lai gan Tiesa skaidri norāda, ka 3. panta a) punkts neaizliedz, ka pamatpatents aizsargā produktu ar funkcionālu definīciju, tālāk tā atzīst, ka tas ir pieļaujams vienīgi gadījumā, kad pretenzijas – “netieši, bet noteikti – attiecas konkrēti uz attiecīgo [produktu]”. Ko tas nozīmē? Kā valsts iestādēm šis kritērijs ir jāpiemēro? Tiesa to nepaskaidro. Ar pārliecību var pateikt tikai to, ka vēl vienu reizi Tiesa, šķiet, liek noprast, ka produktam nav tikai jāietilpst pamatpatenta aizsardzības jomā un ka ir vajadzīgs vēl kas vairāk, bet neprecizējot, kas tad tieši vairāk ir vajadzīgs”.

35 2015. gada 12. marta sprieduma *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) 37. punktā Tiesa ir nospriedusi, ka, “ņemot vērā Regulas Nr. 469/2009 preambulas 4., 5., 9. un 10. apsvērumā norādītās intereses, nevar tikt pieņemts, ka spēkā esoša pamatpatenta īpašnieks ikreiz, laižot dalībvalsts tirgū zāles, kuru sastāvā ir, pirmkārt, aktīvā viela, kas kā tāda ir aizsargāta ar tā pamatpatentu un ir šā patenta aizsargāts izgudrojuma priekšmets, un, otrkārt, cita aktīvā viela, kas nav ar pamatpatentu aizsargātā izgudrojuma priekšmets, var saņemt jaunu PAS, kurā, iespējams, paredzēta ilgāka spēkā esamība”.

36 Mans izcēlums. Iesniedzējtiesa uzskata, ka šīs formulējums ir neviennozīmīgs. Tā norāda, ka “tomēr tik un tā neklūst skaidrs, kas ir nepieciešams Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta prasību izpildei”.

72. Manā ieskatā no Tiesas judikatūras, it īpaši no 2011. gada 24. novembra sprieduma *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773), 2013. gada 12. decembra sprieduma *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) un 2015. gada 12. marta sprieduma *Actavis Group PTC* un *Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) izriet, ka vienīgais veids, kā pārbaudīt, vai pamatpatents aizsargā aktīvo vielu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, ir atrodams tikai un vienīgi piešķirtā patenta pretenziju formulējumā vai pretenziju interpretācijā³⁷.

73. Ar ikvienu citu papildu kritēriju, kā, piemēram, iesniedzējtiesas ieteikto prasību, ka aktīvajai vielai sevī jāietver “patenta izgudrojuma darbība”, manā ieskatā pastāv risks raisīt sajukumu izgudrojuma patentspējas³⁸ kritērijos. Taču jautājums par to, vai produktu aizsargā patents Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, nav tas pats, kas jautājums par to, vai šis produkts ir patentējams, jo šis pēdējais jautājums ir tikai un vienīgi valsts tiesību vai līgumu tiesību jautājums.

74. Tomēr tas, ka uz vielu, iespējams, varētu attiekties patenta pretenziju aizsardzība saskaņā ar EPK 69. pantu un protokolu par tā interpretāciju, kā arī tādām atbilstošajām valsts tiesību normām kā 1977. gada Patentu likuma 125. pants, obligāti nenozīmē, ka šī viela ir produkts, ko aizsargā patents Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē.

75. Proti, tas, ka viela vai kombinācija ietilpst patenta aizsardzības apjomā, tostarp saskaņā ar EPK 69. pantu un protokolu par tā interpretāciju, kā arī atbilstošajām valsts tiesību normām, ir nepieciešams, bet ne pietiekams nosacījums, lai tā būtu ar patentu aizsargāts produkts Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē.

4. Pretenziju detalizētības vai abstrakcijas līmenis

76. Ņemot vērā, ka patentos bieži ir ietverta virkne pretenziju, kuru detalizētības vai abstrakcijas līmenis ir atšķirīgs³⁹, patiesais jautājums izskatāmajā lietā ir par to, cik detalizēti vai abstrakti produkts “figure” pamatpatenta pretenzijās Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta nolūkos.

77. 2013. gada 12. decembra sprieduma *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) 39. punktā Tiesa ir lēmusi, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta nolūkos pamatpatenta pretenzijās *vienmēr nav nepieciešama* burtiska norāde uz aktīvās vielas nosaukumu vai tās ķīmisko struktūru un zināmos gadījumos varētu būt pietiekami ar aktīvās vielas funkcionālu definīciju pamatpatenta pretenzijās⁴⁰.

