



## Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK  
GERARD WILLIAM HOGAN  
esitatud 11. septembril 2019<sup>1</sup>

### Liidetud kohtuasjad C-650/17 ja C-114/18

**Royalty Pharma Collection Trust**  
**menetluses osales:**  
**Deutsches Patent- und Markenamt**  
(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Bundespatentgericht (Saksamaa))  
**ja**  
**Sandoz Ltd,**  
**Hexal AG**  
*versus*  
**G.D. Searle LLC,**  
**Janssen Sciences Ireland**

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)  
(Ühendkuningriik))

Eelotsusetaotlus – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Täiendava kaitse tunnistus – Määrus (EÜ) nr 469/2009 – Artikli 3 punkt a – Saamise tingimused – Mõiste „kehtiva aluspatendiga kaitstud toode“ – Hindamiskriteeriumid – Funktsionaalsed nõudlused – Markushi valemid

### I. Sissejuhatus

1. Käesolevad eelotsusetaotlused käsitlevad taas kord küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta<sup>2</sup> artikli 3 punkti a, täpsemalt selles sättes kasutatud sõnastust „kaitseb toodet kehtiv aluspatent“.
2. Täiendava kaitse tunnistusega soovitakse taastada aluspatendi piisav tegelik kaitse, võimaldades selle omanikul kasutada pärast selle patendi kehtivuse lõppu täiendavat ainuõiguse kehtivuse aega, et kompenseerida talle vähemalt osaliselt leuitise ärieesmärgil kasutamise alustamisega hilinemist, mis tuleneb patenditaotluse esitamise ning esmase liidu müügiloo saamise vahele jäävast ajavahemikust.<sup>3</sup>
3. Eelotsusetaotlus kohtuasjas C-650/17, mis laekus Euroopa Kohtu kantseleisse 21. novembril 2017, on esitatud kohtumenetluses, mille pooled on Royalty Pharma Collection Trust (edaspidi „Royalty Pharma“) ja Deutsches Patent- und Markenamt (Saksamaa patendi- ja kaubamärgiamet; edaspidi „DPMA“) seoses sellega, et viimati nimetatud keeldus välja andmast täiendava kaitse tunnistust ravimile Sitagliptin, mis on ette nähtud suhkurtõve raviks.

<sup>1</sup> Algkeel: inglise.

<sup>2</sup> ELT 2009, L 152, lk 1.

<sup>3</sup> 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 41). Vt samuti 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585, punkt 39).

4. Eelotsusetaotlus kohtuasjas C-114/18, mis laekus Euroopa Kohtu kantseleisse 14. veebruaril 2018, on esitatud kohtumenetluses, mille pooled on ühelt poolt Sandoz Ltd (edaspidi „Sandoz“) ja Hexal AG (edaspidi „Hexal“) ning teiselt poolt G.D. Searle LLC (edaspidi „Searle“) ja Janssen Sciences Ireland (edaspidi „JSI“), seoses Searle'ile välja antud täiendava kaitse tunnistusega ravimi Darunavir kohta, mis on ette nähtud inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) raviks.

5. Ehkki ma ei tunne, nagu oleks kumbki eelotsusetaotluse esitanud kohus ega ka käesolevates asjades väiteid esitanud menetlusosalised kutsunud mind uuesti käsitlema üldpõhimõtteid, millele viitas Euroopa Kohtu suurkoda 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585), annavad käesolevad kohtuasjad Euroopa Kohtule ikkagi veel ühe võimaluse selgitada määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a aspekte nimetatud kohtuotsuse järel. Eeskätt on see nii seoses patendinõudlustega, mis on kas oma laadilt funktsionaalsed või vormilt niisugused, mida mõnikord kirjeldatakse Markushi valemitega.

6. Samuti võimaldavad käesolevad kohtuasjad Euroopa Kohtul teada anda, kas „leiutustegevuse keskne osa“ on selles kontekstis asjakohane ja kasutatav mõiste ning kas 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) on spetsiifiline mitut toimeainet sisaldavate kombinatsioonravimite suhtes ning seega võib või ei või olla kohaldatav ka ühtainsat toimeainet sisaldavatele ravimitele. Peale selle võib Euroopa Kohus pidada asjakohaseks anda täpsemaid selgitusi küsimuses, milline kuupäev on asjakohane hinnangu andmisel selle kohta, kas toodet kaitseb kehtiv aluspatent määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses.

7. Enne nende küsimuste analüüsi on vaja kõigepealt viidata asjakohastele õigusaktide sätetele.

## II. Õiguslik kontekst

### A. Euroopa patendikonventsioon

8. Münchenis 5. oktoobril 1973 alla kirjutatud Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni (edaspidi „Euroopa patendikonventsioon“) põhikohtuasjas asjasse puutuval ajal kohaldatava redaktsiooni artiklis 69 „Õiguskaitse ulatus“ on ette nähtud:

„(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 patenditaotlusega antava kaitse ulatus kindlaks avaldatud taotluses sisalduva patendinõudlusega. Väljaantud või vastulause-, piiramis- või tühistamismenetluse käigus muudetud Euroopa patent määrab patenditaotluse õiguskaitse kindlaks tagasiulatavalt, kui õiguskaitse ulatus seega ei laiene.“

9. Vastavalt konventsiooni artikli 164 lõikele 1 konventsiooni juurde lahutamatu osana kuuluva artikli 69 tõlgendamise protokollis artiklis 1 on ette nähtud:

„Artiklit 69 ei tohiks tõlgendada selliselt, et Euroopa patendi õiguskaitse ulatus 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 õiguskindluse kolmandatele isikutele.“

## B. Euroopa Liidu õigus

10. Määruse nr 469/2009 põhjendustes 3–5, 7, 9 ja 10 on märgitud:

„(3) Ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata [liidus] ja Euroopas edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad sätted, mis pakuvad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset.

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

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

[...]

(7) [Liidu] tasandil tuleks ette näha ühtne lahendus, millega saaks vältida liikmesriikide seaduste erinevat arengut, kuna see looks takistusi ravimite vabale liikumisele [liidus] ning mõjutaks seega otseselt siseturu toimimist.

[...]

(9) [Täiendava kaitse tunnistusega] antava kaitse kehtivusaeg peaks olema selline, et see võimaldab tegeliku piisava kaitse. Sel eesmärgil peaks nii patendi kui [täiendava kaitse tunnistuse] omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümneaastast 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 [täiendava kaitse tunnistust] välja anda kauemaks kui viis aastat. Antud kaitse peaks rangelt piirduma ainult tootega, millele on antud ravimi müügiluba.“

11. Sama määruse artiklis 1 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, ja kõik ained või ainete kombinatsioonid, mida võib manustada inimestele või loomadele meditsiinilise diagnoosi panemiseks või füsioloogiliste funktsioonide taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks;

b) „toode“ – ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon;

c) „aluspatent“ – patent, mis kaitseb toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab [täiendava kaitse tunnistuse] saamiseks;

[...]“.

