

EUROOPA KOHTU MÄÄRUS (neljas koda)

25. november 2011 \*

Kohtuasjas C-518/10,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Court of Appeal'i (England & Wales) (Civil Division) (Ühendkuningriik) 10. oktoobri 2010. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 2. novembril 2010, menetluses

**Yeda Research and Development Company Ltd,**

**Aventis Holdings Inc,**

*versus*

**Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,**

\* Kohtumenetluse keel: inglise.

EUROOPA KOHUS (neljas koda),

koosseisus: koja esimees J.-C. Bonichot, kohtunikud A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (ettekandja) ja E. Jarašiūnas,

kohtujurist: V. Trstenjak,  
kohtusekretär: A. Calot Escobar,

otsustades lahendada kohtuasja põhistatud määrusega vastavalt kodukorra artikli 104 lõike 3 esimesele lõigule,

olles ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on andnud järgmise

**määruse**

- <sup>1</sup> Eelotsusetaotlus puudutab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (kodifitseeritud versioon) (ELT L 152, lk 1) artikli 3 tõlgendamist.

- 2 See taotlus esitati kohtuvaidluses ühelt poolt Yeda Research and Development Company Ltd ja Aventis Holdings Inc. (edaspidi „Yeda Research”) ning teiselt poolt Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks'i (edaspidi „Patent Office”) vahel seoses sellega, et viimati nimetatu keeldus rahuldama ühte Yeda Researchi esitatud täiendava kaitse tunnistuse taotlustest.

## Õiguslik raamistik

### *Liidu õigus*

- 3 Määruse nr 469/2009 põhjendused 1 ja 4–10 on sõnastatud järgmiselt:

„(1) Nõukogu 18. juuni 1992. aasta määrust (EMÜ) nr 1768/1992 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta [EÜT L 182, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 200] on korduvalt [...] oluliselt muudetud. Selguse ja otstarbekuse huvides tuleks nimetatud määrus kodifitseerida.

[...]

- (4) Praegu lühendab ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimile müügiloo andmise vahele, patendiga antavat tegelikku kaitse- aega sedavõrd, et see ei kata teadustööks tehtud investeeringuid.
- (5) Selle tagajärjel ei ole pakutav kaitse piisav, mis kahjustab ravimitealast teadustööd.
- (6) On oht, et liikmesriikides asuvad teaduskeskused paiknevad ümber riikidesse, kus pakutakse paremat kaitset.
- (7) Ühenduse tasandil tuleks ette näha ühtne lahendus, millega saaks vältida liikmes- riikide seaduste erinevat arengut, kuna see looks takistusi ravimite vabale liiku- misele ühenduses ning mõjutaks seega otseselt siseturu toimimist.
- (8) Seetõttu on vaja kehtestada täiendava kaitse tunnistus müügiloo saanud ravimi- tele, mis antaks siseriikliku või Euroopa patendi omanikule igas liikmesriigis välja samadel tingimustel. Määrus on selleks kõige kohasem õiguslik vahend.
- (9) Tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg peaks olema selline, et see võimaldab te- geliku piisava kaitse. Sel eesmärgil peaks nii patendi kui tunnistuse omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnealuse ravimi ühenduses turuleviimiseks.

- (10) Nii keerulises ja tundlikus sektoris nagu seda on ravimisektor, tuleks arvesse võtta kõik asjaga seotud huvid, kaasa arvatud rahvatervis. Seetõttu ei saa tunnistust välja anda kauemaks kui viis aastat. Antud kaitse peaks rangelt piirduma ainult tootega, millele on antud ravimi müügiluba.”

4 Selle määruse artikkel 1 „Mõisted” näeb ette:

„Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „ravim” – kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste [...] haiguste ravimiseks või ärahoidmiseks [...];
- b) „toode” – ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon;
- c) „aluspatent” – patent, mis kaitseb toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab tunnistuse saamiseks;

d) „tunnistus” – täiendava kaitse tunnistus;

[...]”

