



Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
MELCHIOR WATHELET
esitatud 25. aprillil 2018¹

Kohtuasi C-121/17

**Teva UK Ltd,
Accord Healthcare Ltd,
Lupin Ltd,
Lupin (Europe) Ltd,
Generics (UK), kes tegutseb ärinime „Mylan“ all
versus
Gilead Sciences Inc.**

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (kõrgem kohus (Inglismaa ja Wales), lordkantsleri kantselei osakond (patendiasju arutav kolleegium), Ühendkuningriik)

Eelotsusetaotlus – Õigusaktide ühtlustamine – Patendiõigus – Ravimite täiendava kaitse tunnistus – Määrus (EÜ) nr 469/2009 – Artikli 3 punkt a – Saamise tingimused – Kehtiva aluspatendiga kaitstav toode – Hindamiskriteeriumid

I. Sissejuhatus

1. Käesolev eelotsusetaotlus, mille esitas Euroopa Kohtu kantseleisse 8. märtsil 2017 High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (kõrgem kohus (Inglismaa ja Wales), lordkantsleri kantselei osakond (patendiasju arutav kolleegium), Ühendkuningriik), puudutab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009, ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta², artikli 3 punkti a tõlgendamist.

2. Taotlus on esitatud Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd ja Generics (UK), kes tegutseb ärinime „Mylan“ all, ning Gilead Sciences Inc. (edaspidi „Gilead“) vahelises vaidluses. Põhikohtuasjas esitatud hakis vaidlustavad hagejad Gileadile antud täiendava kaitse tunnistuse SPC/GB05/041, mis puudutab toodet, mida on täiendava kaitse tunnistuses kirjeldatud järgmiselt: „ainete kombinatsioon, mis sisaldab tenofoviirdisoproksiili, sõltuvalt vajadusest farmakoloogiliselt vastuvõetava soola, hüdraadi, tautomeeri või solvaadi kujul, ning emtritsitabiini“. Täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud toode on retroviirusevastane ravim, mida kasutatakse inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) raviks ja mida Gilead turustab kaubamärgi TRUVADA all.

3. Gilead väidab, et täiendava kaitse tunnistusega hõlmatud toodet „kaitseb“ määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses Euroopa patent, ent põhikohtuasja hagejad vaidlevad sellele vastu. Viimased väidavad, et täiendava kaitse tunnistus ei vasta kõnealuse määruse artikli 3 punktile a.

¹ Algkeel: prantsuse.

² ELT 2009, L 152, lk 1.

4. Eelotsusetaotlus annab Euroopa Kohtule veel kord võimaluse väljendada oma seisukohti keerulises küsimuses, mis puudutab kriteeriume, mille alusel on võimalik kindlaks määrata, kas ravimi toimeainet³ või toimeainete kombinatsiooni „kaitseb kehtiv aluspatent“ määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses.⁴

II. Õiguslik raamistik

A. Liidu õigus

5. Määruse nr 469/2009 põhjendused 4, 5, 9 ja 10 on sõnastatud järgmiselt:

„(4) Praegu lühendab ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimile müügiloa andmise vahele, patendiga antavat tegelikku kaitseaga sedavõrd, et see ei kata teadustööks tehtud investeeringuid.

(5) Selle tagajärjel ei ole pakutav kaitse piisav, mis kahjustab ravimitealast teadustööd.

[...]

(9) Tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg peaks olema selline, et see võimaldab tegeliku piisava kaitse. Sel eesmärgil peaks nii patendi kui tunnistuse omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümnendaastast ainuõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnealuse ravimi [liidus] 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.“

6. Määruse nr 469/2009 artiklis 1 „Mõisted“ on sätestatud:

„Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „ravim“ – kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste või loomade 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;

[...]“

3 15. jaanuari 2015. aasta kohtuotsuse Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13) punktis 25 otsustas Euroopa Kohus, et „määruse nr 469/2009 kohaldamise tähenduses osutab mõiste „toimeaine“ iseseisvat farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet avaldavatele ainetele“.

4 Tuleb välja tuua, et Euroopa Kohtus on pooleli veel kahe määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tõlgendamist puudutava eelotsusetaotluse menetlus. Vt eelotsusetaotlus kohtuasjas C-650/17, QH, mille esitas Euroopa Kohtu kantseleisse 21. novembril 2017 Bundespatentgericht (föderaalne patendikohus, Saksamaa) (ELT 2018, C 52 lk 20) ja eelotsusetaotlus kohtuasjas C-114/18, Sandoz ja Hexal, mille esitas Euroopa Kohtu kantseleisse 14. veebruaril 2018 Court of Appeal (apellatsioonikohus, Ühendkuningriik).

7. Määruse nr 469/2009 artiklis 3 „Tunnistuse saamise tingimused“, on sätestatud:

„Tunnistus antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus artiklis 7 nimetatud taotlus esitatakse:

- a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;
- b) tootel on [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta] direktiivi 2001/83/EÜ [inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67, ELT eriväljaanne 13/27, lk 69)] kohaselt antud kehtiv ravimi müügiluba;
- c) tootele ei ole veel tunnistust antud;
- d) punktis b nimetatud luba on toote esmane ravimi müügiluba.“

B. Euroopa patendikonventsioon

8. Münchenis 5. oktoobril 1973. aastal allkirjastatud Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni (edaspidi „Euroopa patendikonventsioon“) põhikohtuasja asjaolude suhtes kohaldatava redaktsiooni 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 avaldatud patenditaotluses. Väljaantud või vaidlustamismenetluse käigus muudetud Euroopa patent määrab Euroopa patenditaotluse õiguskaitse kindlaks tagasiulatuvalt, kui õiguskaitse ulatus seega ei laiene.“

9. Nimetatud artikliga 69 seoses on Euroopa patendikonventsiooni artikli 69 tõlgendamise protokoll – mis on vastavalt konventsiooni artikli 164 lõikele 1 selle lahutamatu osa – artiklis 1 sätestatud:

„Artiklit 69 ei tohiks tõlgendada selliselt, et Euroopa patendi õiguskaitse ulatus all mõistetakse üksnes patendinõudluses kasutatud sõnastuse rangelt sõnasõnalise tähendusega määratletud ulatust, kusjuures leiutiskirjeldust 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 leiutiskirjelduse 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 õiguskindluse kolmandatele isikutele.“

10. Euroopa patendikonventsiooni artiklis 83 „Leiutise olemuse avamine“ on sätestatud:

„Euroopa patenditaotlus peab avama leiutise nii selgelt ja täielikult, et vastava ala asjatundja saab selle teostada.“

11. Euroopa patendikonventsiooni artikkel 84 „Patendinõudlus“ näeb ette, et „[p]atendinõudlus määratleb objekti, millele taotletakse kaitset. Patendinõudlus peab olema selge ja lühike ning tuginema leiutiskirjeldusele“.

C. Ühendkuningriigi õigus

12. Euroopa patendikonventsiooni artikkel 69 ja selle tõlgendamise protokoll jõustusi Ühendkuningriigis 1977. aasta patendiseaduse (Patents Act 1977) artikli 125 lõigetega 1 ja 3.

13. 1977. aasta patendiseaduse artiklis 125 „Leiutise õiguskaitse ulatus“ on sätestatud:

„1) Kui kontekst ei nõua teisiti, on leiutis, millele on taotletud või antud patent, käesoleva seaduse tähenduses see, mis on kindlaks määratud kas patenditaotluse toimikus või patendis sisalduvas nõudluses, mille tõlgendamisel lähtutakse sellele lisatud leiutiskirjeldusest ja joonistest, ning patendi või patenditaotlusega antud õiguskaitse ulatus määratakse kindlaks vastavalt sellele.

[...]

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

[...]“

III. Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimus

14. Gilead on ravimiettevõtja, mis turustab TRUVADA nime all HI-viirusega nakatunud inimeste raviks näidustatud retroviirusevastast ravimit. See ravim sisaldab kahte toimeainet: tenofoviirdisproksiili (edaspidi „TD“) ja emtritsitabiini⁵. Tal on 2005. aastal Euroopa Ravimiameti poolt antud müügiluba.

15. Gilead on Euroopa patendi EP 0 915 894 (edaspidi „aluspatent“) omanik. See patent, mida puudutav patenditaotlus esitati 25. juulil 1997 prioriteedikuupäevaga 26. juuli 1996, anti välja 14. mail 2003 ning kehtis kuni 24. juulini 2017. See hõlmas üldiselt ühte inimestel ja loomadel mitmesuguste viirusnakkuste, eriti HIV raviks kasutatavat molekulide kogumit.

16. „Leiutiskirjelduse kokkuvõttes“ on märgitud, et leiutise objektiks on kahele Markush-tüüpi valemile, valemile (1a) ja valemile (1) vastavad ühendid ning nende saamise viisid.

17. Patendinõudluse punkt 1 puudutab valemile (1a) vastavaid ühendeid ja patendinõudluse punkt 2 hõlmab valemile (1) vastavaid ühendeid. Patendinõudluse punktid 3–24 puudutavad kahe esimesega seotud ühendeid, minnes ulatuselt üha kitsamaks.