78. Turpretī no 2015. gada 12. marta sprieduma *Actavis Group PTC* un *Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) 36.–39. un 41. punkta izriet, ka ar to, ka pamatpatentā ir pretenzija uz precīzi nosauktu aktīvo vielu, zināmos gadījumos varētu nebūt pietiekami.

37 Proti, neraugoties uz to, ka 2015. gada 12. marta spriedumā *Actavis Group PTC* un *Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) nav nekādu norāžu uz piešķirtā patenta pretenziju formulējumu, es uzskatu, ka iespējamai “izgudrojuma priekšmeta, uz ko attiecas patents” pārbaudei būtu nepieciešama šo pretenziju interpretēšana.

38 Lai izgudrojumu varētu patentēt, tam ir jābūt jaunam, jāietver izgudrojuma darbība un jābūt rūpnieciski izmantojamam.

39 Bez funkcionālajām formulām ir jāatzīmē arī, ka zāļu nozarē *Markush* formulas, kuras aptver ķīmisko savienojumu klases, bieži tiek izmantotas patenta pretenzijās. Lietā T 1020/98 – 3.3.1 EPB Apelāciju padome ir norādījusi, ka “sevišķas problēmas rada pretenziju īpašais garums, tas, ka [*Markush*] formula sastāv vienīgi no mainīgajiem, un šo mainīgo skaits, no kuriem lielākā daļa ir definēti ar citiem mainīgajiem” (<http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t981020fp1.html#q>).

40 Neraugoties uz to, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta nolūkos pamatpatenta pretenzijās vienmēr nav nepieciešama burtiska norāde uz aktīvās vielas nosaukumu vai tās ķīmisko struktūru, es uzskatu, ka cita starpā no tā paša 2013. gada 12. decembra sprieduma *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) 39. punkta un jēdzienu “netieši, bet noteikti” un “konkrēti” lietojuma izriet, ka Tiesa faktiski ir apņēmusies ierobežot pretenziju formulējuma interpretāciju zināmā detalizētības vai abstrakcijas līmenī.

79. Tomēr šis spriedums, ņemot vērā tajā risinātos ļoti īpašos faktus, ir lasāms piesardzīgi. Proti, konkrētā aktīvā viela nebija minēta sākotnēji piešķirtajā patentā. Pēc pamatpatenta piešķiršanas tajā, veicot pamatpatenta grozīšanas procedūru, ar atpakaļejošu spēku bija tikusi iekļauta jauna pretenzija attiecībā uz šo aktīvo vielu⁴¹, kas manā ieskatā notika ar mērķi saņemt PAS.

80. Kā esmu norādījis šo secinājumu 74. punktā, lai produktu uzskatītu par aizsargātu produktu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, nav pietiekami ar to, ka produkts vienkārši ietilpst patentaizsardzības apjomā⁴². Ir vispārzināms, ka pretenzijas (apzināti un izveicīgi) bieži tiek formulētas plašiem jēdzieniem⁴³, izplūdušiem, vispārīgiem un šabloniskiem⁴⁴, lai aptvertu lielu daudzumu vielu.

81. Manā ieskatā produktu aizsargā patents Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, ja patenta prioritātes datumā nozares lietpratējam būtu bijis nepārprotami skaidrs, ka konkrētā aktīvā viela ir specifiski un precīzi identificējama patenta pretenziju formulējumā. Gadījumā, kad ir runa par aktīvo vielu kombināciju, patenta pretenziju formulējumā specifiski un precīzi, kā arī individuāli identificējamai ir jābūt katrai aktīvajai vielai⁴⁵.

82. Šajā ziņā tieša norāde uz aktīvās vielas nosaukumu vai tās ķīmisko sastāvu pretenzijās nav nepieciešama⁴⁶ – ar nosacījumu, ka šī aktīvā viela ir specifiski un precīzi identificējama patenta prioritātes datumā.

83. Ja, piemēram, vielai, uz kuru ar patentu pieteikta pretenzija, ir vairāki varianti⁴⁷, ar patentu aizsargātais produkts Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē obligāti neaptver visus šos variantus. Patenta prioritātes datumā variantam ir jābūt specifiski un precīzi identificējamam patenta pretenziju formulējumā, lai tas būtu uzskatāms par “ar patentu aizsargātu produktu” Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē⁴⁸.