12. Selle määruse artiklis 3 „[Täiendava kaitse tunnistuse] saamise tingimused“ on sätestatud:

„[Täiendava kaitse tunnistus] antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus artiklis 7 nimetatud taotlus esitatakse:

a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;

- b) tootel on [...] kehtiv ravimi müügiluba;
- c) tootele ei ole veel [täiendava kaitse tunnistust] antud;
- d) punktis b nimetatud luba on toote esmane ravimi müügiluba.“

### III. Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

#### A. Kohtuasi C-650/17

13. Royalty Pharmale kuulub Euroopa patent EP 1 084 705 (DE 597 13 097), mille saamiseks esitati taotlus 24. aprillil 1997 ja mis anti välja 25. juunil 2014 ning mille kehtivus on nüüdseks lõppenud. See patent käsitleb imetajatel vere glükoositaseme alandamise meetodit, mis seisneb „DP-IV inhibiitorite“ manustamises. Selle toimeainete rühma kasutamise eesmärk on pärssida ensüümi nimetusega dipeptidüülpeptidaas-IV, mille tulemusel on võimalik reguleerida veresuhkru taset suhkurtõvega patsientidel. Sitagliptiin, mis kuulub sellesse toimeainete klassi, töötati välja pärast kuupäeva, mil litsentsisaja esitas aluspatendi taotluse, mille põhjal talle välja antud patendi alusel anti talle välja täiendava kaitse tunnistus.<sup>4</sup>

14. Royalty Pharma esitas 8. detsembri 2011. aasta kohtuotsuses Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812) kõne all olnud patendi alusel 17. detsembril 2014 DPMA-le taotluse, et saada täiendava kaitse tunnistus tootele „sitagliptiin kõikides aluspatendiga kaitstud vormides“, teise võimalusena „sitagliptiin, täpsemalt sitagliptiini fosfaatmonohüdraat“. Sellega seoses tugines Royalty Pharma ravimi Januvia müügiluale (EU/1/07/383/001-018), mille oli 21. märtsil 2007 välja andnud Euroopa Raviamet.

15. DPMA jättis 12. aprillil 2017 selle taotluse rahuldamata põhjendusel, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkt a ei ole täidetud. DPMA märkis, et kuigi toode vastab aluspatendi funktsionaalsele määratlusele kui DP-IV inhibiitor, ei sisalda aluspatent ühtegi konkreetset viidet sitagliptiinile, mistõttu täpselt seda toimeainet kutseala asjatundja kasutusse ei antud. DPMA sõnul ei vastanud aluspatendi kaitse ese hiljem välja töötatud ravimile, millele anti müügiluba, mille alusel anti välja täiendava kaitse tunnistus. Nii asus DPMA seisukohale, et täiendava kaitse tunnistuse väljaandmine tootele, mida ei ole aluspatendis nimetatud, oleks määruse nr 469/2009 eesmärkide vastane.

16. Royalty Pharma esitas selle otsuse peale kaebuse Bundespatentgerichtile (föderaalne patendikohus, Saksamaa). Ta väidab eelkõige, et vaidlustatud DPMA otsuses ei ole võetud piisavalt arvesse, et patenditud leiutise panus või keskne osa seisneb mitte konkreetsete ühendite kasutamises, vaid DP-IV inhibiitorite kasutamises suhkurtõve raviks üldiselt. Sitagliptiin on üks selliseid DP-IV inhibiitoreid ja seetõttu vastab see toimeainete klassi funktsionaalsele määratlusele aluspatendi nõudluses nr 2. Toimeainet sitagliptiin on ka lubatud kasutada suhkurtõve ravis. Royalty Pharma on nõus, et aluspatendis ei ole kõnealust toodet eraldi nimetatud, vaid see töötati välja alles pärast aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva. Ta on siiski seisukohal, et Euroopa Kohtu väljendatud nõudeid seoses täiendava kaitse tunnistuse väljaandmisega vastavalt määruse nr 469/2009 artikli 3 punktile a tuleb pidada täidetuks. 24. novembri 2011. aasta kohtuotsusest Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773) ei nähtu, nagu oleks Euroopa Kohus pidanud seoses määruse nr 469/2009 artikli 3 punktiga a vajalikuks, et kõnealune toimeaine pidanuks olema patendinõudluses eraldi nimetatud, näiteks aine keemilise nimetuse või struktuuri kaudu. Kui Euroopa Kohus märkis 12. detsembri 2013. aasta otsuses Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), et lubatud toote funktsionaalne kirjeldamine aluspatendi nõudluses on põhimõtteliselt võimalik ja et struktuurilist määratlust ei ole vaja, selgitas ta samuti, et kõnealust toodet ei ole vaja aluspatendi nõudlustes eraldi nimetada.

<sup>4</sup> Vt sellega seoses 8. detsembri 2011. aasta kohtuotsus Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812).

17. Samuti on Royalty Pharma seisukohal, et 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsuses Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) ning 12. märtsi 2015. aasta kohtuotsuses Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) rõhutas Euroopa Kohus leiutustegevuse keskse osa tähtsust. Seda käsitusviisi järgides kohaldab mõistet „leiutusedusamm“ (*inventive advance*) näiteks High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (kõrgem kohus (Inglismaa ja Wales), lordkantsleri kantselei osakond (patendiasju arutav kolleegium) määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a analüüsimisel, kusjuures keskne tegur seisneb selles, kas kõnealune toode kehastab aluspatendis kajastuvat leiutustegevust või kas tootes on kasutatud leiutise keskset osa seoses müügiloaga. Royalty Pharma sõnul on need tingimused käesoleval juhul täidetud. Funktsionaalselt määratletud üldmõiste „DP-IV inhibiitor“ abstraksioonitaset tuleb pidada piisavalt konkreetseks, eriti koostoimes nõudluse kategooria ja muude tunnustega, sest see üldmõiste hõlmab ainult ühesuguste meditsiiniliste või raviomadustega toimeaineid. Seega on toimeainet sitagliptiin patendinõudlustes „kaudselt, aga tingimata ning konkreetset silmas peetud“.

18. Bundespatentgericht (föderaalne patendikohus) on seisukohal, et erinevalt Royalty Pharma seisukohtadest ei ole „leiutustegevuse keskne osa“ määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kohaselt asjakohane kriteerium. Tema arvates selgitas Euroopa Kohus, et kõnealune toimeaine peab olema otseselt kindlakstehtav kui aluspatendi kaitse eseme osa.<sup>5</sup> Seega ei kasutanud Euroopa Kohus sõsarikohtuasjas<sup>6</sup> mõistet „leiutusedusamm“, mille oli välja pakkunud High Court of Justice (England and Wales) (kõrge kohus (Inglismaa ja Wales), Ühendkuningriik), määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tõlgendamise kohaldamise kriteeriumina, vaid võttis seda seesemel arvesse seoses määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c tõlgendamisega.<sup>7</sup>

19. Nendel asjaoludel otsustas Bundespatentgericht (föderaalne patendikohus) menetluse peatada ja taotleda Euroopa Kohtult eelotsust järgmistes küsimustes:

„1. Kas toode on vastavalt määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punktile a kaitstud kehtiva aluspatendiga ainult siis, kui see kuulub patendinõudlustega määratletud kaitseobjekti juurde ja antakse seega kutseala asjatundja kasutusse konkreetse preparaadina?

2. Kas seetõttu ei ole määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punktis a sätestatud nõuete täitmiseks piisav, kui kõnealune toode vastab küll patendinõudlustes sisalduvale üldisele funktsionaalsele määratlusele toimeainete grupi kohta, kuid aluspatendiga kaitstud teabes ei ole seda lisaks eraldi mainitud kui konkreetset preparaati?