18. Patendinõudluse punkt 25 on sõltumatu patendinõudlus TD kohta.

⁵ Eelotsusetaotluse kohaselt „[n]äib emtritsitabiini olevat esimest korda kirjeldatud ühes 1992. aasta novembrist pärinevas artiklis. See artikkel kajastab iseäranis selliseid emtritsitabiini puudutavaid andmeid, mis on saanud HIV-d puudutavate viirusevastaste laboratoorsete uuringute tulemusena. Miski ei näita, et 1996. aasta juulis oleks olnud teada, et emtritsitabiin on tõhusa toimega inimestel HIV ravimiseks, ning veel vähem, et see oleks olnud üldteada [vastava ala] asjatundjale, kellele see patent suunatud oli. Euroopa Ravimiamet andis emtritsitabiinile heakskiidu alles 2003. aasta oktoobris ehk enam kui seitse aastat hiljem (vt eelotsusetaotluse punktid 6 ja 7).

19. Patendinõudluse punkt 27 on sõnastatud järgmiselt:

„Farmatseutiline ainete kombinatsioon, mis sisaldab ühte punktides 1–25 nimetatud ühendit koos farmakoloogiliselt vastuvõetava kandjaga, ja sõltuvalt vajadusest teisi raviaineid.“⁶

20. Patendinõudluse punktid 28–33 puudutavad meetodeid.

21. 2008. aastal sai Gilead aluspatendi nõudluse punkti 27 ning TRUVADA jaoks saadud müügiloa alusel täiendava kaitse tunnistuse SPC/GB05/041. Täiendava kaitse tunnistuse esemeks on „ainete kombinatsioon, mis sisaldab [TD-d], sõltuvalt vajadusest farmakoloogiliselt vastuvõetava soola, hüdraadi, tautomeeri või solvaadi kujul, ning emtritsitabiini“.⁷

22. Põhikohtuasja hagejad, kes soovivad pärast aluspatendi kehtivuse lõppemist turustada Ühendkuningriigi turul TRUVADA geneerilisi versioone, esitasid eelotsusetaotluse esitanud kohtule hagi, milles vaidlustavad kõnealuse täiendava kaitse tunnistuse.

23. Põhikohtuasja hagejad põhjendavad oma hagi sisuliselt väitega, et selleks, et toode vastaks määruse nr 469/2009 artikli 3 punktile a, peab see „olema patendinõudluse sõnastuses nimetatud“⁸ ning kui patendinõudlus sisaldab funktsionaalset määratlust, peab seal olema „kaudselt, aga tingimata silmas peetud konkreetset seda toimeainet“.⁹ Hagejad toovad välja, et emtritsitabiini ei mainita patendinõudluse punkti 27 sõnastuses üldse ning sõnastus „teised raviotstarbelised koostisosad“ ei käi struktuuri, funktsiooni ega üheski muus mõttes konkreetset ühegi toimeaine kohta. „Vastupidi, see hõlmab põhimõtteliselt piiramatut hulka erinevate haiguste ravimiseks mõeldud toimeaineid. Tegelikult sai emtritsitabiin kliinilise heakskiidu alles seitse aastat pärast patendi prioriteedikupäeva ning miski ei tõenda, et selle tõhusus oli prioriteedikupäeval teada.“

24. Põhikohtuasja hagejad leiavad ka, et patendinõudluse punkti 27 kohaselt ei ole „teiste raviotstarbeliste koostisosade“ sisaldumine nõutav, kuna need sisalduvad seal üksnes „sõltuvalt vajadusest“. Hagejate hinnangul „tuleneb Euroopa Kohtu praktikast üheselt, et ei piisa sellest, kui puutumus patendinõudlusega „ühendit A sisaldav ainete kombinatsioon“ seisneb selles, et A sisaldub tootes, mis koosneb A-st ja B-st. Sellise patendinõudluse ning patendinõudluse „ainete kombinatsioon, mis sisaldab ühendit A ja vajaduse korral teisi toimeaineid“ vahel ei ole mingisugust erinevust.“

25. Gilead leiab, et vastamaks määruse nr 469/2009 artikli 3 punktile a, on vajalik ja piisav, kui kõnealune toode kuulub kaitseala ulatust reguleerivate normide kohaselt vähemalt ühe aluspatendi nõudluse punktiga kindlaks määratud kaitsealasse.¹⁰ Ta leiab, et TD ja emtritsitabiini kombinatsioon kuulub Euroopa patendikonventsiooni artikli 69 ja selle tõlgendamise protokolliga kohaselt patendinõudluse punktiga 27 kindlaks määratud kaitsealasse.

6 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnade kohaselt „patendinõudluse punkt 27 nõuab, et farmatseutilises ainete kombinatsioonis esineks üks patendinõudluse punktidele 1–25 vastav ühend ning üks farmakoloogiliselt vastuvõetav kandja. Sõnade „koosneb“ ja „sõltuvalt vajadusest“ kasutamine patendinõudluse punktis 27 tähendab seda, et muud, nii raviotstarbelised kui mitteraviotstarbelised koostisained võivad, ent ei pruugi seal sisalduda. Samuti ei piirdu patendinõudluse punkti 27 kaitseala kaht (või enam) raviotstarbelist koostisosa sisaldava farmatseutilise ainete kombinatsiooniga, vaid sinna kuulub ka farmatseutiliste ainete kombinatsioon, mis sisaldab ühtainust sellist raviotstarbelist koostisainet, milleks on patendinõudluse punktide 1–25 esemeks olev ühend. Sellest järeldub, et teise raviotstarbelise koostisosa olemasolu või puudumine on asjassepuutumatu hindamiseks seda, kas farmatseutiline ainete kombinatsioon kuulub patendinõudluse punkti 27 esemesse, ja seeläbi hindamiseks seda, kas sellise farmatseutilise ainete kombinatsiooniga seotud tehingud puudutavad seda patendinõudluse punkti.“ Nimetatud kohus on seisukohal, et „patendi omanik on see, kes peab otsustama selle, kas sellised patendinõudluse punktid [nagu patendinõudluse punkt 27] seda liiki patenti lisada ning kui, siis millises sõnastuses. Praktikast peab selle otsuse tegema patendivolinik, kes koostab patenditaotluse lähtuvalt pigem õiguslikest kui teaduslikest ja tehnilistest kaalutlustest“ (vt vastavalt eelotsusetaotluse punktid 22 ja 20).

7 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnade kohaselt „on tuvastatud, et emtritsitabiini ei ole patendis ei mainitud ega silmas peetud“ (vt eelotsusetaotluse punkt 15).

8 Vt 24. novembri 2011. aasta kohtuotsus, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773).

9 Vt 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835).

10 Vt 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punktid 32 ja 39).

26. Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et vaatamata määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tõlgendamist puudutavatele Euroopa Kohtu arvukatele kohtuotsustele¹¹, on see, kuidas seda sätet mõista tuleks, „jäänud uduseks“. See kohus toob välja, et vajadus pöörduda Euroopa Kohtu poole tuleneb ka käesoleva kohtuasja kontekstis täiendava kaitse tunnistuse saamise võimalikkuse osas üle Euroopa tehtud vastakatest otsustest ning liikmesriikide kohtute poolt määruse nr 469/2009 artikli 3 punktile a antud erinevatest tõlgendustest.¹²

27. Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et ei piisa sellest, et toode kuulub vähemalt ühe patendinõudluse punktiga kindlaks määratud kaitsealasse, ning „vaja on enamat“. 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsusest Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsusest Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) ja 12. märtsi 2015. aasta kohtuotsusest Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) võib mõista, et määramaks kindlaks, kas „toodet kaitseb aluspatent“, tuleb arvestada ka „patendiga kaitstud leiutise eseme“ või „leiutustegevuse keskse osaga“. Neis kohtuotsustes ei täpsustata siiski nende uute kriteeriumide mõtet ja ulatust ega seda, kas need on kohaldatavad määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tõlgendamisel.¹³

28. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul peab toode sisaldama toimeainet või toimeainete kombinatsiooni, mis on aluspatendi *leiutustegevuse tulemuseks* (või tehnilise panuse tulemuseks).¹⁴

11 Eelotsusetaotluse esitanud kohus viitab 16. septembri 1999. aasta kohtuotsusele Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416); 24. novembri 2011. aasta kohtuotsusele Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773); 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsusele Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833); 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsusele Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) ja 12. märtsi 2015. aasta kohtuotsusele Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), ning ka 25. novembri 2011. aasta kohtumäärustele Yeda Research and Development Company ja Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779), University of Queensland ja CSL (C-630/10, EU:C:2011:780), ning Daiichi Sankyo (C-6/11, EU:C:2011:781).