5 Sama määruse artiklis 2 „Reguleerimisala” on ette nähtud:

„Käesolevas määruses ette nähtud tingimustel võib tunnistuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, millele kohaldatakse enne ravimina turulevii- mist Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/83/ EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) [EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69] või Euroopa Parlamendi ja nõu- kogu 6. novembri 2001. aasta direktiivis 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) [EÜT L 311, lk 1; ELT eriväljaanne 13/27, lk 3] sätestatud halduslikku loamenetlust.”

6 Määruse nr 469/2009 artiklis 3 „Tunnistuse saamise tingimused” on sätestatud:

„Tunnistus antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus artiklis 7 nime- tatud taotlus esitatakse:

a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;

b) tootel on kas direktiivi 2001/83/EÜ või direktiivi 2001/82/EÜ kohaselt antud keh-tiv ravimi müügiluba;

c) tootele ei ole veel tunnistust antud;

d) punktis b nimetatud luba on toote esmane ravimi müügiluba.”

7 Sama määruse artiklis 4 „Kaitseobjekt” on sätestatud:

„Aluspatendiga antud kaitse piires laieneb tunnistusega antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud ravimi müügiluba ja igasugune ravimina kasutamise luba, mis on tootele antud enne tunnistuse kehtivusaaja lõppemist.”

8 Määruse nr 469/2009 artiklis 5 „Tunnistuse õiguslikud tagajärjed” on ette nähtud, et „kui artiklist 4 ei tulene teisiti, annab tunnistus samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused.”

*Euroopa patendikonventsioon*

- 9 5. oktoobril 1973 allkirjastatud Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni (edaspidi „Euroopa patendikonventsioon”) (põhikohtuasja faktiliste asjaolude toimumise ajal kohaldatavas muudetud versioonis) artiklis 69 „Õiguskaitse ulatus” on sätestatud:

„(1) Euroopa patendi ja Euroopa patenditaotluse õiguskaitse ulatus määratakse kindlaks patendinõudluse sisuga. Patendinõudluse tõlgendamiseks peab siiski kasutama leiutiskirjeldust ja jooniseid.

(2) Kuni Euroopa patendi andmiseni määratakse Euroopa patenditaotluse õiguskaitse ulatus kindlaks viimasena esitatud patendinõudluse järgi, mis sisaldub artikli 93 kohases väljaandes. Väljaantud või vaidlustamismenetluse käigus muudetud Euroopa patent määrab Euroopa patenditaotluse õiguskaitse kindlaks tagasiulatuvalt, kui õiguskaitse ulatus seega ei laiene.”

- 10 Euroopa patendikonventsiooni artikli 69 tõlgendamise protokoll – mis on vastavalt konventsiooni artikli 164 lõikele 1 selle lahutamatu osa – artiklis 1 on sätestatud::

„Artiklit 69 ei tohiks tõlgendada selliselt, et Euroopa patendi õiguskaitse ulatuse all mõistetakse üksnes patendinõudluses kasutatud sõnastuse rangelt sõnasõnalise tähendusega määratletud ulatust, kusjuures patendikirjeldust ja jooniseid kasutatakse üksnes patendinõudluses esinevate ebatäpsuste selgitamiseks. Samuti ei tohiks seda tõlgendada selliselt, et patendinõudlus on ainult suunis ning et tegelik kaitse hõlmab



seda, mida patendiomanik patendikirjelduse ja joonistega tutvunud vastava ala asjatundja arvates võis selle all mõelda. Vastupidi, seda tuleb tõlgendada kui nende kahe äärmuse vahelise seisukoha määratlemist, mis ühendab endas patendiomaniku õiglase kaitse ning piisava kindluse kolmandatele isikutele.”