3. Kas toode ei ole kaitstud kehtiva aluspatendiga vastavalt määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 3 punktile a juba seetõttu, et see kuulub küll patendinõudlustes sisalduva funktsionaalse määratluse alla, kuid see töötati välja siiski alles pärast aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva iseseisva leiutustegevuse teel?“

## **B. Kohtuasi C-114/18**

20. Searle'ile kuulub toode, mida on täiendava kaitse tunnistuses SPC/GB07/038 kirjeldatud sõnadega „darunavir või selle farmatseutiliselt vastuvõetav sool, ester või eelravim“, ning JSI-le kuulub selle toote ainulitsents. See täiendava kaitse tunnistus hõlmab Euroopas kaubamärgi „Prezista“ all turustatavat ravimit. Tegu on proteaasi inhibiitoriga, mida kasutatakse retroviirusevastase ravimina HIV ja AIDSi ravis. Täiendava kaitse tunnistuses kirjeldatud toodet kaitses Euroopa patent (UK) nr 0810 209.

5 Vt 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 35).

6 Otsus kohtuasjas Sandoz Ltd. vs. GD Searle LLC, [2017] EWHC 1987 (Pat), punkt 65 (kohtunik Arnold).

7 Vt 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, punkt 41 jj).

21. Kõnealuse patendi nimetus on „Alpha- beta-amino acid hydroxyethylamino sulphonamides useful as retroviral protease inhibitors“ („alfa-beeta-aminohapete hüdroksüetüülaminosulfonamiidid, mida kasutatakse retroviiruste proteaasi inhibiitoritena“). Prioriteedikuupäevaks on taotletud 25. august 1992. Patendikirjeldus algab märkusega, et leiutis on seotud niisuguste inhibiitoritega ja täpsemalt „proteaase inhibeerivate sulfonamiide sisaldavate hüdroksüetüülamiiniühenditega, nende kompositsiooni ja kasutamisega retroviiruste proteaase, nagu inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) proteaas, inhibeerivate ravimite valmistamiseks ja retroviirusinfektsioonide, näiteks HIV-infektsiooni raviks“.

22. Üksikasjalikus leiutiskirjelduses on rida lõike, mis vastavad patendinõudluse punktidele. Käesoleval juhul kasutusele võetud patendinõudluse vorm põhineb struktuurivalemil, mis sisaldab teatavat püsiosa ja varieeritavaid substituentide, mis valitakse määratletud kategooria hulgast. Sellist valemit nimetatakse Markushi valemiks.

23. Eelotsusetaotluse esitanud kohus on märkinud: „Markushi valem võimaldab kirjeldada patendinõudluses suurt ühendite kategooriat nii, et iga keemilist üksust ei ole vaja eraldi välja kirjutada. Markushi valem on asjakohane viis leiutise kirjeldamiseks patendinõudluses, kui leiutis seisneb niisuguse uue tehnilise mõju avastamises, mis on patenditaotleja hinnangul ühine kõikidele patendinõudluses märgitud kategooria ühenditele, kui neil on ühine struktuurielement [...]. Patendinõudlusi, mille ulatust kirjeldatakse Markushi valemi abil, nimetatakse Markushi-tüüpi patendinõudlusteks. Need võimaldavad vältida vajadust kirjutada täies ulatuses välja patendinõudluse hõlmatava kategooria iga liige. Selliste patendinõudluste puhul aga on oht, et need võivad hõlmata ühendeid, millel ei ilmne patendinõudluses kirjeldatavat mõju, ja olla seetõttu Euroopa patendikonventsiooni artikli 83 või samaväärsete siseriiklike õigusnormide tähenduses ebapiisavad. [...] [P]raktikat, mille kohaselt lubatakse kasutada patendinõudluses Markushi valemit, on järginud patendiametid kogu maailmas, sealhulgas Ühendkuningriigi patendiametid ja Euroopa Patendiamet.“

24. Eelotsusetaotluse esitanud kohus märkis, et Sandozi ja Hexali farmaatsiaspetsialisti sõnul hõlmab kohtuasjas C-114/18 kõne all oleva patendi nõudlus nr 1 hinnanguliselt  $7 \times 10^{135}$  kuni  $1 \times 10^{377}$  ühendit. Seevastu eraldi nimetatud olid ligikaudu 100 ühendit. Poolte vahel ei ole vaidlust selles, et patendikirjelduses ei ole Darunavirile viidatud.

25. Täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaeg lõppes 23. veebruaril 2019.

26. Sandoz ja Hexal pöördusid High Court of Justice'i (England & Wales), Chancery Division'i (Patents Court) (kõrge kohus (Inglismaa ja Wales), varaliste vaidluste osakond (patendikolleegium), Ühendkuningriik) poole eesmärgiga luua võimalus turustada Darunaviri sisaldavat geneerilist ravimit enne täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja lõppu. Poolte vahel ei ole vähemalt käesolevas menetluses vaidlust selle üle, et Searle'i ja JSI toote turustamine rikuks täiendava kaitse tunnistust, kui eeldada, et täiendava kaitse tunnistus on kehtiv. Sandoz ja Hexal väidavad, et see on kehtetu, sest määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a on õige tõlgendada nii, et Darunavir ei ole patendiga „kaitstud“ toode. Patendi enda kehtivust ei ole vaidlustatud.

27. High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (kõrge kohus (Inglismaa ja Wales), varaliste vaidluste osakond (patendikolleegium), Ühendkuningriik) jättis 3. mai 2017. aasta otsusega need hagid rahuldamata ning otsustas, et Darunavir on kõnealuse patendiga kaitstud. Sandoz ja Hexal pöördusid apellatsioonkaebusega Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (apellatsioonikohus (Inglismaa ja Wales) (tsiviilosakond), Ühendkuningriik) poole,<sup>8</sup> väites, et selleks, et ravim oleks määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses aluspatendiga kaitstud, peab olema tõendatud, et „asjatundlik spetsialistide rühm tunneks selle ravimi ära kui kõnealuse patendiga hõlmatu, kui ta prioriteedikuupäeva seisuga üldiselt levinud teadmiste põhjal seda patenti hoolikalt

8 [2018] EWCA Civ 49.

loeb“. Nad märgivad, et patendinõudluse hõlmatud ühendite arvukust arvestades ei ole see kriteerium käesoleval juhul täidetud. Searle ja JSI ei ole sellega nõus ja väidavad, et Darunavir on kõnealuse patendiga kaitstud, kui see kuulub patendi nõudluspunktides Markushi valemite abil määratletud ja kirjeldatud ravimikategooriasse.

28. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (apellatsioonikohus (Inglismaa ja Wales) (tsiviilosakond), Ühendkuningriik) märgib, et 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsuses *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 39) märkis Euroopa Kohus, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punktiga a ei ole põhimõtteliselt vastuolus, et patendi nõudlustes sisalduvale funktsionaalsele määratlusele vastavat toimeainet võiks käsitada selle patendiga kaitstuna, ent seda tingimusel, 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 konkreetset seda toimeainet*.

29. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (apellatsioonikohus (Inglismaa ja Wales) (tsiviilosakond), Ühendkuningriik) ei ole 24. novembri 2011. aasta kohtuotsust *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) ja 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsust *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) arvesse võttes kindel, kuidas täpselt peab toimeaine olema patendinõudluses määratletud. Nimetatud kohus on seisukohal, et kui ravimil on üksainus toimeaine ja selle kohta on esitatud patendinõudlus, milles on Markushi valemi abil identifitseeritud mitmeid ühendeid, milles kõigis avaldub patendi põhiline tehniline leiutustase, peaks kriteerium seisnema selles, kas asjatundja, kes võrdleb ühelt poolt patendi nõudluspunkte ja teiselt poolt kõnealuse ravimi struktuuri, tunneks kohe ära, et kõnealune toimeaine on üks selles valemis kirjeldatutest. Nimetatud kohus asus seisukohale, et kohtuasja C-114/18 faktiliste asjaolude poolest on tema viidatud kriteerium täidetud.

30. Nendel asjaoludel otsustas Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (apellatsioonikohus (Inglismaa ja Wales) (tsiviilosakond), Ühendkuningriik) menetluse peatada ja taotleda Euroopa Kohtult eelotsust järgmises küsimuses:

„Kui [määruse nr 469/2009 alusel välja antud täiendava kaitse tunnistuse] ese, ainus toimeaine liigitub niisugusesse ühendite kategooriasse, mille kohta on esitatud nn Markushi tüüpi patendinõudlus ja millesse liigituvates kõikides ühendites avaldub vastava patendi põhiline tehniline leiutustase, siis kas [määruse nr 469/2009] artikli 3 punkti a kohaldamisel piisab sellest, kui ühend on oma struktuuri poolest kohe äratuntav kui sellesse kategooriasse kuuluv (ja sel põhjusel siseriikliku patendiõiguse kohaselt patendiga kaitstud) või peavad toimeaine moodustamiseks vajalikud spetsiifilised substituendid olema nende hulgas, mida asjatundja saaks tuletada üldiselt levinud teadmiste põhjal, kui ta loeb patendinõudlust?“

#### IV. Menetlus Euroopa Kohtus

31. 20. detsembri 2017. aasta otsusega peatati kohtuasja C-650/17 menetlemine kuni 25. juulini 2018, mil tehti otsus kohtuasjas *Teva UK jt* (C-121/17, EU:C:2018:585).

32. 1. märtsi 2018. aasta otsusega peatati kohtuasja C-114/18 menetlemine kuni 25. juulini 2018, mil tehti otsus kohtuasjas *Teva UK jt* (C-121/17, EU:C:2018:585).

33. Pärast 25. juuli 2018. aasta kohtuotsust *Teva UK jt* (C-121/17, EU:C:2018:585) küsis Euroopa Kohus 26. juuli 2018. aasta kirjades Bundespatentgerichtilt (föderaalne patendikohus) ja Court of Appealilt (England & Wales) (Civil Division) (apellatsioonikohus (Inglismaa ja Wales) (tsiviilosakond), Ühendkuningriik), kas nad jäävad vastavalt kohtuasjades C-650/17 ja C-114/18 esitatud eelotsusetaotluste juurde

34. Kohtuasjas C-650/17 märkis Bundespatentgericht (föderaalne patendikohus) 21. augusti 2018. aasta kirjas, et ta jääb oma eelotsusetaotluse juurde. Nimetatud kohus märkis, et ei ole selge, kas mõiste „leiutustegevuse keskne osa“ on ikkagi asjakohane, kui võtta arvesse, et Euroopa Kohus ei nõustunud selle mõiste kriitikaga, mida oli väljendanud kohtujurist Wathelet oma 25. aprilli 2018. aasta ettepanekus kohtuasjas Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:278, punkt 73).<sup>9</sup>

35. Kohtuasjas C-114/18 märkis Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (apellatsioonikohus (Inglismaa ja Wales) (tsiviilosakond), Ühendkuningriik) oma 3. oktoobri 2018. aasta kirjas, et ta jääb oma eelotsusetaotluse juurde. Nimetatud kohus märkis, et vastus, mille Euroopa Kohus andis 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) käsitleb vaid kombinatsioonravimeid. Selle kohtu küsimus kohtuasjas C-114/18 on seotud aluspatendiga, mis kaitseb ühtainsat toimeainet sisaldavaid tooteid kategooriat üldistava valemi abil, mille puhul patendi leiutustegevuse keskne osa kehtestab kõikides selle kategooria liikmetes. Nii asus Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (apellatsioonikohus (Inglismaa ja Wales) (tsiviilosakond), Ühendkuningriik) seisukohale, et eelotsusetaotlust on põhikohtuasjas vaidluse lahendamiseks jätkuvalt vaja.

36. Kohtuasjas C-650/17 esitasid oma kirjalikud seisukohad Royalty Pharma, Prantsuse ja Madalmaade valitsus ning komisjon.

37. Kohtuasjas C-114/18 esitasid oma kirjalikud seisukohad Searle ja JSI, Sandoz ja Hexal ning komisjon.

38. Euroopa Kohtu presidendi 7. mai 2019. aasta otsusega liideti kohtuasjad C-650/17 ja C-114/18 suulise menetluse ja kohtuotsuse tegemise huvides.

39. Kohtuistungil, mis peeti 27. juunil 2019, esitasid Royalty Pharma, Sandoz ja Hexal, Searle ja JSI, Prantsuse valitsus ja komisjon oma suulised seisukohad.

## V. Õiguslik analüüs

40. Euroopa Kohus märkis 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) punktis 57 ja resolutsioonis, et „määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tuleb tõlgendada nii, et toodet, mis koosneb *mitmest toimeainest*, millel on koosmõju, „kaitseb kehtiv aluspatent“ nimetatud sätte tähenduses, kui nendest toimeainetest koosnevat ühendit on ka siis, kui seda ei ole aluspatendi nõudluses sõnaselgelt nimetatud, selles nõudluses igal juhul ja konkreetselt silmas peetud. Selleks peab vastava ala asjatundja hinnangul aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva seisuga valitseva tehnika taseme põhjal:

- kõnealuste toimeainete ühend olema patendi kirjeldust ja jooniseid arvestades igal juhul selle patendiga hõlmatud leiutise osa ja
- iga selline toimeaine peab kõiki patendis avaldatud andmeid arvestades olema konkreetselt kindlaks tehtav.“<sup>10</sup>

9 Täheldan, et Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (apellatsioonikohus (Inglismaa ja Wales) (tsiviilosakond), Ühendkuningriik) on Euroopa Kohtule esitatud eelotsuse küsimuses mõistet „leiutustegevuse keskne osa“ konkreetselt maininud, Bundespatentgericht (föderaalne patendikohus, Saksamaa) ei ole aga oma kolmes küsimuses sellele mõistele viidanud. Viimati nimetatud kohus viitas eelotsusetaotluses siiski korduvalt sellele kriteeriumile.

10 Kohtujuristi kursiiv. Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt võib selle kindlaksmääramiseks, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses „kaitseb toodet kehtiv aluspatent“, tugineda üksnes nendele õigusnormidele, mis puudutavad niisuguse patendi esemeks oleva leiutise ulatust, mitte aga rikkumismenetlust reguleerivatele õigusnormidele. Vt eelkõige 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punktid 32 ja 33).