84. Proti, jāuzsver, ka 2015. gada 12. marta sprieduma *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) 35. punktā Tiesa ir nospriedusi, ka “Regulas Nr. 469/2009 mērķis nav pilnībā kompensēt kavējumu izgudrojuma komerciālajā izmantošanā, ne arī kompensēt šādu kavēšanas saistībā ar visu minētā izgudrojuma iespējamo formu, *tostarp šīs pašas aktīvās vielas iespējamo kombināciju, tirdzniecību*”⁴⁹.

41 No šīs lietas faktiem izriet, ka *United Kingdom Intellectual Property Office* (Apvienotās Karalistes Intelektuālā īpašuma birojs, turpmāk tekstā – “UKIPO”) PAS pieteikuma iesniedzējam darīja zināmu, ka saistībā ar sertifikātiem, kas attiecas uz produktiem, kas satur aktīvo vielu kombināciju, uz kombināciju, lai tā kā tāda tiktu aizsargāta, ir tieši jāformulē pretenzija. Tā kā *Boehringer Ingelheim Pharma* (turpmāk tekstā – “Boehringer”) pamatpatentā bija ietvertas vienīgi pretenzijas, kuras attiecas uz vienu no produkta aktīvajām vielām, proti, telmisartāna komponentu, UKIPO ierosināja *Boehringer* pieteikt šā pamatpatenta grozījumus, lai iekļautu tajā pretenziju par telmisartāna un hidrohlortiazīda kombināciju. Pēc tam *Boehringer* iesniedza pieteikumu sākotnēji izsniegtā patenta grozīšanai, tajā *ex post* iekļaujot pretenziju turklāt attiecībā uz telmisartāna farmaceutisko kombināciju *ar hidrohlortiazīdu*, vienīgi lai saņemtu PAS. Manā ieskatā no 2015. gada 12. marta sprieduma *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) skaidri izriet, ka tāda stratēģiska rīcība uz Tiesu nav atstājusi iespaidu.

42 Tostarp EPK 69. panta izpratnē.

43 Kā par to liecina *Markush* formulas un funkcionālās formulas.

44 Kā par to liecina tādu pretenziju kā pamatlietā aplūkojamā patenta 27. pretenzija lietojums. Šā veida pretenzija ir formulēta tik plaši, ka tā potenciāli var aptvert jebkādu iespējamo TD kombināciju ar citu ķīmisko vielu. Norādišu, ka lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu 97. punktā iesniedzējtiesa atgādina, ka “pamatpatenta pretenziju formulējumu [...] var ietekmēt to sastādošais patentpilnvarotais”. Jāuzsver, ka saistībā ar izgudrojuma patentspēju, bet tas ir jautājums, kas nav Tiesas kompetencē, arī es neuzņemos apšaubīt šādu praksi.

45 Šajā nozīmē skat. spriedumu, 2011. gada 24. novembris, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, 26. punkts), un rikojuumu, 2011. gada 25. novembris, *Yeda Research and Development Company un Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779, 38. punkts).

46 Papildus tam, ka Tiesa tādu prasību jau ir noraidījusi tās 2013. gada 12. decembra sprieduma *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) 39. punktā, es uzskatu, ka tā būtu pārāk stingra un ierobežojoša, jo ar to pietiekami netiek ņemtas vērā patenta īpašnieka intereses un nepieciešamība veicināt zāļu izpēti un tirdzniecību. Saskaņā ar 2015. gada 12. marta spriedumu *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) vēlākiem un stratēģiskiem patenta grozījumiem ar mērķi saņemt PAS nav nozīmes.

47 Es uzskatu, ka vienkārša norāde pretenziju formulējumā uz “diurētiķi” vai “nesteroīdu pretiekaisuma līdzekļi” nav pietiekama.

48 Šajā nozīmē skat. spriedumu, 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, 39. punkts). Es uzskatu, ka uz vienas ķīmiskās vielas vairākiem variantiem var pieteikt pretenzijas, bet ar nosacījumu, ka patenta prioritātes datumā katra no tām ir specifiski un precīzi identificējama.