### *Siseriiklik õigus*

- <sup>11</sup> Ühendkuningriigi 1977. aasta Patents Act'i (patendiseadus, edaspidi „UK Patents Act 1977”) § 60 „Patendirikkumise sisu” on sõnastatud järgmiselt:

„(1) Vastavalt selle paragrahvi sätetele rikub isik leiutise patenti siis ja ainult siis, kui ta patendi kehtivuse ajal teeb Ühendkuningriigis leiutisega seoses mõne järgmise teo ilma patendiomaniku nõusolekuta:

- a) kui leiutis on toode, ta valmistab, võõrandab, pakub võõrandamiseks, kasutab või impordib toodet või hoiab seda võõrandamiseks või muul eesmärgil;

[...]

- (2) Vastavalt selle paragrahvi järgnevalele sätetele rikub isik (välja arvatud patendiomanik) leiutise patenti ka juhul, kui ta patendi kehtivuse ajal ja ilma patendiomaniku nõusolekuta tarnib Ühendkuningriigis leiutise olulise komponendiga seotud mis tahes vahendeid selle leiutise kasutamiseks või teeb tarnimispakkumuse isikule, kes ei ole litsentsisaaja ega muu isik, kellel on õigus leiutist kasutada, kui ta teab või kui mõistlikule isikule on nendel asjaoludel ilmne, et need vahendid sobivad ja on mõeldud leiutise kasutamiseks Ühendkuningriigis.

[...].”

- <sup>12</sup> Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et viidatud § 60 lõige 2 pärineb Luxembourgis 15. detsembril 1989 allkirjastatud ja ühenduse patendilepingule (EÜT 1989, L 401, lk 1) lisatud ühisturu Euroopa patenti käsitleva konventsiooni artikli 26 „Leiutise kaudse kasutamise keeld” lõikest 1, milles on ette nähtud:

„Ühenduse patent annab omanikule ka õiguse keelata kõikidel kolmandatel isikutel tema nõusolekuta tarnida lepinguosaliste riikide territooriumil leiutise olulise komponendiga seotud vahendeid leiutise kasutamiseks või teha tarnimispakkumust isikule, kellel ei ole õigust patenditud leiutist käidelda, kui see kolmas isik teab või asjaolusid arvestades on ilmne, et need vahendid sobivad ja on mõeldud selle leiutise kasutamiseks.”

13 UK Patents Act 1977 §-s 125 „Leiutise õiguskaitse ulatus” on ette nähtud:

„1) Kui kontekst ei nõua teisiti, on [...] leiutis, millele on antud patent, käesoleva seaduse tähenduses see, mis on kindlaks määratud patendinõudluses [...], mida tõlgendatakse lähtudes leiutiskirjeldusest ja joonistest, ning patendi [...] õiguskaitse ulatus määratakse kindlaks vastavalt sellele.

[...]

3) Euroopa patendikonventsiooni artikli 69 tõlgendamise protokoll (mille artikkel sisaldab lõikele 1 vastavat sätet) kohaldatakse selle kehtivusajal lõike 1 kohaldamisel nii, nagu seda kohaldatakse nimetatud artikli kohaldamisel.”

## **Põhikohtuasja asjaolud ja eelotsuse küsimused**

14 Yeda Researchile kuulub Euroopa patent EP 0667165 nimega „Terapeutiline koostis, mis sisaldab inimese epidermaalse kasvufaktori [*Epidermal growth factor* (EGF)] retseptori vastaseid monoklonaalseid antikehi”, mille taotluse registreeris Euroopa Patendiamet 15. septembril 1989. Euroopa Patendiamet väljastas kõnealuse patendi 27. märtsil 2002 ja selle kehtivusaeg lõppes 15. septembril 2009.

- 15 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu märkuste kohaselt puudutab kõnealuse patendi nõudluspunkt 1 terapeutilist koostist, mis sisaldab:

„a) antikeha, mis pärsib inimese kasvajarakkude kasvu, sidudes end antigeen–antikeha kompleksis kõnealuste kasvajarakkude epidermaalse kasvuteguri retseptorite rakuvälise alaga, kusjuures nimetatud kasvajakke iseloomustab inimese epidermaalse kasvuteguri retseptorite ekspressioon ja mitogeenne stimulatsioon inimese epidermaalse kasvuteguri poolt; ja

b) antineoplastilist toimeainet [...]”.