12 Eelotsusetaotluse punktis 93 toob eelotsusetaotluse esitanud kohus välja, et „Rootsi patendiamet ja patendivaidluste apellatsioonikohus jätsid TD ja emtritsitabiini kombinatsiooni suhtes esitatud täiendava kaitse tunnistuse taotlused rahuldamata, enne Medeva kohtuotsust tegid seda ka Madalmaade ja Kreeka patendiamet, ent Hispaanias see taotlus Madridi halduskohtu otsuse tegemise järel rahuldati. Ka Saksamaal rahuldati liidu patendikohtu otsuse tegemise järel üks taotlus, seegi enne Medeva kohtuotsuse tegemist. Hiljem jättis Saksamaa patendiamet siiski rahuldamata ühe Gileadi poolt TD, emtritsitabiini ja efavirensi kolmikkombinatsiooni suhtes esitatud täiendava kaitse tunnistuse taotluse“. Tuleb lisada, et 6. augusti 2014. aasta kohtuotsuses nr 10607 võttis Varhoven administrativen sad (Bulgaaria kõrgeim halduskohus) seisukoha küsimuses, kas tootele Atripala laienes täiendava kaitse tunnistuse väljaandmiseks vajalik aluspatendist BG62612 tulenev kaitse. Kõnealune täiendava kaitse tunnistus puudutas kolme toimeainet: efavirensi, emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiili, samas kui aluspatent hõlmas vaid kahte esimesena nimetatud toimeainet, tenofoviirdisoproksiili seal ei nimetatud. Varhoven administrativen sad (Bulgaaria kõrgeim halduskohus) rõhutas, et emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiil on kõnealuse toote üksikud komponendid, mis ei moodusta uut toimeainet, mis oleks kvalitatiivselt käsitatav pöördtranskribeeriva HIV-viiruse vastu bioloogiliselt aktiivse nukleotiidi analoogina. See kohus leidis, et kolme toimeaine kombinatsioon, mis moodustab toote Atripala, ei ole aluspatendiga kaitstud, ning jättis seetõttu muutmata patendiameti otsuse kõnealuse täiendava kaitse tunnistuse väljaandmisest keeldumise kohta. Teisalt jättis Kúria (Ungari kõrgeim kohus) 22. märtsi 2017. aasta kohtuotsusega 3.Pfv.IV.21.502/2016/3 muutmata riikliku intellektuaalomandi ameti (edaspidi „RIOA“) otsuse peale esitatud kaebuse kohta tehtud alama astme kohtute kohtuotsused. Selle otsusega oli RIOA jätnud rahuldamata täiendava kaitse tunnistuse taotluse, millega sooviti kaitset ravimile Atripa, mis oli kombinatsiooni kolmest toimeainest, nimelt efavirensist, emtritsitabiini ja tenofoviirdisoproksiilist ja millele oli antud müügiluba. RIOA hinnangul ei olnud kõnealune kombinatsioon aluspatendiga hõlmatud, kuna kõnealuse aluspatendi nõudluses oli sõnaselgelt mainitud vaid efavirens. Niisiis ei olnud määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis a sätestatud tunnistuse saamise tingimus selle kombinatsiooni puhul täidetud. Madalama astme kohtud jätsid RIOA sellekohase keelduva otsuse muutmata. Lisaks on käesoleval ajal High Court'is (Iirimaa kõrgeim kohus) menetlus pooleli kahes liidetud kohtuasjas, millest ühe poolteks on äriühingud Gilead Sciences Inc ja Gilead Biopharmaceutics Ireland UC (hagejatena) ning Mylan SAS Generics (UK) Ltd ja McDermott Laboratories Ltd (kostjatena) ning teiselt poolt samad hagejad ning Teva B.V. ja Norton (Waterford) Ltd (kostjatena) ja mis puudutavad Iirimaa täiendava kaitse tunnistust nr 2005/021 ravimile TRUVADA.

13 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus, Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) puudutab määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c tõlgendamist ning 12. märtsi 2015. aasta kohtuotsus, Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) puudutab sama määruse artikli 3 punktide a ja c tõlgendamist.

14 Eelotsusetaotluse esitanud kohus toob välja, et „[k]ui tooteks on toimeainete kombinatsioon, peab aluspatendi leiutustegevuse tulemuseks olema olnud see kombinatsioon, mitte üks neist toimeainetest. Sellisel juhul nagu käesolev, kus patendi leiutustegevus seisneb üldiselt valemitele (1) ja (1a) vastavates ühendites, mis sisaldavad konkreetselt TD-d, on ravim, mille toimeaineks on TD, artikli 3 punkti a tähenduses kaitstud, kuna see on patendi leiutustegevuse tulemuseks. Ravim, mille toimeaineteks on TD kombineerituna muu raviotstarbelise koostisosaga, nagu emtritsitabiin, ei ole artikli 3 punkti a tähenduses patendiga kaitstud, kuna erinevalt TD-st ei ole see kombinatsioon selle patendi leiutustegevuse tulemuseks. See ei sõltu aluspatendi nõudluse sõnastusest, millega [...] võib seda koostav patendivolinik manipuleerida, vaid selle sisust. Seevastu kui Gilead (või mõni muu leiutise autor) peaks saama patendi leiutisele, mis seisneb TD ja mingi aine X kombinatsioonis, millel oleks nende võimenduvast koostimestest tingitud ootamatu mõju HIV vastases ravis, siis oleks ravim, mille toimeaineteks on TD ja X, selle patendiga kaitstud, kuivõrd see oleks selle patendi leiutustegevuse tulemuseks. [A]rtikli 3 punkti a selline tõlgendamine oleks kooskõlas määruse nr 469/2009 eesmärgiga, milleks ei ole mitte põhjendamatute ainuõiguste andmine, vaid ravimivaldkonnas leiutustegevuse julgustamine, pakkudes hüvitist leiutajatele, kes peavad õigusaktides sätestatud lubade saamise vajadusega seoses oma leiutise kasutamise edasi lükkama (vt eelotsusetaotluse punkt 97).

29. Käesoleval juhul toob eelotsusetaotluse esitanud kohus välja, et emtritsitabiini ei ole kõnealusel aluspatendis mainitud. Lisaks ei tõenda miski, et selle patendi prioriteedikuupäeval oleks emtritsitabiini tõhusus HIV raviks olnud teada. Neid asjaolusid arvesse võttes kahtleb eelotsusetaotluse esitanud kohus, kas saab asuda seisukohale, et TD ja emtritsitabiini kombinatsioon on määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses aluspatendiga kaitstud, seda enam, et kohtupraktikast tulenevad kriteeriumid sellele küsimusele vastamiseks suuremat selgust ei loo.

30. Selles olukorras otsustas High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (kõrgem kohus (Inglismaa ja Wales), lordkantsleri kantselei osakond (patendiasju arutav kolleegium)) menetluse peatada ning esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Milliste kriteeriumide põhjal tuleb otsustada, kas „toodet kaitseb kehtiv aluspatent“ määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses?“

IV. Menetlus Euroopa Kohtus

31. Eelotsusetaotluse esitanud kohus esitas koos eelotsusetaotlusega taotluse lahendada asi Euroopa Kohtu kodukorra artikli 105 lõike 1 kohaselt kiirendatud menetluses.¹⁵ 4. aprilli 2017. aasta määrusega jättis Euroopa Kohus selle taotluse rahuldamata.¹⁶

32. Kirjalikud seisukohad on esitanud põhikohtuasja hagejad, Gilead, Ühendkuningriigi, Kreeka ja Madalmaade valitsus ning Euroopa Komisjon.

33. Põhikohtuasja hagejad, Gilead, Ühendkuningriigi, Kreeka ja Läti valitsus ning komisjon esitasid suulised seisukohad 20. veebruaril 2018 toimunud kohtuistungil.

V. Analüüs

A. Poolte seisukohad

34. Põhikohtuasja hagejad väidavad, et 24. novembri 2011. aasta kohtuotsuses Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773) vastas Euroopa Kohus sisuliselt samale küsimusele määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kohta. Nad leiavad, et seda sätet tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus täiendava kaitse tunnistuse andmine selliste toimeainete kohta, mida ei ole mainitud aluspatendi nõudluses, millele selline taotlus tugineb.

35. Põhikohtuasja hagejate hinnangul on sellele kohtuotsusele järgnenud Euroopa Kohtu praktika korranud sama kriteeriumi, esitades selleks samad põhjendused. Nende hinnangul on ilmne, et käesolevas kohtuasjas ei vasta täiendava kaitse tunnistus määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis a nõutud tingimustele, kuna emtritsitabiini ei ole patendis mitte kusagil välja toodud ei nimeliselt, ei selle keemilise struktuuri kaudu ega mis tahes muul moel.

¹⁵ Eelotsusetaotluse esitanud kohus väitis, et kui kohtuasja kiirendatud menetluses läbi ei vaadata, ei ole selle lahendamine võimalik enne põhikohtuasjas vaidluse all oleva patendi kehtivusaja lõppu. Selle kohtu hinnangul lükkaks see vältimatult edasi geneeriliste ravimite kättesaadavuse National Health Service Englandi (Inglismaa tervishoiuamet) jaoks ning tooks samas kaasa kõrgema hinna ja viimase jaoks suurema eelarvekulu.

¹⁶ Euroopa Kohus leidis, et majanduslike huvidega, sealhulgas sellistega, mis võivad mõjutada riigi finantsvahendeid, ei saa õigustada kiirendatud menetluse kohaldamist. Lisaks ei ole eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtu hinnangul kuidagi ära näidanud, et esineks vahetu oht rahvatervisele, mis võiks olla kiirendatud menetluse kohaldamise erakorraliseks põhjuseks. Euroopa Kohus leidis, et eelotsusetaotlusest ilmneb, et isegi kui käesoleva kohtuasja lahendamine tavamenetluses tooks kaasa, nagu eelotsusetaotluse esitanud kohus väidab, geneeriliste ravimite kättesaadavuse kuupäeva edasilükkumise, ei mõjutaks see siiski asjasse puutuvate patsientide tervist, keda ravitaks edasi TRUVADAg.