41. Seega on 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) ette nähtud juhuks, kui toimeainet ei ole aluspatendi nõudlustes sõnaselgelt nimetatud, kaheosaline kriteerium, mille mõlemad osad peavad olema täidetud. Samuti selgitas Euroopa Kohus oma otsuses, et kuigi täiendava kaitse tunnistuse eesmärk on taastada aluspatendi tegelik piisav kaitseperiood, andes patendiomanikule pärast selle patendi kehtivuse lõppu täiendava ainuõiguse kehtivuse aja, ei ole täiendava kaitse tunnistuse eesmärk laiendada patendiga ette nähtud kaitset enamale kui patendiga kaitstud leiutisele.<sup>11</sup>

42. Olen seisukohal, et 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) on kehtestatud määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tõlgendamiseks määrav kriteerium, mida liikmesriikide kohtud peavad konkreetsetel juhtudel kohaldama. Selles aspektis ei ole Euroopa Kohtu ülesanne asendada liikmesriigi kohut – kellel üksi on täielikud teadmised tema menetluses oleva juhtumi kahtlemata keeruliste asjaolude kohta –, et kohaldada selles kohtuotsuses väljendatud põhimõtteid nendele konkreetsele faktilistele asjaoludele.

43. Bundespatentgericht (föderaalne patendikohus) ja Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (apellatsioonikohus (Inglismaa ja Wales) (tsiviilosakond), Ühendkuningriik) on siiski Euroopa Kohtule teatanud, et mitu määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tõlgendamist puudutavat küsimust on hoolimata 25. juuli 2018. aasta kohtuotsusest Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) jätkuvalt ebaselged.

44. Minu arvates on käesolevates liidetud kohtuasjades eelotsusetaotlused esitanud kohtute algsed küsimused suuresti kaetud 25. juuli 2018. aasta kohtuotsusega Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585). Pakun käesolevas ettepanekus siiski välja täpsustada, kuidas seda kohtuotsust kohaldada, vastates mitmele eelotsusetaotlused esitanud kohtute konkreetsele küsimusele, võttes arvesse kõnealust kohtuotsust, kuid asumata asjakohatult nimetatud kohtute rolli. See ülesanne on võrdlemisi delikaatne, sest vähimatki või koguni tahtmatut kõrvalekaldumist selles kohtuotsuses kasutatud sõnastusest võidaks tajuda kui uut või teistsugust kriteeriumi, mistõttu võib taaspuhkeda selle kohtuotsusega minu arvates lõplikult lahendatud arutelu.<sup>12</sup>

45. Tahan toonitada, et ma ei soovi kuidagi kõrvale kalduda 25. juuli 2018. aasta kohtuotsusega Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) loodud lahendusest ega püüda lisada selles kohtuotsuses viidatud kaheosalisse kriteeriumisse uusi tingimusi. Soovin pelgalt selgitada seda kriteeriumi käesolevate liidetud kohtuasjade asjaolusid arvesse võttes. Nende küsimuste juurde nüüd asungi.

***A. 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) kohaldamine juhtudel, kui aluspatendiga kaitstud ravim sisaldab ühtainsat toimeainet***

46. Kohtuvaidlus, milles tehti 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585), puudutas TRUVADA-nimelist ravimit, mis oli näidustatud HIV-nakkusega inimeste raviks. See ravim sisaldab kahte toimeainet, tenofoviirdisproksiili ja emtritsitabiini, millel on selles ravis koosmõju.

<sup>11</sup> Vt 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585, punkt 40). Selle kohtuotsuse punktis 43 märkis Euroopa Kohus uuesti, et „nõudlused [ei tohiks] võimaldada aluspatendi omanikul täiendava kaitse tunnistuse abil saada kaitset, mis on aluspatendiga kaitstud leiutise kaitsest laiem. Seega tuleb aluspatendi nõudlust [määruse nr 469/2009] artikli 3 punkti a kohaldamisel tõlgendada leiutise piires, nii nagu see on patendi kirjelduses ja joonistes esitatud“. Vt samuti selle kohtuotsuse punkt 46.

<sup>12</sup> Tähelepanu, et Bundespatentgericht on kasutanud sõnastust „konkreetses preparaadina“ ja „iseseisva leiutustegevuse teel“. Kuna selliseid sõnastusi 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) ei leidu, ei kasuta ma neid ka käesolevas ettepanekus, et ei tekiks kahtlusi.

47. Kuna 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) resolutsioonis on tõlgendatud määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a nii, et see viitab selle juhtumi konkreetsete asjaolude osas ravimile, mis sisaldab *mitut* toimeainet, on tekkinud kahtlus,<sup>13</sup> kas seal viidatud kriteerium või tõlgendus on kohaldatav ka ühtainsat toimeainet sisaldavatele ravimitele.<sup>14</sup>

48. Minu arvates saab selle kahtluse kiiresti ja lõplikult lahendada 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) punktide 52 ja 53 lugemise kaudu. Nimetatud kohtuotsuse punktis 52 kirjeldas Euroopa Kohus, millal „kaitseb toodet kehtiv aluspatent“, ning märkis punktis 53, et „[m]ääruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a niisugusest tõlgendusest tuleb lähtuda *ka* sellises olukorras, nagu on kõne all põhikohtuasjas, kus täiendava kaitse tunnistuse esemeks olevad tooted koosnevad mitmest toimeainest, millel on koosmõju“.<sup>15</sup> Nii selgub Euroopa Kohtu kasutatud sõnastusest, et 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) punktis 57 ja resolutsioonis viidatud kriteerium on kohaldatav *nii* ühtainsat toimeainet sisaldavatele *kui ka* mitut toimeainet sisaldavatele toodetele.<sup>16</sup> Igal juhul ei näe ma, miks peaks kohtuotsuses Teva viidatud kriteerium olema kohaldatav mitme toimeainega kombinatsioonravimitele ja samal ajal mitte ühtainsat toimeainet sisaldavale tootele.

49. Sellega seoses ei ole ühtainsat toimeainet sisaldava toote mis tahes eristamine toimeainete kombinatsioonist selle kriteeriumi seisukohast oluline ning nende kahe tootekategooria eristamisel ei oleks mõtet. Oluline on hoopis see, et – nagu Euroopa Kohus 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) punktis 57 ja resolutsioonis märkis – kui toote toimeainet või toimeaineid ei ole aluspatendi nõudlustes sõnaselgelt nimetatud, on seda toimeainet või mitme toimeaine korral neid toimeained „selles nõudluses igal juhul ja konkreetselt silmas peetud“. See on nii ka juhul, kui Euroopa Kohus käsitles selles sõnastuses ainult olukorda seoses mitme toimeainega.

***B. Mõiste „leiutustegevuse keskne osa“ asjakohasus 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) järel***

50. Kohtujurist Wathelet' ettepanekust kohtuasjas Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:278, punktid 64–75) selgub tema seisukoht, et mõiste „leiutustegevuse keskne osa“ on määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a suhtes üldse kohaldamatu.

51. Sellega seoses täheldas kohtujurist Wathelet, et sellele mõistele on viidatud 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsuse Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) punktis 41 seoses määruse nr 469/2009 teise sättega, nimelt artikli 3 punktiga c.<sup>17</sup> Edasi märkis kohtujurist, 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. [...] 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 kriteeriumidega. 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“.<sup>18</sup>

<sup>13</sup> Vt käesoleva ettepaneku punkt 35.