- 16 Seevastu nõudluspunkt 2 käsitleb „[n]õudluspunktis 1 kirjeldatud terapeutilist koostist, mille puhul komponendid manustatakse eraldi”.

- 17 Eelotsusetaotluse esitanud kohus täpsustab, et patendis on konkreetselt märgitud, et ravi, milles kasutatakse ühe kõnealuse antikeha ja antineoplastilise ravimi kombinatsiooni, on tõhusam kui selle monoklonaalse antikeha või antineoplastilise ravimi eraldi kasutamine. Peale selle on patendis konkreetselt märgitud ja ette nähtud kummagi komponendi eraldi manustamine, tingimusel et need on ühe ja sama koostise osad.

- 18 Yeda Research esitas 2. novembril 2004 Patent Office'ile kaks täiendava kaitse tunnistuse taotlust. Esimeses taotluses (SPC/GB04/037) märkis ta „tooteks” määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses „tsetuksimab koos irinotekaaniga”, teises taotluses (SPC/GB04/038) aga mainis vaid toimeainet tsetuksimab.

- 19 Nende taotluste toetuseks esitas Yeda Research esmase müügiloana kõnealuse määruse artikli 13 tähenduses loa, mille SwissMedic (Šveitsi ravimiamet) oli andnud 1. detsembril 2003 toimeainet tsetuksimab sisaldavale ravimile Erbitux. Nimetatud amet andis selle loa järgmise näidustuse jaoks: „kombinatsioonis irinotekaaniga epidermaalse kasvufaktori retseptorit (EFGR) (*epidermal growth factor receptor*) ekspresseeriva metastaatilise kolorektaalse vähi raviks patsientidel, kui irinotekaani tsütotoksiline ravi ei ole andnud tulemusi.” Lisaks täpsustas see amet kõnealuse müügiloa andmisel, et „tuleb ka arvesse võtta lubatud raviga seotud irinotekaani soovimatut toimet”.
- 20 Yeda Research esitas müügiloana sama määruse artikli 3 punkti b tähenduses loa, mille Euroopa Ravimiamet oli 29. juunil 2004 väljastanud Merck KGaA-le ravimi Erbitux jaoks, mida kirjeldatakse kui „infusioonilahust (veeni tilgutamiseks), mille toimeaine on tsetuksimab”. Sellega seoses tuleb täpsustada, et kõnealust müügiluba taotleti Euroopa Ravimiametilt terapeutilisele näidustusele kombinatsioonis irinotekaaniga või üksiku aktiivainena EFGR-i ekspresseeriva metastaatilise kolorektaalse vähi raviks patsientidel, kui irinotekaani tsütotoksiline ravi ei ole andnud tulemusi.
- 21 Kaheldes pärast taotluste läbivaatamist, kas tõendid on piisavad selleks, et toetada Erbituxi kasutamist üksikravis, kiitis Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) (ravimiparaatide komitee) alguses heaks üksnes müügiloa, mis puudutas ainult ühte Erbituxi teraapilist näidustust kombinatsioonis irinotekaaniga. Hiljem, 10. septembril 2008 andis sama komitee siiski soodsa arvamuse, nii et müügiluba muudeti selliselt, et see hõlmab ka Erbituxi üksikravi näidustust pärast seda, kui oksaliplatiin- ja irinotekaanravi ei ole andnud tulemusi ning irinotekaani talumatuse puhul.