36. Põhikohtuasja hagejad toovad ka välja, et „on selge, et patendinõudluse punkti 27 kaitsealasse ei kuulu sellised farmatseutilised ainete kombinatsioonid, mis sisaldavad kahte (või rohkemat) raviotstarbelist koostisosa, vaid see hõlmab selliseid farmatseutilisi ainete kombinatsioone, mis sisaldavad ühtainust farmatseutilist koostisosa, mis koosneb ühest patendinõudluse punktidega 1–25 hõlmatud ühendist. Nagu ka eelotsusetaotluse esitanud kohus märkis, siis teise raviotstarbelise koostisosa olemasolu või puudumine on asjassepüütumatu hindamaks seda, kas farmatseutiline ainete kombinatsioon kuulub patendinõudluse punkti 27 esemesse, ja seeläbi hindamaks seda, kas sellise farmatseutilise ainete kombinatsiooniga seotud tehingud riivavad seda patendinõudlust“.

37. Gilead väidab, et toode on määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses kehtiva aluspatendiga kaitstud, kui see toode kuulub kehtiva aluspatendi nõudluse kaitsealasse, mis määratakse kindlaks vastavalt Euroopa patendikonventsiooni artiklile 69 või sellest artiklist tuletatud liikmesriigi õigusele. Ta leiab, et liidu õigusest ei tulene ühtki muud nõuet. Gileadi hinnangul tuleks eelotsusetaotluse esitanud kohtu pakutud lähenemine tagasi lükata, kuna see ei tugine kuidagi määrusele nr 469/2009, see pole kooskõlas Euroopa Kohtu praktikaga ning eelotsusetaotluse esitanud kohus on varem selle lähenemise juba välja pakkunud ja Euroopa Kohus on selle tagasi lükanud.

38. Ühendkuningriigi valitsus viitab 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsuse Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) punktile 41, kus Euroopa Kohus täpsustas, et „määruse nr 469/2009 põhieesmärk on kompenseerida viivitust aluspatendi esemeks oleva leiutustegevuse keskse osa [...] turustamise alustamisel“. Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi hinnangul on see „leiutustegevuse keskse osa“ kriteeriumist lähtuv lähenemine realistlik ja kooskõlas määruse nr 469/2009 eesmärgiks oleva vastandlike huvide tasakaalustamisega, kuna see ei nõua seda, et liikmesriikide intellektuaalomandi ametid peaksid leiutustegevust hindama sarnaselt sellega, kuidas tuleks seda hinnata patendi kehtivuse vaidlustamise korral. Ta toob välja, et eelotsusetaotluse esitanud kohus on teinud ettepaneku asendada mõiste „leiutustegevus“ mõistega „tehniline panus“. Ühendkuningriigi valitsuse hinnangul tuleb nende mõistete lähendamisel olla siiski ettevaatlik, kuna mõiste „tehniline panus“ esineb Euroopa Patendiameti apellatsioonikoja praktikas mitmes erinevas kontekstis ning võib tekitada segadust ja õiguskindlusetust, kui määruse nr 469/2009 puhul kasutatav kriteerium on liiga kitsalt seotud selle praktikaga.¹⁷

39. Ühendkuningriigi valitsus leiab niisiis, et asjakohane kriteerium hõlmab kolme etappi:

- „(i) esimeses etapis määratakse kindlaks, kas toode on hõlmatud vähemalt ühe patendinõudluse punktiga. Patendinõudluses peab olema kas sõnaselgelt või kaudselt (ent tingimata konkreetselt) silmas peetud just kõnealust toimeainet või kõnealuseid toimeaineid;
- (ii) teises etapis määratakse kindlaks leiutustegevuse keskne osa ning
- (iii) viimaks, a) kui toode sisaldab vaid ühte toimeainet, tuleb kindlaks määrata, kas see toimeaine on etapis (ii) kindlaks määratud leiutustegevuse tulemuseks või, b) kui toode sisaldab toimeainete kombinatsiooni, tuleb kindlaks määrata, kas see kombinatsioon ise ning mitte üks selles sisalduvatest toimeainetest, on etapis (ii) kindlaks määratud leiutustegevuse tulemuseks“ (vt Ühendkuningriigi valitsuse seisukohtade punkt 38).

¹⁷ Vt eelkõige mõiste „*recensées*“ arvukat kasutamist Euroopa Patendiameti apellatsioonikoja lahendite kogumikus (8. trükk, juuli 2016), mis on kättesaadav Internetis aadressil https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/case-law_fr.html.

40. Madalmaade valitsus leiab, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses „kaitseb toodet kehtiv aluspatent“ siis, kui see toode on aluspatendi nõudluses nimetatud. Selle valitsuse hinnangul on see nõnda juhul, kui vastava ala asjatundja oleks nii kirjelduse kui ka oma üldiste teadmiste põhjal prioriteedikuupäeval aru saanud, et toimeaine, mille jaoks täiendava kaitse tunnustust taotletakse, kuulub patendinõudluses nimetatud ainete hulka. Asumaks seisukohale, et kehtiva aluspatendiga on hõlmatud kombineeritud toode (antud juhul TD ja emtritsitabiini kombinatsioon), peab see toode Madalmaade valitsuse hinnangul siiski olema käsitatav leiutustegevuse keskse osana.¹⁸

41. Madalmaade valitsus leiab, et käesolevas kohtuasjas ei ole niisiis ainsana vajalik, et vastava ala asjatundja saaks aru, et patendinõudluse punktis 27 sisalduva sõnastusega „teised raviotstarbelised koostisosad“ peetakse silmas ka emtritsitabiini. Selle valitsuse hinnangul on vaja ka kindlaks määrata, kas see aine kombinatsioonis toimeainega TD, on selle patendiga hõlmatud leiutustegevuse keskne osa. Kui TD ja emtritsitabiini kombinatsioon ei ole selle leiutustegevuse keskne osa, siis ei ole Madalmaade valitsuse hinnangul määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tingimus täidetud.

42. Kreeka valitsus leiab, et Euroopa Kohtu praktikast tuleneb selgelt, et juhul kui tooteks on vähemalt kahte toimeainet sisaldav farmatseutiline ainete kombinatsioon, nagu vaidlusalune ravim¹⁹, peab täiendava kaitse tunnustuse saamiseks olema patendinõudluse sõnastusest tuleneva leiutustegevuse tulemuseks just see kombinatsioon. Seetõttu ei saa sellisel juhul nagu käesolev anda täiendava kaitse tunnustust farmaatsiatootele, mis põhineb toimeainel või toimeainete kombinatsioonil, mis ei ole aluspatendi leiutustegevuse tulemuseks.

43. Läti valitsus asus 20. veebruaril 2018 toimunud kohtuistungil seisukohale, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis a kasutatud sõnastust „kaitseb toodet kehtiv aluspatent“ tuleb tõlgendada kitsalt, et saavutada selle määruse eesmärk ning kaitsta lisaks patendiomanikest ravimitootjate huvidele ka geneeriliste ravimite tootjate ning tarbijate huve. Selles osas leiab see valitsus, et toimeaine peab olema selgelt mainitud aluspatendi nõudluses, mida tõlgendatakse vastavalt Euroopa patendikonventsiooni artiklile 69. Siiski leiab Läti valitsus, et see kriteerium ei ole piisav. Ta leiab, et on vaja kohaldada täiendavat kriteeriumi ehk seda, et kõnealune toimeaine oleks aluspatendi leiutustegevuse keskseks osaks. See valitsus on seisukohal, et kui tegemist on toimeainete kombinatsiooniga, peab leiutustegevuse keskseks osaks olema see kombinatsioon.

44. Komisjon väidab, et 24. novembri 2011. aasta kohtuotsuse Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773) punktis 28 leidis Euroopa Kohus, 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 toimeainetele, mida ei ole mainitud taotluse toetuseks esitatud aluspatendi nõudluse sõnastuses“.

45. Komisjon leiab, et patendinõudluse punkti 27 sõnastus on liiga lai, lahtine ja ebakonkreetne. Komisjon on seisukohal, et kuigi see sõnastus võis olla piisav 16. septembri 1999. aasta kohtuotsuse Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416) ajal asjakohase „kaitsealaga seotud eeskirjade“ kontrolli läbiviimisel, ei vasta see Euroopa Kohtu hilisemas praktikas paika pandud kriteeriumile.

46. Selles osas toob komisjon välja, et sõnad „koosneb“ ja „sõltuvalt vajadusest“ lähevad selle kriteeriumiga vastuollu, kuna on kavatselt laiad ja avatud.

47. Mis puudutab eelotsusetaotluse esitanud kohtu poolt välja toodud „leiutustegevuse keskse osa“ kriteeriumi ja küsimust, kas sellest kriteeriumist saaks määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a puhul lähtuda, siis võiks komisjoni hinnangul arvesse võtta, et Euroopa Kohus on sellele kriteeriumile viidanud juba 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsuse Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-443/12,

¹⁸ See tuleneb Madalmaade valitsuse hinnangul 12. märtsi 2015. aasta kohtuotsusest Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) ja 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsusest Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), kus käsitleti kombineeritud tooteid.

¹⁹ TRUVADA.