<sup>14</sup> Searle'i ja JSI sõnul piirdus 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) sõnaselgelt kombinatsioonravimitega, mille puhul ei olnud üht kombinatsiooni osadest sõnaselgelt nimetatud.

<sup>15</sup> Kohtujuristi kursiiv.

<sup>16</sup> Vt samuti määruse nr 469/2009 artikli 1 punkt b, kus on ette nähtud, et „toode“ on „ravimi *toimeaine* või *toimeainete kombinatsioon*“.

Kohtujuristi kursiiv.

<sup>17</sup> Vt kohtujurist Wathelet' ettepanek kohtuasjas Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:278, punkt 67).

<sup>18</sup> Vt kohtujurist Wathelet' ettepanek kohtuasjas Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:278, punktid 72 ja 73).

52. Oma eelotsusetaotluses, mis lahendati 25. juuli 2018. aasta kohtuotsusega Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585), küsis High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) (kõrge kohus (Inglismaa ja Wales), varaliste vaidluste osakond (patendikolleegium)) Euroopa Kohtult, kas muu hulgas on vaja arvesse võtta ka patendi „leiutustegevuse keskset osa“.<sup>19</sup>

53. Tuleb tähele panna, et 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) eelotsuse küsimust käsitledes ega ka sama kohtuotsuse resolutsioonis Euroopa Kohus mõiste „leiutustegevuse keskne osa“ ei viidanud. Euroopa Kohus nägi selle kohtuotsuse punktis 57 ja resolutsioonis ette hoopis täiesti teistsuguse ja sellega mitte seotud kaheosalise kriteeriumi määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tõlgendamiseks.

54. Et ei oleks mingit kahtlust, asun seisukohale, et 25. juuli 2018. aasta kohtuotsust Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) arvesse võttes ei ole mõiste patendi „leiutustegevuse keskne osa“ määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kontekstis kohaldatav ega asjakohane.

### ***C. 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) kohaldamine funktsionaalsetele patendinõudlustele ja Markushi valemide sisaldavatele patendinõudlustele***

#### *1. Tehnoloogiline neutraalsus*

55. 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) punktist 57 ja resolutsioonist<sup>20</sup> nähtub selgelt, et ravimi toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ei pea olema aluspatendi nõudlustes sõnaselgelt mainitud, kui nendes nõudlustes on igal juhul ja konkreetselt silmas peetud seda toimeainet või toimeainete kombinatsiooni ning kui selle ala asjatundja saab selle tuvastada.

56. Menetlusosaliste vahel on tekkinud suuri lahkavusi küsimuses, kuidas on 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) sõnastatud kaheosaline kriteerium kohaldatav juhul, mis puudutab funktsionaalseid patendinõudlusi ja Markushi valemit sisaldavaid patendinõudlusi.

57. Sandoz ja Hexal väitsid Euroopa Kohtu kodukorra artikli 76 alusel esitatud põhjendatud taotluses kohtuistungis korraldamiseks, et on ebaselge, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tõlgendus, millele viitab 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585), on Markushi valemitele kohaldatav, ning samuti, et vaja on täpsemaid suuniseid määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kohaldamiseks sellistele patendinõudlustele.<sup>21</sup>

<sup>19</sup> Vt selle kohtuotsuse punkt 26.

<sup>20</sup> Vt samuti selle kohtuotsuse punkt 52.

<sup>21</sup> Sandoz ja Hexal märkisid oma kirjalike seisukohtade punktides 30 ja 31, et „Markushi patendinõudluse korral võib olla võimalik, et toode on patendinõudluses otseselt määratletud või nimetatud. [...] Teise võimalusena võivad Markushi patendinõudluses olla määratletud asendusainete rühmad kõigest üldjoontes, viitega kategooriale või rühmale, millesse kuulub rida eri keemilisi aineid. Selles olukorras on selge, et patendinõudluses ei ole otseselt nimetatud ühtegi konkreetset toodet, mida see Markushi valem hõlmab, ehkki see võib olla tingimata ja konkreetselt selle tootega seotud.“ Sandoz ja Hexal märkisid Euroopa Kohtu kodukorra artikli 76 alusel esitatud põhjendatud taotluses kohtuistungis korraldamiseks, et komisjon eksis, kui ta asus seisukohale, et struktuurivalemid ja Markushi valemid on samatähenduslikud terminid. Nad on seisukohal, et Markushi valem kajastab rida ühendeid, struktuurivalem aga ainult ühte. Nagu nähtub käesoleva ettepaneku punktist 22, asus Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (apellatsioonikohus (Inglismaa ja Wales) (tsiviilosakond), Ühendkuningriik) seisukohale, et Markushi valem ongi struktuurivalem. See aga on faktiküsimus, mille hindamine on eelotsusetaotluse esitanud kohtu pädevuses.

58. Searle ja JSI on eeskätt seisukohal, et Markushi määratlus/valem kujutab endast ravimi toimeaine(te) otsest nimetamist.<sup>22</sup> Samuti on nad nõus – kuid vaid teise võimalusena – 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) sõnastatud kaheosalise kriteeriumi kohaldamisega Markushi määratluse/valemi suhtes.<sup>23</sup>

59. Royalty Pharma märkis oma kirjalikes seisukohtades, et „sageli esineb struktuuriline määratlus üldise valemina, mida nimetatakse Markushi valemiks. Nendes valemites määratletakse omavahel seotud ainete rühmad kõikidele omavahel seotud ainetele ühiselt omase struktuurilise osa kaudu ning näidatakse selle osa positsioonid muutuvate substituentidega. Üldiselt võimaldab nende muutuvate substituentide permutatsioon mitme miljoni omavahel seotud eri aine hõlmamist Markushi valemitesse“.

60. Kuna Markushi valem võib hõlmata miljoneid ühendeid, millest mõned on teada ja mõned senitundmatud, ei saa ma nõustuda, et iga Markushi valem kujutab endast iseenesest ja ilma täpsema analüüsita toote toimeaine(te) otsest nimetamist. Kas see seda kujutab või mitte, oleneb juhtumi asjaoludest, mida on pädevad hindama vaid asjaomase liikmesriigi kohtud. Samuti ei nõustu ma Searle'i ja JSI argumendiga selle kohta, et kui ei nõustuta, et iga Markushi valem kujutab endast toote toimeaine(te) otsest nimetamist, siis on tagatud vormi esimuslikkuse sisu ees.

61. Olen hoopis seisukohal, et põhjapaneva tähtsusega on lõppastmes see, et kui patendinõudluses on kasutatud kas funktsionaalset määratlust või Markushi valemit, on 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) sõnastatud kaheosaline kriteerium ikkagi täidetud.

62. Olen seisukohal, et 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) sõnastatud kaheosaline kriteerium on tehnoloogiliselt neutraalset laadi. Seega on see kohaldatav toimeainetele, mis on patendiga hõlmatud leiutise osad ja mis on patendinõudlustes konkreetselt kindlakstehtavad muu hulgas struktuurilise määratluse/struktuurivalemi – sealhulgas Markushi valem<sup>24</sup> – ja funktsionaalse määratluse/valemi kaudu.<sup>25</sup> Sellegärast asun seisukohale, et patendinõudluse vorm – erinevalt selle sisust – ei ole üheski mõttes otsustav, *kui* see vastab kõnealusele kriteeriumile.