49 Mans izcēlums.

5. Piemērošana pamatlietas faktiem

85. Pamatlietā nav strīda par to, ka aktīvā viela emtricitabīns pamatpatenta pretenzijās nav minēta pēc nosaukuma.

86. Tomēr no lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu izriet, ka pamatlietā aplūkojamo PAS *Gilead* ir saņēmusi attiecībā uz antiretrovīrusu zālēm, kuru sastāvā ir divas aktīvās vielas, proti, TD un emtricitabīns, pamatojoties uz pamatpatenta 27. pretenziju. Šajā pretenzijā ir norāde uz farmaceitisku kombināciju, kas “*sastāv*” no kāda no 1. līdz 25. pretenzijai atbilstoša savienojuma, proti, aplūkojamajā gadījumā TD atbilstoši 25. pretenzijai, un “*attiecīgā gadījumā, citām terapeitiskajām sastāvdaļām*”.

87. Manā ieskatā un ar nosacījumu, ka iesniedzējtiesa to pārbaudīs, tā kā pretenzijas uz aktīvo vielu emtricitabīnu ir izteiktas vien ar tādiem pilnīgi nenoteiktiem jēdzieniem kā “*sastāv*” un “*attiecīgā gadījumā, citas terapeitiskās sastāvdaļas*”⁵⁰, kas ir jēdzieni, kuri var aptvert lielu daudzumu vielu, kuras patenta prioritātes datumā nav specifiski un precīzi identificējamās⁵¹, kombināciju, kurā ir aktīvās vielas TD un emtricitabīns, proti, zāles, kas tiek tirgotas ar nosaukumu *TRUVADA*, neaizsargā pamatpatents Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, pat ja šī kombinācija iespējami varētu būt aizsargāta ar pamatlietā aplūkojamā patenta 27. pretenziju, piemērojot EPK 69. pantu un protokolu par tā interpretāciju, kā arī 1977. gada Patentu likuma 125. pantu.

88. Proti, šķiet – ar nosacījumu, ka iesniedzējtiesa to pārbaudīs –, ka 1996. gada 26. jūlijā, pamatlietā aplūkojamā patenta prioritātes pieteikuma iesniegšanas datumā, nozares lietpratējam nebūtu bijis acīmredzami skaidrs, ka aktīvā viela emtricitabīns ir specifiski un precīzi identificējama šā patenta pretenziju formulējumā.

VI. Secinājumi

89. Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, iesaku Tiesai uz *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)* (Augstā tiesa (Anglija un Velsa), Kanclera kompetences lietu departaments (Patentu tiesa), Apvienotā Karaliste) uzdoto prejudiciālo jautājumu atbildēt šādi:

Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) punktā nav pieļauta papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšana attiecībā uz aktīvajām vielām, kas nav minētas pamatpatenta pretenziju formulējumā. Tas, ka kāda viela vai kombinācija ietilpst patenta aizsardzības apjomā, ir nepieciešams, bet ne pietiekams nosacījums, lai tā būtu ar patentu aizsargāts produkts Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē. Produktu aizsargā patents minētās regulas 3. panta a) punkta izpratnē, ja patenta prioritātes datumā nozares lietpratējam būtu bijis nepārprotami skaidrs, ka konkrētā aktīvā viela ir specifiski un precīzi identificējama pamatpatenta pretenziju formulējumā. Gadījumā, kad ir runa par aktīvo vielu kombināciju, katrai šīs kombinācijas aktīvajai vielai patenta pretenziju formulējumā ir jābūt identificējamai specifiski un precīzi, kā arī individuāli.

⁵⁰ Kas ir vienīgās, kuras iespējami varētu attiekties uz aktīvo vielu emtricitabīnu.

⁵¹ Vai pat vielas, kas patenta prioritātes datumā vēl nav izgudrotas. Proti, aktīvā viela emtricitabīns kā tāda nav specifiski identificējama pamatlietā aplūkojamā patenta 27. pretenzijā. Šajā nozīmē skat. spriedumu, 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, 36. punkts). Manā ieskatā tāda Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretācija, kas iekļautu vielas, kuras nav specifiski un precīzi identificējamās, novestu pie šīs regulas mērķa, proti, atvieglot nepietiekamo laikposmu, lai atgūtu jaunu zāļu pētniecībā ieguldītos līdzekļus, neievērošanas (kā tas ir norādīts minētās regulas preambulas 4. apsvērumā), jo šī interpretācija dotu labumu patenta īpašniekam, kaut arī viņš nebūtu veicis ieguldījumus šo vielu izpētē. Šajā nozīmē skat. 43. punktu spriedumā, 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835).