EU:C:2013:833) punktis 41. Komisjon rõhutab, et see puudutas siiski määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c olukorras, kus taotlejale oli täiendava kaitse tunnustus antud sama toote jaoks ja kus teist täiendava kaitse tunnustust taotleti seda toodet sisaldava kombinatsiooni jaoks. Komisjon lisab, et kõnealuses kohtuasjas ei vastanud Euroopa Kohus esimesele küsimusele, mis puudutas selle määruse artikli 3 punkti a.

B. Sissejuhatavad märkused

48. Määruse nr 469/2009 vastuvõtmist põhjendati sellega, et patendiga antav tegelik kaitseaeg on ravimitealaseks teadustööks tehtud investeeringute katmiseks ebapiisav, ning selle eesmärk oli kompenseerida see puudujääk ravimite jaoks täiendava kaitse tunnustuse loomisega.²⁰

49. Määrusega nr 469/2009 kehtestati liidu tasandil *ühtne lahendus*, võttes kasutusele täiendava kaitse tunnustuse, mille siseriikliku või Euroopa patendi omanik võib saada igas liikmesriigis samadel tingimustel ning mis väldib siseriiklike seaduste erinevat arengut, mis looks tõenäoliselt uusi takistusi ravimite vabale liikumisele liidus.²¹

50. Määruse nr 469/2009 artiklis 2 on tõepoolest sätestatud, et selles määruses ette nähtud tingimustel võib täiendava kaitse tunnustuse saada liikmesriigi territooriumil patendiga kaitstud toode, millele kohaldatakse enne ravimina turuleviimist sätestatud halduslikku loamenetlust.²²

51. Määruse nr 469/2009 artiklis 3 on sellega seoses sätestatud neli täiendava kaitse tunnustuse saamise tingimust. Käesolevas kohtuasjas on vaidluse all üksnes esimene tingimus, mis on sätestatud selle määruse artikli 3 punktis a, mis nõuab, et toodet kaitseks „kehtiv aluspatent“.

52. Vastavalt määruse nr 469/2009 artiklile 5 annab täiendava kaitse tunnustus *samad õigused* kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused.

20 Vt 24. novembri 2011. aasta kohtuotsus, Georgetown University jt (C-422/10, EU:C:2011:776, punkt 25). „Patendiga antav kaitse kehtib üldjuhul 20 aastat ja see ajavahemik arvutatakse leiutise registreerimise taotluse esitamise kuupäevast. Kui [...] ravimite turuleviimise luba antakse alles pärast patenditaotluse esitamist, ei saa ravimite tootjad ajavahemikul, mis jääb patenditaotluse esitamise ja asjaomase ravimi turule viimiseks loa andmise vahele, kasutada ärieesmärgil oma ainuõigust selle ravimi patendiga kaitstud toimeainetele. Kuna liidu seadusandja arvates lühendab see toimeainetele patendiga antavat tegelikku kaitseaega sedavõrd, et see ei kata teadustööks tehtud investeeringuid ega taga uurimistöö kõrge taseme säilitamiseks vajalikke vahendeid, antakse määrusega nr 469/2009 võimalus [täiendava kaitse tunnustuse] taotlemisega kasutada kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates ajast, kui esimest korda anti luba kõnesoleva ravimi liidus turuleviimiseks“. „Selle regulatsiooniga püütakse saavutada tasakaalu ravimisektoris mängus olevate erinevate huvide vahel. Nende huvide hulka kuuluvad ühest küljest ettevõtjate ja institutsioonide huvid, kes tegelevad osalt väga suurte kulutustega seotud teadusliku uurimistööga farmaatsia valdkonnas ning pooldavad järelikult oma leiutiste kaitse kestuse pikendamist, et investeerimiskulusid tagasi saada. Teisest küljest on esindatud geneeriliste ravimite tootjate huvid, kelle poolt geneeriliste ravimite tootmist ja turustamist takistab patendiga kaitstud toimeainete kaitse pikendamine. Seoses sellega on samuti tähtis, et geneeriliste ravimite turustamine viib üldjuhul selleni, et asjaomaste ravimite hinnad langevad. Seda arvestades asuvad patsientide huvid uurimistööd tegevate ettevõtjate ja institutsioonide ning geneeriliste ravimite tootjate huvide vahepeal. Seda seetõttu, et patsiendid on ühest küljest huvitatud sellest, et ravimite jaoks arendataks uusi toimeaineid, kuid teisest küljest on nad huvitatud ka sellest, et ravimeid seejärel võimalikult soodsalt hinnaga pakutaks. Sama kehtib riiklike rahvatervise süsteemide kohta üldiselt, millel on lisaks eriline huvi selle vastu, et takistada vanade, tunnustusega kaitstud toimeainete kergelt muudetud kujul turuletoomist, ilma et oleks tehtud tegelikke uuendusi, ning millega suurendataks kunstlikult tervishoiuvaldkonna kulusid.“ (vt kohtujurist Trstenjaki ettepanek liidetud kohtuasjades Medeva (C-322/10 ja C-422/10, EU:C:2011:476, punktid 76 ja 77).

21 Vt 6. oktoobri 2015. aasta kohtuotsus, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659, punkt 26 ja seal viidatud kohtupraktika) ning 25. novembri 2011. aasta kohtumäärus, Yeda Research and Development Company ja Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, punkt 36).

22 Vastavalt direktiivile 2001/83 või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivile 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 1, ELT eriväljaanne 13/27, lk 3).

53. Määruse nr 469/2009 artikli 13 lõike 1 kohaselt hakkab ajutise kaitse tunnistus kehtima aluspatendi seaduses ette nähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja liidus esmase müügiloo väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra. Määruse nr 469/2009 artikli 13 lõike 2 kohaselt „[o]lenemata lõikest 1 ei või tunnistuse kehtivusaeg ületada viit aastat selle kehtima hakkamisest“.²³

C. Määruse nr 469/2009 artikli 3 punkt a

1. Kohtuotsus Medeva ning patendinõudluse olulisus

54. 24. novembri 2011. aasta kohtuotsuse Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773) punkti 32 kohaselt ning pidades silmas, et vastavalt määruse nr 469/2009 artiklile 5 annab iga täiendava kaitse tunnistus samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused, on järelikult määruse nr 469/2009 artikli 3 punktiga a vastuolus see, kui täiendava kaitse tunnistus antakse toimeainetele, mida ei ole nimetatud²⁴ selle aluspatendi nõudluse sõnastuses.²⁵

55. 25. novembri 2011. aasta kohtumääruse Daiichi Sankyo (C-6/11, EU:C:2011:781) punktis 30 leidis Euroopa Kohus veel kord, 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 tunnistuse toimeainetele, mida ei ole mainitud taotluse toetuseks esitatud aluspatendi nõudluse sõnastuses.“²⁶

56. Minu arvates on Euroopa Kohus sõnu „nimetama“ ja „mainima“ kasutanud sünonüümidena, kasutades kord üht, kord teist.

57. Sellest tulenevalt on Euroopa Kohus rõhutanud, et selle kindlaksmääramisel, kas toodet kaitseb kehtiv aluspatent määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses, on *põhiroll patendinõudlusel*.

2. Patendinõudluse tõlgendamise normid – Leiutise ulatusega seotud normid – Euroopa patendikonventsiooni artikkel 69

58. Mis puudutab seda, milliste reeglite alusel tuleb kindlaks määrata, mida aluspatent määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses kaitseb, siis on Euroopa Kohus selgelt otsustanud, et nendeks on reeglid, mis puudutavad niisuguse patendi esemeks oleva *leiutise ulatust*, ja mitte need, mis puudutavad *patendi rikkumist*.²⁷

23 Täiendava kaitse tunnistusest tulenev kaitse hakkab kehtima aluspatendi kehtivuse lõppemise päevale järgnevast päevast. Euroopa Kohtu presidendi 14. novembri 2013. aasta kohtumääruse Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761) punktist 42 ning 13. veebruari 2014. aasta kohtumääruse Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92) punktist 30 tuleneb, et samal ajal nii patendi kui ka tunnistuse omanik saab kasutada ainuõigust, mis kehtib kokku mitte üle 15 aasta alates ajast, kui anti kõnealuse ravimi esmane müügiluba liidus.

24 Vt selle kohta ka 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 34).

25 Nii otsustas Euroopa Kohus ka, et 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 tunnistust anda. Vt selle kohta 24. novembri 2011. aasta kohtuotsus, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punkt 26) ja 25. novembri 2011. aasta kohtumäärus, Yeda Research and Development Company ja Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, punkt 38).

26 Kohtujuristi kursiiv. Vt selle kohta ka 25. novembri 2011. aasta kohtumäärused University of Queensland ja CSL (C-630/10, EU:C:2011:780, punkt 31) ning Yeda Research and Development Company ja Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, punkt 39). 25. novembri 2011. aasta kohtumääruses University of Queensland ja CSL (C-630/10, EU:C:2011:780, punktid 38–40) leidis Euroopa Kohus, et patent, mis kaitseb määruse nr 469/2009 tähenduses „toote“ valmistusprotsessi, võib vastavalt sama määruse artiklile 2 olla aluseks täiendava kaitse tunnistusele. Kui asjaomase patendi suhtes kohaldatavas õiguses on nii ette nähtud, laieneb niisuguse patendi alusel antud täiendava kaitse tunnistusega tagatud valmistusprotsessi kaitse tootele, mis on vahetult selle protsessi tulemusel saadud. Kuid samuti nagu määruse nr 469/2009 artikli 3 punktiga a on vastuolus see, kui täiendava kaitse tunnistus antakse toimeainetele, mida ei ole selle aluspatendi nõudluse sõnastuses nimetatud, on nimetatud sättega vastuolus ka see, kui juhul, kui täiendava kaitse tunnistuse toetuseks viidatud aluspatent puudutab toote valmistusprotsessi, antakse täiendava kaitse tunnistus tootele, mis erineb tootest, mis on patendinõudluse sõnastuses märgitud kui valmistusprotsessi sihttoode.