63. Kohtuasjas, mis lahendati 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsusega Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), küsiti Euroopa Kohtult, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tuleb tõlgendada nii, et selleks et toimeainet saaks pidada selle sätte tähenduses „kehtiva aluspatendiga kaitstuks“, peab see toimeaine olema patendis identifitseeritud struktuurivalemi abil, või võib toimeainet pidada kaitstuks ka siis, kui seda hõlmavad funktsionaalsed valemid patendinõudlustes.

22 Nad on seisukohal, et Markushi patendinõudlus võimaldab lühikese üldistuse teel otseselt välja kirjutada määratletud ühendite kategooria iga liikme. Nii on nende seisukoht eeskätt see, et kriteeriumi, mille Euroopa Kohus nägi ette 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585), ei ole vaja tingimata kohaldada seoses üheainsa toimeainega, mis kuulub Markushi patendinõudluses määratletud ühendite kategooriasse.

23 Searle ja JSI märkisid oma kirjalike seisukohtade punkti 6 alapunktides i ja ii, et „patendinõudluses kujutab Markushi määratlus (mida nimetatakse ka Markushi valemiks) endast võimalust määratletud ühendite kategooria iga liige lühikese üldistuse teel otseselt välja kirjutada. Kuna otseselt nimetatud olemine on kõik, mida on vaja täiendava kaitse tunnistuse väljaandmiseks, on artikli 3 punkt a täidetud. [...] Teise võimalusena on õige see käsitlusviis, mille on välja pakkunud eelotsusetaotluse esitanud kohus: kui asjatundja, kes analüüsib ühelt poolt patendinõudlusi ja teiselt poolt kõnealuse toimeaine struktuuri, tunneks kohe ära, et see toimeaine kuulub aluspatendi nõudluses näidatud Markushi valemiga kirjeldatud ühendite hulka, on see toimeaine selle aluspatendi „nõudluste sõnastuses määratletud või nimetatud“, mistõttu täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punktis a sätestatud nõue on täidetud“.

24 Sandoz ja Hexal märkisid Euroopa Kohtu kodukorra artikli 76 alusel esitatud põhjendatud taotluses kohtuistungis korraldamiseks, et komisjon eksis, kui ta asus seisukohale, et struktuurivalemid ja Markushi valemid on samatähenduslikud terminid. Nad on seisukohal, et Markushi valem kajastab rida ühendeid, struktuurivalem aga ainult ühte. Nagu nähtub käesoleva ettepaneku punktist 22, asus Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (apellatsioonikohus (Inglismaa ja Wales) (tsiviilosakond), Ühendkuningriik) seisukohale, et Markushi valem ongi struktuurivalem. See aga on faktiküsimus, mille hindamine on eelotsusetaotluse esitanud kohtu pädevuses.

25 Vt samuti 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585, punkt 36). Euroopa Patendiameti kontrollisuuniste punkti 6.5 kohaselt „võib patendinõudluses üldjoontes määratleda tunnuse selle funktsiooni kaudu, st funktsionaalse tunnuse, isegi kui kirjelduses antakse vaid üksainus selle tunnuse näide, kui asjatundja tunneks ära, et sama funktsiooni jaoks saab kasutada teisi vahendeid. [...]“.  
Vt [https://www.epo.org/law-practice/legal-externals/html/guidelines/ef\\_iv\\_6\\_5.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-externals/html/guidelines/ef_iv_6_5.htm).

64. Euroopa Kohus asus seisukohale, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punktiga a ei ole põhimõtteliselt vastuolus see, kui patendi nõudlustes sisalduvale funktsionaalsele määratlusele vastavat toimeainet käsitatakse selle patendiga kaitstuna.<sup>26</sup>

65. Ma ei näe, miks peaks Euroopa Kohus kalduma kõrvale tehnoloogiliselt neutraalsest seisukohast, millele ta asus 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsuses *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) ja mida ta kinnitas 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses *Teva UK jt* (C-121/17, EU:C:2018:585).<sup>27</sup> Samuti olen seisukohal, et Euroopa Kohus peaks laiendama seda käsitusviisi Markushi valemite kasutamisele patendinõudlustes, võttes arvesse nende laia levikut ja aktsepteeritud kasutamist liikmesriikides ja Euroopa Patendiametis.<sup>28</sup>

66. Sellepärast asun seisukohale, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punktiga a ei ole vastuolus täiendava kaitse tunnistuse väljaandmine funktsionaalse määratlusega või Markushi valemiga hõlmatud toimeainele, ent seda siiski tingimusel, et 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses *Teva UK jt* (C-121/17, EU:C:2018:585) sõnastatud kaheosaline kriteerium on täidetud.

## 2. Asjatundja seisukoht patenditaotluse esitamise kuupäeval või prioriteedikuupäeval

67. Hinnang selle kohta, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses „kaitseb toodet kehtiv aluspatent“, antakse põhimõtteliselt täiendava kaitse tunnistuse taotluse kuupäeva seisuga. Kuna patenditaotluse ja täiendava kaitse tunnistuse taotluse esitamisest võib olla möödunud palju aastaid, eeldab see hinnang kahtlemata teatavat tagasivaatelisust,<sup>29</sup> sest 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse *Teva UK jt* (C-121/17, EU:C:2018:585) kohaselt peab vastava ala asjatundja patenditaotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva seisuga valitseva tehnika taseme põhjal hindama, kas selles kohtuotsuses viidatud kaheosaline kriteerium on täidetud.<sup>30</sup>

68. Selles suhtes rõhutas Euroopa Kohus nimetatud kohtuotsuse punktis 50 selgelt, et selle hinnangu andmisel *ei või* võtta arvesse *pärast* registreerimistaotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva toimunud teadustöö tulemusi, et mitte alusetult pikendada kaitse ulatust.

69. Seetõttu ei ole asjakohane võtta patendinõudluste analüüsimisel arvesse valitsevat tehnika taset muu hulgas täiendava kaitse tunnistuse taotluse esitamise kuupäeva seisuga.<sup>31</sup>

26 Vt 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 39).

27 Euroopa Kohus märkis 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse *Teva UK jt* (C-121/17, EU:C:2018:585) punktis 36, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punktiga a ei ole põhimõtteliselt vastuolus see, kui aluspatendi nõudlustes sisalduvale funktsionaalsele määratlusele vastavat toimeainet käsitatakse selle patendiga kaitstuna tingimusel, et selle nõudluse alusel, tõlgendades seda eelkõige leiutiskirjeldust arvestades, nagu on ette nähtud patendikonventsioonis ja selle tõlgendamise protokollis, on kooskõlas selles kohtuotsuses viidatud kaheosalise kriteeriumiga võimalik järeldada, et nimetatud nõudlustes on silmas peetud konkreetselt seda toimeainet.

28 Ei tohi unustada, et kuigi määrusega nr 469/2009 on kehtestatud Euroopa Liidu tasandil ühtne lahendus, võttes kasutusele täiendava kaitse tunnistuse, mille liikmesriigi või Euroopa patendi omanik võib saada igas liikmesriigis samadel tingimustel, saab – kuna Euroopa Liidu tasandil ei ole patendiõiguse ühtlustamist toimunud – patendikaitse ulatuse kindlaks määrata vaid seda patenti reguleerivate normide alusel, mis ei kuulu Euroopa Liidu õigusesse. Vt 24. novembri 2011. aasta kohtuotsus *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, punktid 23 ja 24).