- 22 Toimeainet irinotekaan turustab eelkõige ravimi Campto koostises labor Pfizer, kellel on müügiload mitmes liikmesriigis, ja nendes on täpsustatud, et seda ravimit võib manustada üksikravis või kombinatsioonis teiste vähivastaste ravimitega, kaasa arvatud nendega, mis sisaldavad toimeainet tsetuksimab.
- 23 Patent Office keeldus 23. veebruari 2010. aasta otsusega andmast kahte taotletud täiendava kaitse tunnistust. Taotluse SPC/GB04/037 kohta leidis ta, et Euroopa Ravimiameti väljastatud müügiluba hõlmab üksnes toimeainet tsetuksimab, nii et see taotlus ei vasta määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis b ette nähtud tingimusele. Taotluse SPC/GB04/038 puhul keeldus Patent Office andmast täiendava kaitse tunnistust üksikule toimeainele tsetuksimab, kuna erinevalt toimeainete tsetuksimab ja irinotekaan kombinatsioonist ei olnud see toimeaine eraldi aluspatendiga kaitstud sama määruse artikli 3 punkti a tähenduses.
- 24 Yeda Research esitas selle keeldumisotsuse peale kaebuse High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division'ile (Patents Court), paludes nimetatud kohtul esitada Euroopa Kohtule eelotsusetaotlus, järgides eelotsusetaotlust, mille Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) esitas kohtuasjas, milles tehti 24. novembri 2011. aasta otsus C-322/10: Medeva (avaldatud käesolevas kohtulahendite kogumikus).
- 25 High Court of Justice jättis 12. juuli 2010. aasta otsusega kaebuse rahuldamata, asudes seisukohale, et müügiluba, mille Euroopa Ravimiamet Erbituxile väljastas ja mis on ainus asjakohane müügiluba põhikohtuasjas käsitletavate täiendava kaitse tunnistuse taotluste läbivaatamisel, hõlmab vaid toimeainet tsetuksimab, sõltumata selle ravimi müügiloo kasutuspiirangutest, mille kohaselt tuleb seda kasutada kombinatsioonis teise toimeainega, mis sisaldub ühes teises ravimis. Šveitsis väljastatud

müügiloa kohta märkis see kohus, et on tõendamata, kas see luba puudutab toodete kombinatsiooni või ravimite kombineeritud kasutamist.

26 Lisaks sellele, tuginedes Euroopa Kohtu praktikale, eelkõige kohtuasjas C-431/04: Massachusetts Institute of Technology 4. mail 2006 tehtud otsuse (EKL 2006, lk I-4089) punktile 25 ja kohtuasjas C-202/05: Yissum 17. aprillil 2007 tehtud määruse (EKL 2007, lk I-2839) punktile 18, milles Euroopa Kohus sedastas, et mõiste „toode” ei hõlma aluspatendiga kaitstud toimeaine raviostarvet ja et aine, millel endal puudub igasugune ravitoime ning mis võimaldab saada ravimi teatavas ravimvormis, ei ole hõlmatud mõistega „toimeaine”, järeldas High Court of Justice, et asjaolu, et Erbituxi ravinäidustuses on viidatud terapeutilisele kasutamisele kombinatsioonis teise toimeainega, milleks on teises ravimis sisalduv irinotekaan, ei anna põhjust asuda seisukohale, et Erbituxi jaoks väljastatud müügiluba hõlmaks toimeainete tsetuksimab ja irinotekaan kombinatsiooni, mille kaitset täiendava kaitse tunnistuse taotlustega soovitakse saada. Kõnealune kohus leidis veel, et aluspatent kaitseb seda teraapilist koostist, kuid ei viita ainult ühele toimeainele.

27 Yeda Research esitas High Court of Justice'i selle otsuse peale apellatsioonkaebuse eelotsusetaotluse esitanud kohtule osas, milles lükati tagasi tema täiendava kaitse tunnistuse taotlus toimeaine tsetuksimab jaoks eraldi (SPC/GB04/038). Selle kohta väidab ta, et tema patendi kehtivuse ajal oli tal siseriikliku patendiõiguse alusel võimalik seista vastu toimeaine tsetuksimab kasutamisele kolmandate isikute poolt, kaasa arvatud üksikravis, sest niisugune kasutamine kujutab endast tema leuitise kaudset rikkumist või rikkumisele „kaasaaitamist” UK Patents Act 1977 § 60 lõike 2 tähenduses. Seetõttu tuleks määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kohaldamisel võtta seisukoht, et kohaldatava siseriikliku õiguse alusel oli see toimeaine kõnealuse patendiga kaitstud hoolimata asjaolust, et patendinõudluses on toodud selle toimeaine kombinatsioon teise toimeainega, milleks põhikohtuasjas on irinotekaan.