27 Vt 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punktid 33 ja 37).

59. Ilmestamaks lihtsal viisil erinevust leiutise ulatust ja patendi rikkumist puudutavate reeglite vahel, siis kahest toimeainest A+B koosnev ravim rikuks patenti ja annaks aluse patendi rikkumisega seotud hagi esitamiseks ka siis, kui patendinõudlused hõlmavad üksnes toimeainet A.

60. Samas on selge, et toimeaine B, mida patendinõudluses mingil moel nimetatud ei ole, ei ole selle leiutise ulatusega hõlmatud, ning Euroopa patendikonventsiooni artikli 69 ja selle tõlgendamise protokolliga 1977. aasta patendiseaduse artikli 125 tähenduses kõnealune patent seda ei „kaitse“.

61. Kuigi määruse nr 469/2009 eesmärk oli luua liidu tasandil ühtne lahendus, võttes kasutusele täiendava kaitse tunnistuse, mille siseriikliku või Euroopa patendi omanik võib saada igas liikmesriigis samadel tingimustel, leidis Euroopa Kohus siiski, et kuna liidu tasandil ei ole patendiõiguse ühtlustamist toimunud, saab *patendikaitse ulatuse* kindlaks määrata vaid seda patenti reguleerivate normide alusel, mis ei kuulu liidu õigusesse.²⁸

62. 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsuse *Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835)* punktis 40 leidis Euroopa Kohus, et ta ei ole pädev tõlgendama selle konventsiooni sätteid, arvestades, et erinevalt liikmesriikidest ei ole liit selle konventsiooni osaline ning et Euroopa Kohus ei saa anda eelotsusetaotluse esitanud kohtule muid juhiseid küsimuses, kuidas ta peaks Euroopa Patendiameti antud patendi nõudluse ulatust hindama.

63. Minu arvates iseloomustabki määrusega nr 469/2009 loodud täiendava kaitse tunnistuse süsteemi nende kahe eraldiseisva õigusliku regulatsiooni vaheline pingeline, millest on tingitud ka selle määruse mõnede sätete, eriti selle artikli 3 punkti a tõlgendamise ja kohaldamise raskused.²⁹

3. Euroopa Kohtu praktika pärast kohtuotsust *Medeva*

64. Käesolevas kohtuasjas on küsimus selles, kas piisab, kui toode kuulub patendikaitse ulatust puudutavate reeglite kohaselt vähemalt ühe aluspatendi nõudluse punktiga kindlaksmääratud kaitsealasse, et see oleks toode, mida kaitseb aluspatent määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses, või tuleb kohaldada muid täiendavaid kriteeriume.

65. Eelotsusetaotluse esitanud kohus on selle probleemi lahendusena välja pakkunud, et lisaks sellele, kas toode kuulub kaitseala puudutavate reeglite kohaselt vähemalt ühe aluspatendi nõudluse punktiga kindlaks määratud kaitsealasse, tuleks kontrollida ka seda, kas see toode on *aluspatendi leiutustegevuse tulemuseks*.

66. See küsimus on tekkinud seoses teatud juhistega, mille Euroopa Kohus on andnud pärast 24. novembri 2011. aasta kohtuotsust *Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773)*.

²⁸ Vt 16. septembri 1999. aasta kohtuotsus, *Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, punkt 27)* ja 24. novembri 2011. aasta kohtuotsus, *Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punkt 23)*, samuti 25. novembri 2011. aasta kohtumäärus, *Yeda Research and Development Company ja Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, punkt 35)*. Eelotsusetaotlusest nähtub, et põhikohtuasjas on liikmesriigi õigusest tulenevad patendinõudluse tõlgendamise reeglid sätestatud 1977. aasta patendiseaduse artiklis 125. Vt selle kohta 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus, *Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 32)*. 1977. aasta patendiseaduse artikli 125 lõikes 3 on sätestatud, et selle seaduse artikli 125 lõike 1 kohaldamisel kohaldatakse Euroopa patendikonventsiooni artikli 69 tõlgendamise protokolliga.

²⁹ „[K]uigi uuel kujul on täiendava kaitse süsteem loodud intellektuaalomandi õigusest eraldiseisvana, selle asemel, et olemasolevate patentide kehtivusaega pikendada, on see siiski tihedalt seotud liikmesriikide süsteemidega, mille kohaselt ravimipatente algselt antakse ja kaitstakse. Konkreetsemalt võib tunnistuse anda, kui toode on kaitstud aluspatendiga ning tunnistusega antav kaitse ei või olla ulatuslikum võrreldes selle kaitsega, mis tuleneb aluspatendist. Tunnistuse omanikul on samad õigused ning samad piirangud ja kohustused, mis seonduvad aluspatendiga“ (vt kohtujurist Fennelly ettepanek kohtuasjas *Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:277, punkt 21)*).

67. 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsuse Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) punktis 41 leidis Euroopa Kohus, et „määruse nr 469/2009 põhieesmärk [oli] kompenseerida viivitust aluspatendi esemeks oleva *leiutustegevuse keskse osa* [...] turustamise alustamisel“.³⁰

68. Tuleb siiski rõhutada, et see kohtuotsus ei ole käesoleva kohtuasja seisukohast asjakohane, kuna see puudutab üksnes määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c, mis käesolevas kohtuasjas vaidluse all ei ole³¹, ning Euroopa Kohus märkis selgelt, et selles kohtuasjas nimetatud määruse artikli 3 punkti a kohta esitatud küsimusele ei ole vaja vastata.

69. Kohtuasjas, mis viis 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsuse Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) tegemiseni, esitati Euroopa Kohtule küsimus, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tuleb tõlgendada nii, et selleks, et oleks võimalik asuda seisukohale, et „toodet kaitseb kehtiv aluspatent“ nimetatud sätte tähenduses, on vaja, et toimeaine oleks patendinõudluses kirjeldatud struktuuralse mudeli abil, või on võimalik käsitada seda toimeainet kaitstuna ka siis, kui see on hõlmatud nõudluses sisalduvas funktsionaalses mudelis³².

70. 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsuse Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) punktis 44 on täpsustatud, et „[k]ui see toimeaine on hõlmatud Euroopa Patendiameti antud patendi nõudlustes sisalduvas funktsionaalses mudelis,³³ ei ole sellele toimeainele täiendava kaitse tunnistuse andmine nimetatud artikli 3 punktiga a vastuolus, ent seda siiski tingimuseel, et nende nõudluste alusel, tõlgendades neid eelkõige leiutiskirjeldust arvestades, nagu on ette nähtud Euroopa Patendikonventsiooni artiklis 69 ja selle tõlgendamise protokollis, on võimalik järeldada, et nimetatud *nõudlustes on kaudselt, aga tingimata silmas peetud konkreetselt seda toimeainet*, mis tuleb kindlaks teha eelotsusetaotluse esitanud kohtul.“³⁴

30 Kohtujuristi kursiiv. Pean tunnistama, et mul on teatud raskusi „patendi esemeks oleva leiutustegevuse keskse osa“ ja patendinõudluses kirjeldatud leiutise eristamisel.

31 Selle sätte kohaselt võib tootele anda ainult ühe täiendava kaitse tunnistuse. 12. märtsi 2015. aasta kohtuotsuse Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) punktis 33 leidis Euroopa Kohus, et „võib mitut eri „toodet“ kaitsva patendi alusel põhimõtteliselt tõesti saada iga nimetatud tootega seoses mitu täiendava kaitse tunnistust niivõrd, kui iga toodet kui sellist „kaitseb“ „aluspatent“ määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses, koostoimes selle määruse artikli 1 punktidega b ja c“. Toon selles osas välja, et eelotsusetaotluse esitanud kohus on eelotsusetaotluses märkinud, et „lisaks TRUVADA-le turustab Gilead kaubamärgi Viread all HIV üksikraviks kasutatavat ravimit, mille ainsaks toimeaineks on TD. Gilead sai Vireadile esimese [müügiloa] 5. veebruaril 2002 [...]. Gilead ei ole saanud Vireadile [täiendava kaitse tunnistust] kahtlemata põhjusel, et patenditaotluse esitamise ja selle [müügiloa] saamise vaheline aeg oli lühem kui viis aastat (nii et [täiendava kaitse tunnistuse] tähtaeg oleks negatiivne)“ (vt eelotsusetaotluse punkti 24).

32 „Patendinõudluses võib leiutise iseloomu määratleda üldiselt, näidates ära selle funktsiooni ehk funktsionaalse iseloomu, isegi kui kirjelduses tuuakse ainult üks näide selle funktsionaalse iseloomu rakendamise kohta, kui vastava ala asjatundja saab aru, et sama funktsiooni täitmiseks saab kasutada ka muid vahendeid“ (https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/f_iv_6_5.htm).