- 28 Patent Office seevastu väidab, et isegi kui eeldada, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kohaldamisel saaks kasutada aluspatendi rikkumise kriteeriumi, peaks see kohaldamine piirduma patendi otsese rikkumisega, hõlmamata patendi kaudset rikkumist, millel põhinevad Yeda Researchi nõuded. Täpsemalt rõhutab ta, et kui ta peaks kohaldama kaudse rikkumise kriteeriumi, tuleks tal ka kindlaks teha see, kuidas toodet kasutatakse, ehk käesoleval juhul kombinatsioonis toimeainega irinotekaan, samas kui Euroopa Kohtu praktika kohaselt ei ole toote kasutamine selle mõiste määratlemise puhul asjakohane ja niisugune kasutamine oleks täiendava kaitse tunnistuse taotluse raames teoreetiline, sest see sõltuks sellest, milline oli müügiloa ulatus taotluse esitamise ajal. Põhikohtuasjas nimelt oli esialgse müügiloaga lubatud teraapiline näidustus kombinatsioonis teise toimeainega, samas kui muudetud müügiloa alusel oli hiljem samuti lubatud toimeaine tsetuksimab üksikravi näidustus.
- 29 Neil asjaoludel, pidades lisaks asjakohaseks asjaolu, et teatavate liikmesriikide intellektuaalomandiametid on andnud Yeda Researchile täiendava kaitse tunnistusi, mis on analoogsed sellega, mille andmisest Patent Office keeldus, otsustas Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) kohtumenetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kui kriteerium otsustamiseks, kas toodet „kaitseb [...] kehtiv aluspatent” vastavalt määruse [nr 469/2009] artikli 3 punktile a, hõlmab hinnangu andmist või seisneb hinnangu andmises sellele, kas toote tarnimisega rikutaks aluspatenti, siis kas seda analüüsi mõjutab see, kui tegemist on kaudse rikkumisega või rikkumisele kaasaaitamisega vastavalt [ühisturu Euroopa patenti käsitleva konventsiooni] artiklile 26, mis on Ühendkuningriigis rakendatud seaduse [UK] Patents Act 1977 paragrahvi 60 lõikega 2, ja teiste ühenduse liikmesriikide vastavatele õigusnormidele?”



## Eelotsuse küsimus

- 30 Euroopa Kohtu kodukorra artikli 104 lõike 3 esimeses lõigus on sätestatud, et kui Euroopa Kohtule esitatud eelotsuse küsimus on identne küsimusega, mille kohta Euroopa Kohus on juba otsuse teinud, või kui vastuse kõnealusele küsimusele võib selgelt tuletada olemasolevast kohtupraktikast, võib ta igal ajal pärast kohtujuristi ära kuulamist asja lahendada põhistatud määrusega. Euroopa Kohus leiab, et käesolevas kohtuasjas on tegemist sellise juhtumiga.
- 31 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu poolt käesolevas kohtuasjas esitatud küsimus on nimelt sisu poolest analoogne küsimustega, mille sama kohus esitas kohtuasjas, milles tehti eespool viidatud kohtuotsus Medeva.
- 32 Sellest tulenevalt kehtivad nimetatud kohtuotsuses Euroopa Kohtu poolt antud vastused ja tehtud täpsustused ka küsimuse suhtes, mille eelotsusetaotluse esitanud kohus käesolevas kohtuasjas tõstatas.
- 33 Nimelt soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus oma küsimusega sisuliselt teada saada, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus, kui liikmesriigi pädev tööstusomandi õiguskaitses amet annab täiendava kaitse tunnistuse juhul, kui taotluses mainitud toimeaine kohta ei ole eraldi vaid seda toimeainet puudutavat patendiõudlust sõltumata sellest, et seda on mainitud aluspatendi nõudluse sõnastuses toimeainena, mis on kombinatsioonis teise toimeainega.
- 34 Mis puutub küsimusse, kas selle hindamiseks, kas toodet „kaitseb [...] kehtiv aluspatent” määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses, saab kasutada siseriiklike patendiõiguse rikkumist käsitlevaid õigusnorme, siis tuleb meenutada, et kehtiva