33 Selles kohtuasjas puudutas patent uue valguga avastamist. Käesolev patent kirjeldas just seda valgu ja oli saadud selle valguga. Patendinõudlusest selgub, et patent hõlmab ka *konkreetselt selle valguga seotud antikehi*. Eli Lilly soovis turule tuua ravimtoote, mille toimeaineks oli antikeha, mis seob end konkreetselt selle uue valguga. Ta esitas hagi nõudega tunnistada kehtetuks mis tahes täiendava kaitse tunnistus, mille õiguslik alus on kõnealune patent. Ta väitis selle kohta, et antikeha ei kaitse „aluspatent“ määruse nr 469/2009 artikli 3 tähenduses, kuna kõnealuse patendi nõudlus oli sõnastatud liiga üldiselt, et nimetatud antikeha võiks pidada patendinõudluse sõnastuses mainituks. Eli Lilly oli seega seisukohal, et selleks, et kõnealuse patendi alusel saaks anda täiendava kaitse tunnistuse, peaks see patent sisaldama toimeainete struktuuralse määratluse ning nõudlused peaksid olema palju kõrgema täpsusastmega.

34 Kohtujuristi kursiiv. Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsuse Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) punkt 44 on mitmetimõistetav. Ta toob eelotsusetaotluse punktis 81 välja, et „kuigi Euroopa Kohus ütleb selgelt, et artikli 3 punkt a ei välista seda, et aluspatent kaitseks toodet selle funktsionaalse määratluse alusel, ütleb ta seejärel, et see on lubatud vaid siis, kui patendinõudluses on „kaudselt, aga tingimata silmas peetud konkreetselt seda [toodet]“. Mida see tähendab? Kuidas liikmesriikide asutused seda kriteeriumi kohaldama peavad? Seda Euroopa Kohus ei selgita. Ainus, mida kindlalt öelda saab, on see, et Euroopa Kohus on järjekordselt mõista andnud, et toode ei pea mitte lihtsalt kaitseala puudutavate reeglite kohaselt kuuluma aluspatendi kaitsealasse, vaid vaja on veel midagi, ent ei ole selgelt täpsustanud, mida küll“.

71. Viimaks 12. märtsi 2015. aasta kohtuotsuse Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) punktis 38 leidis Euroopa Kohus, et „selleks, et aluspatent kaitseks määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti c ja artikli 3 punkti a tähenduses toimeainet „kui sellist“, [peab] olema asjaomane toimeaine selle patendiga kaitstud leiutise³⁵ ese.“³⁶

72. Minu arvates tuleneb Euroopa Kohtu praktikast ja iseäranis 24. novembri 2011. aasta kohtuotsusest Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsusest Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) ja 12. märtsi 2015. aasta kohtuotsusest Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), et ainus viis, kuidas kontrollida, kas aluspatent kaitseb toimeainet määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses, on teha seda välja antud patendi nõudluse sõnastuse või selle sõnastuse tõlgendamise kaudu.³⁷

73. Mis tahes muu täiendav kriteerium, nagu eelotsusetaotluse esitanud kohtu pakutu, et toimeaine peab olema „patendi leiutustegevuse“ tulemuseks, võib minu arvates hakata segamini minema leiutise patentsuse kriteeriumidega³⁸. Küsimus, kas patent kaitseb toodet määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses, ei ole aga sama, mis küsimus, kas toode on patentne, kuna see viimane küsimus kuulub eranditult liikmesriigi õiguse või rahvusvahelise lepingu kohaldamisalasse.

74. Siiski see, et mingi aine kuulub Euroopa patendikonventsiooni artikli 69 ja selle tõlgendamise protokollis ning vastavate liikmesriigi õiguse sätete, nagu 1977. aasta patendiseaduse artikli 125 kohaselt teatud patendinõudlusega kindlaks määratud kaitsealasse, ei tähenda tingimata seda, et see aine oleks patendiga kaitstud määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses.

75. See, et üks aine või ainete kombinatsioon kuulub teatud patendi kaitsealasse eeskätt Euroopa patendikonventsiooni artikli 69 ja selle tõlgendamise protokollis ning vastavate liikmesriigi õiguse sätete kohaselt, on vajalik, ent mitte piisav tingimus selleks, et saaks asuda seisukohale, et toode on kaitstud patendiga määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses.

4. Patendinõudluse üksikasjalikkus või abstraktsus

76. Arvestades, et patendinõudlus koosneb tihti tervest reast punktidest, mis erinevad oma üksikasjalikkuse või abstraktsuse poolest,³⁹ on tegelik küsimus käesoleval juhul selles, millise üksikasjalikkuse või abstraktsuse taseme juures on toode aluspatendi nõudluses „nimetatud“ määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a mõttes.

35 12. märtsi 2015. aasta kohtuotsuse Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) punktis 37 leidis Euroopa Kohus, et „määruse nr 469/2009 põhjendustes 4, 5, 9 ja 10 käsitletud huve arvestades [ei saa] lubada, et kehtiva aluspatendi omanik võib saada uue – ka pikema kehtivusajaga – täiendava kaitse tunnistuse iga kord, kui ta viib liikmesriigi turule ravimi, mis sisaldab ühelt poolt toimeainet, mis sellisena on selle aluspatendiga kaitstud ja on selle aluspatendiga kaitstud leiutise ese, ning teist toimeainet, mis ei ole aluspatendiga kaitstud leiutise ese“.

36 Kohtujuristi kursiiv. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul on see sõnastus mitmetimõistetav. Ta toob välja, et „sellest ei nähtu siiski alati selgelt, mida on vaja, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkt a oleks täidetud“.

37 Hoolimata sellest, et 12. märtsi 2015. aasta kohtuotsuses Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) ei viidata kuidagi välja antud patendi nõudluse sõnastusele, leian, et vajadus kontrollida „aluspatendiga kaitstud leiutise eset“ nõuaks selle nõudluse sõnastuse tõlgendamist.

38 Selleks, et leiutis oleks patentne, peab see olema uus, olema leiutustegevuse tulemus ning olema tööstuslikult kasutatav.

39 Lisaks funktsionaalsetele mudelitele tuleb märkida, et ravimite valdkonnas kasutatakse patendinõudlustes sageli Markushi-tüüpi valemeid, mis hõlmavad keemiliste ainete kombinatsioonide klasse. Euroopa Patendiameti apellatsioonikoda märkis aga asjas T1020/98 – 3.3.1, et „patendinõudluste erakordne pikkus, asjaolu, et [Markush-tüüpi] valem koosneb eranditult muutuvatest komponentidest, ning muutuvate komponentide arv, millest enamik on määratletud teiste muutuvate komponentide kaudu, tekitab erilisi probleeme“ (<http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t981020fp1.html#q>).

77. 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsuse *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) punktis 39 leidis Euroopa Kohus, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a seisukohast *ei ole alati vajalik*, et aluspatendi nõudluses oleks sõnasõnaline viide toimeaine nimetusele või selle keemilisele struktuurile, ning teatud juhtudel võib toimeaine funktsionaalne määratlemine aluspatendi nõudluses olla piisav.⁴⁰

78. Seevastu tuleneb 12. märtsi 2015. aasta kohtuotsuse *Actavis Group PTC ja Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) punktides 36–39 ja 41, et asjaolu, et aluspatendi nõudlus hõlmab ühte konkreetset nimetatud toimeainet, ei pruugi teatud juhtudel olla piisav.

79. Seda kohtuotsust tuleb siiski seal käsitletud väga erilistest asjaoludest tingituna lugeda ettevaatusega. Kõnealust toimeainet ei olnud tõepoolest algselt väljastatud patendis nimetatud. Seda toimeainet käsitlev täiendav patendinõudlus lisati patendile pärast selle väljaandmist tagasiulatuvalt aluspatendi muutmise menetluses,⁴¹ minu hinnangul täiendava kaitse tunnistuse saamise eesmärgil.

80. Nagu ma käesoleva ettepaneku punktis 74 märkisin, ei piisa selleks, et toodet saaks käsitada kaitstud tootena määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses, üksnes sellest, et toode kuulub patendi kaitsealasse.⁴² On üldteada, et patendinõudlused sõnastatakse sageli (teadlikult ja kavalalt) laialt,⁴³ laialivalguvalt, ebakonkreetset ja trafaretselt,⁴⁴ hõlmamaks paljusid aineid.

81. Minu arvates on toode määruse nr 468/2006 artikli 3 punkti a kohaselt kaitstud, kui patendi prioriteedikuupäeval oli valdkonna asjatundja jaoks ilmne, et kõnealune toimeaine on patendinõudluse sõnastusest konkreetset ja täpselt tuvastatav. Kui tegemist on toimeainete kombinatsiooniga, peab patendinõudluse sõnastusest olema konkreetset, täpselt ning eraldiseisvalt⁴⁵ olema tuvastatav iga toimeaine.

82. Selles mõttes ei ole patendinõudluses vajalik sõnaselge viitamine toimeaine nimele või selle keemilisele koostisele,⁴⁶ tingimusel et see toimeaine on patendi prioriteedikuupäeval konkreetset ja täpselt tuvastatav.

40 Hoolimata sellest, et sõnasõnaline viide toimeaine nimetusele või selle keemilisele struktuurile aluspatendi nõudluses ei ole määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a seisukohast alati vajalik, leian, et iseäranis 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsuse *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) punktist 39 ning sõnade „kaudselt, aga tingimata“ ja „konkreetset“ kasutamisest nähtub, et Euroopa Kohus on kindlalt otsustanud piirata patendinõudluse sõnastuse tõlgendamist teatud üksikasjalikkuse või abstraktsuse tasemega.

41 Selle kohtuasja asjaoludest nähtub, et United Kingdom Intellectual Property Office (Ühendkuningriigi intellektuaalomandiamet, edaspidi „UKIPO“) oli teatanud täiendava kaitse tunnistuse taotlejale, et toimeainete kombinatsiooni sisaldava toote jaoks tunnistuse taotlemise korral peab kombinatsiooni kohta selleks, et seda saaks sellisena kaitsta, olema konkreetne nõudlus. Kuna Boehringer Ingelheim Pharma (edaspidi „Boehringer“) aluspatent sisaldas ainult toote ühe toimeaine, nimelt telmisartaani nõudlust, soovitas UKIPO Boehringeril taotleda selles aluspatendis muudatuse tegemist nii, et sinna lisatakse nõudlus telmisartaani ja hüdroklorotiasiidi kombinatsiooni kohta. Boehringer esitas seepeale väljastatud aluspatendi muutmise taotluse, et lisada sellesse ainult täiendava kaitse tunnistuse saamise eesmärgil *ex post* nõudlus muu hulgas telmisartaani ja *hüdroklorotiasiidi* farmatseutilise kombinatsiooni kohta. Minu arvates tuleneb 12. märtsi 2015. aasta kohtuotsusest *Actavis Group PTC ja Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), et Euroopa Kohtule selline strateegiline käik muljet ei avaldanud.

42 Eeskätt Euroopa patendikonventsiooni artikli 69 tähenduses.

43 Mida kinnitavad ka Markush-tüüpi valemid ja funktsionaalsed mudelid.

44 Mida kinnitab ka selliste sõnastuste kasutamine nagu põhikohtuasjas käsitletava patendinõudluse punktis 27. Seda tüüpi nõudlus on sõnastatud nii laialt, et see võiks potentsiaalselt hõlmata kõiki TD võimalikke kombinatsioone teiste keemiliste ainetega. Toon välja, et eelotsusetaotluse punktis 97 meenutas eelotsusetaotluse esitanud kohus, et „aluspatendi nõudluse sõnastusega võib seda koostav patendivolinik manipuleerida [...]“. Tuleb rõhutada, et kuna leiutise patentsusega seotud küsimused ei kuulu Euroopa Kohtu pädevusse, ei soovi ma seda praktikat ka kahtluse alla seada.

45 Vt selle kohta 24. novembri 2011. aasta kohtuotsus, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, punkt 26) ja 25. novembri 2011. aasta kohtumäärus, *Yeda Research and Development Company ja Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779, punkt 38).

46 Lisaks sellele, et Euroopa Kohus leidis 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsuse *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) punktis 39, et sellist nõuet ei ole, leian, et see oleks liiga range ja piirav, kuna see ei arvestaks piisavalt patendiomaniku huvidega ning vajadusega edendada ravimite arendust ja turuletoomist. Vastavalt 12. märtsi 2015. aasta kohtuotsusele *Actavis Group PTC ja Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) ei ole asjakohased aga hilisemad strateegilised muudatused, mis on tehtud täiendava kaitse tunnistuse saamise eesmärgil.

83. Kui näiteks patendinõudlusega hõlmatud ainel on mitu varianti⁴⁷, ei pruugi määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a mõttes kaitstavaks tooteks olla tingimata kõik need variandid. Selleks, et tegemist oleks „tootega, mida kaitseb patent“ määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses, peab variant olema patendi prioriteedikuupäeval patendinõudluse sõnastusest konkreetset ja täpselt tuvastatav.⁴⁸

84. Tuleb rõhutada, et Euroopa Kohus leidis 12. märtsi 2015. aasta kohtuotsuse Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) punktis 35, et „määruse nr 469/2009 eesmärk [ei olnud] täielikult hüvitada viivitust leiutise turustamisel ega ka hüvitada seda viivitust seoses kõigi võimalike selle leiutise turustamisvormidega, *sh sama toimeainega moodustatavate ühendite vormis.*“⁴⁹

5. Kohaldamine põhikohtuasja asjaoludele

85. Põhikohtuasjas on tuvastatud, et toimeainet emtritsitabiin ei ole aluspatendi nõudluses nimetatud.

86. Siiski tuleneb eelotsusetaotlusest, et Gilead on aluspatendi nõudluse punkti 27 alusel saanud põhikohtuasjas vaidluse all oleva täiendava kaitse tunnistuse retroviiruse-vastasele ravimile, mis sisaldab kahte toimeainet, see tähendab TD-d ja emtritsitabiini. Patendinõudluse selles punktis viidatakse farmatseutilisele ainete kombinatsioonile, mis „*koosneb*“ ühest patendinõudluse punktidele 1–25 vastavast ühendist, antud juhul patendinõudluse punktile 25 vastavast TD-st, ja „*sõltuvalt vajadusest teistest raviainetest*“.

87. Minu arvates – kui eelotsusetaotluse esitanud kohtu kontrolli tulemusel ei ilmne vastupidist – kuna toimeainele emtritsitabiin on patendikaitset taotletud üksnes selliste täiesti määratlemata mõistete kaudu nagu „*koosneb*“ ja „*sõltuvalt vajadusest teisi raviaineid*“,⁵⁰ mis võivad hõlmata paljusid erinevaid aineid, mis ei ole patendi prioriteedikuupäeval konkreetset ja täpselt tuvastatavad,⁵¹ ei ole toimeainetest TD ja emtritsitabiin koosnev ainete kombinatsioon ehk TRUVADA nime all turustatav ravim määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses aluspatendiga kaitstud, isegi kui see ainete kombinatsioon võiks Euroopa patendikonventsiooni punkti 69 ja selle tõlgendamise protokollis ning 1977. aasta patendiseaduse artikli 125 kohaselt kuuluda põhikohtuasjas käsitletava patendinõudluse punktiga 27 kindlaks määratud kaitsealasse.

88. Näib – kui eelotsusetaotluse esitanud kohtu kontrolli tulemusel ei ilmne vastupidist –, et 26. juulil 1996, mis oli põhikohtuasjas käsitletava patendi prioriteedikuupäev, ei oleks vastava ala asjatundjale olnud ilmne, et selle patendinõudluse sõnastuses on toimeaine emtritsitabiin konkreetset ja selgelt tuvastatav.

47 Leian, et patendinõudluse sõnastuses lihtsast viitest, näiteks „diureetikum“ või „mittesteroidne põletikuvastane ravim“, ei piisa.

48 Vt selle kohta 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), punkt 39. Ma leian, et patendinõudluses võib välja tuua mingi aine mitu varianti, kui patendi prioriteedikuupäeval on neist igaüks konkreetset ja täpselt tuvastatav.

49 Kohtujuristi kursiiv.

50 Mis on ainsad mõisted, millega võidaks silmas pida toimeainet emtritsitabiin.

51 Või isegi patendi prioriteedikuupäeval veel leiutamata ained. Põhikohtuasjas käsitletava patendinõudluse punktis 27 ei ole toimeaine emtritsitabiin sellisena konkreetset tuvastatav. Vt selle kohta 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 36). Minu arvates läheks määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tõlgendus, mille kohaselt hõlmaks see ka selliseid aineid, mis ei ole konkreetset ja täpselt tuvastatavad, vastuollu selle määruse eesmärgiga, milleks on uute ravimite välja töötamiseks tehtud teadustööks tehtud investeeringute katmiseks ebapiisava ajavahemiku kompenseerimine (nagu see tuleneb nimetatud määruse põhjendusest 4), sest selline tõlgendus annaks eelise patendiomanikule ilma, et ta oleks neid aineid puudutavasse teadustegevusse investeerinud. Vt selle kohta 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsuse Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) punkt 43.

VI. Ettepanek

89. Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvesse võttes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (kõrgem kohus (Inglismaa ja Wales), lordkantsleri kantselei osakond (patendiasju arutav kolleegium), Ühendkuningriik) eelotsuse küsimusele järgmiselt:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 3 punktiga a on vastuolus täiendava kaitse tunnistuse väljaandmine toimeainetele, mida ei ole aluspatendi nõudluse sõnastuses nimetatud. Asjaolu, et aine või ainete kombinatsioon kuulub aluspatendi kaitsealasse, on vajalik, ent mitte piisav, tuvastamiseks, et tegemist on määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a mõttes tootega, mida kaitseb patent. Selle määruse artikli 3 punkti a tähenduses kaitseb patent toodet siis, kui patendi prioriteedikuupäeval oleks vastava ala asjatundja jaoks olnud ilmne, et kõnealune toimeaine on aluspatendi nõudluse sõnastuses konkreetselt ja täpselt tuvastatav. Kui tegemist on toimeainete kombinatsiooniga, peab aluspatendi nõudluse sõnastuses olema konkreetselt ja täpselt ning eraldivõetuna tuvastatav selle kombinatsiooni iga toimeaine.