liidu õiguse kohaselt ei ole patente puudutavaid sätteid veel Euroopa Liidu tasandil ega liikmesriikide õigusaktides ühtlustatud (vt 16. septembri 1999. aasta otsus kohtuasjas C-392/97: *Farmitalia*, (EKL 2009, lk I-5553, punkt 26, ja eespool viidatud kohtuotsus *Medeva*, punkt 22).

35 Järelikult, kuna Euroopa Liidu tasandil ei ole patendiõiguse ühtlustamist toimunud, saab patendikaitse ulatuse kindlaks määrata vaid seda patenti reguleerivate normide alusel, mis ei kuulu liidu õigusesse (vt eespool viidatud kohtuotsused *Farmitalia*, punkt 27, ja *Medeva*, punkt 23).

36 Selle kohta olgu meenutatud, et määrusega nr 469/2009 on kehtestatud liidu tasandil ühtne lahendus, võttes kasutusele täiendava kaitse tunnistuse, mille siseriikliku või Euroopa patendi omanik võib saada igas liikmesriigis samadel tingimustel. Määruse eesmärk on seega vältida siseriiklike seaduste erinevat arengut, mis looks tõenäoliselt uusi takistusi ravimite vabale liikumisele liidus ning mõjutaks sellega otseselt siseturu rajamist ja toimimist (vt 13. juuli 1995. aasta otsus kohtuasjas C-350/92: *Hispania vs. nõukogu*, EKL 1995, lk I-1985, punktid 34 ja 35; 11. detsembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-127/00: *Hässle*, EKL 2003, lk I-14781, punkt 37, 3. septembri 2009. aasta otsus kohtuasjas C-482/07: *AHP Manufacturing*, EKL 2009, lk I-7295, punkt 35, ja eespool viidatud kohtuotsus *Medeva*, punkt 24).

37 Peale selle tuleb märkida, et määruse nr 469/2009 artikli 5 kohaselt annavad kõik täiendava kaitse tunnistused samad õigused kui aluspatent ja neist tulenevad samad piirangud ja kohustused. Järelikult on sama määruse artikli 3 punktiga a vastuolus see, kui täiendava kaitse tunnistus antakse toimeainetele, mida ei ole selle aluspatendi nõudluse sõnastuses nimetatud (eespool viidatud kohtuotsus *Medeva*, punkt 25).

- 38 Samuti, kui patendiga on hõlmatud kahe toimeaine kombinatsioon, kuid see ei sisalda nõudlust neist ühe suhtes eraldi, ei saa niisuguse patendi alusel ühele toimeainele eraldi täiendava kaitse tunnustust anda (eespool viidatud kohtuotsus Medeva, punkt 26).
- 39 Eespool toodud kaalutlusi arvesse võttes tuleb esitatud küsimusele vastata, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus, kui liikmesriigi pädev tööstusomandi õiguskaitse amet annab täiendava kaitse tunnustuse, kui taotluses mainitud toimeaine kohta ei ole eraldi vaid seda toimeainet puudutavat patendinõudlust sõltumata sellest, et seda on mainitud aluspatendi nõudluse sõnastuses toimeainena, mis on kombinatsioonis teise toimeainega.

## Kohtukulud

- 40 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (neljas koda) otsustab:

**Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnustuse kohta artikli 3 punkti a tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus, kui liikmesriigi pädev tööstusomandi õiguskaitse**

**amet annab täiendava kaitse tunnistuse, kui taotluses mainitud toimeaine kohta ei ole eraldi vaid seda toimeainet puudutavat patendinõudlust sõltumata sellest, et seda on mainitud aluspatendi nõudluse sõnastuses toimeainena, mis on kombinatsioonis teise toimeainega.**

Allkirjad