29 Mis eeldab eksperdiarvamuste esitamist.

30 Komisjon märkis kohtuasjas C-114/18, et see nõue „vaadata ajas tagasi“ võib jätta täiendava kaitse tunnistuse taotlemise menetluse altiks kuritarvitamise ja koguni pettuse ohule. Selles aspektis tõi ta näiteks 6. detsembri 2012. aasta kohtuotsuses *AstraZeneca vs. komisjon* (C-457/10 P, EU:C:2012:770) kirjeldatud olukorra, kus selline kuritarvitamine aset leidis. Ma ei näe, kuidas see juhtum, mis hõlmas liikmesriikide patendiametitele esitatud väga eksitavaid väiteid, käesoleva menetlusega seoses asjasse puutub. See, et pooled võivad olla lahkarvamusel selles, milline oli tehnika arengutase prioriteedikuupäeval või patenditaotluse esitamise kuupäeval, on minu arvates täiesti õiguspärane ning selliste vaidluste lahendamise pädevus on patendiametitel ja/või liikmesriikide kohtutel.

31 Seetõttu nõustun Sandozi ja Hexali kirjalike seisukohtadega, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kohaldamisel ei piisa sellest, kui „asjatundja tunneb kohe ära, et toode on Markushi valemiga hõlmatud, *kui see toode on neile teada ja neile esitatakse*. Toode peab olema aluspatendiga hõlmatud leituse osa nii, nagu asjatundja hindaks seda prioriteedikuupäeval või patenditaotluse esitamise kuupäeval, mitte hilisemal kuupäeval“. Kohtujuristi kursiiv.

70. Küsimused, kes on „vastava ala asjatundja“ ja mis on „tehnika tase“, kuuluvad liikmesriigi õiguse reguleerimisvaldkonda, sest neid mõisteid ei ole Euroopa Liidu õiguses ühtlustatud. Sandoz ja Hexal väljendasid oma kirjalikes seisukohtades ja kohtuistungil arvamust, et patendinõudluse hindamisel tuleb võtta aluseks mitte saavutatud tehnika tase, vaid „see, mis on üldiselt teada“.<sup>32</sup> Kohtuistungil osutasid Searle ja JSI, et patendinduse valdkonnas praktiseerijate jaoks on „tehnika tase“ ja „see, mis on üldiselt teada“ väga erinevad mõisted.<sup>33</sup>

71. Mina olen seisukohal, et kõnealuse kriteeriumi kohaldamisel ei saa nõustuda viitamisega „sellele, mis on üldiselt teada“, sest see oleks otseses vastuolus 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) resolutsiooni ühemõttelise sõnastusega, kus on viidatud valitsevale tehnika tasemele.<sup>34</sup>

72. 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) punktis 57 ja resolutsioonis viidatud kaheosalist kriteeriumi tuleb sellele vastavalt kohaldada asjatundja seisukohast lähtudes ning aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva seisuga valitseva tehnika taseme põhjal.

*3. Nõuded, et toode peab „igal juhul“ olema patendiga hõlmatud leiutise osa ja „konkreetselt kindlaks tehtav“*

73. Nagu märkisin käesoleva ettepaneku punktis 54, ei ole mõiste „leiutustegevuse keskne osa“ määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kontekstis kohaldatav ega asjakohane. 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) viidatud kriteeriumi esimene osa, mille kohaselt peab täiendava kaitse tunnistusega kaitstud toode *igal juhul* olema selle patendiga hõlmatud leiutise osa, ei nõua seega, et selles tootes peab kehtuma patendi „leiutustegevuse keskne osa“.

74. Vastavalt 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) punktile 48 on see kriteeriumi osa täidetud hoopis siis, kui aluspatendi nõudlustes silmas peetud toode on sellise omadusega, mis on teatava tehnilise probleemi selle patendiga avalikustatud lahenduseks vajalik. Sellest tuleneb, et kui vastava ala asjatundja seisukohast lähtudes ning aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva seisuga valitseva tehnika taseme põhjal ei ole patendinõudlustes toote kohta sõnastatud kirjeldusi vaja<sup>35</sup> patendis näidatud tehnilise probleemi lahendamiseks, ei ole selles kohtuotsuses sõnastatud kriteeriumi esimene osa täidetud ning sellele tootele ei või täiendava kaitse tunnistust anda.

75. Mis puudutab selle kriteeriumi teist osa ja nõuet, et toimeainet või toimeaineid peab saama „konkreetselt kindlaks teha“, võttes arvesse kogu patendis avaldatud teavet, on see küsimus põhjustanud kirjalikes seisukohtades ja kohtuistungil suure arutelu. Õieti on kaalul see, millises ulatuses peab toode olema patenditaotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva seisuga kindlakstehtav.

32 Kohtuasjas C-114/18 väitsid Sandoz ja Hexal, et see tähendab asjatundja üldteadmisi ja tehnika taset.

33 Arvan, et need kaks eri teabeallikat on kahtlemata suures osas omavahel kattuvad.

34 Samuti on sõnapaari „tehnika tase“ kasutatud 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) ning selle resolutsioonis mitmel korral, sõna „üldteadmised“ – mitte sõnastust „üldiselt teada“ – aga vaid ühel korral, selle kohtuotsuse punktis 48.

35 See küsimus jäeti lõpuks eelotsusetaotluse esitanud kohtu otsustada, kuid usun, et Euroopa Kohus ilmutas 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) punktis 54 märkimisväärset skepsist seoses sellega, kas tenofoviirdisproksiil (mida oli patendinõudlustes konkreetselt nimetatud) kombinatsioonis emtritsitabiiniga (mida väidetavalt hõlmab üldine sõnastus „teised raviained“ koos sõnastusega „sõltuvalt vajadusest“) vastab selles kohtuotsuses viidatud kaheosalisele kriteeriumile.

76. 25. juuli 2018. aasta kohtuotsusest Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) nähtub selgelt, et kuigi toode ei pea olema aluspatendis otseselt nimetatud,<sup>36</sup> peab see siiski olema vastava ala asjatundja poolt „konkreetselt kindlaks tehtav“ aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva seisuga valitseva tehnika taseme põhjal.<sup>37</sup> Euroopa Kohus toonitas selles aspektis, et arvesse tuleb võtta üksnes selle patendi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva ning hilisemate uuringute tulemusi ei tohi arvesse võtta.<sup>38</sup>

77. Olen seisukohal, et 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) sõnastatud kriteeriumi teise osa kohaselt peab olema tõendatud, et vastava ala asjatundja oleks saanud kogu patendis sisalduvat teavet arvesse võttes kõnealuse patendi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva seisuga valitseva tehnika taseme põhjal selle toote tuletada. Olukord ei ole niisugune juhul, kui toode või toote koostisosa jääb vastava ala asjatundjale kogu patendis sisalduvat teavet arvesse võttes kõnealuse patendi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva seisuga valitseva tehnika taseme põhjal tundmatuks.

## VI. Ettepanek

78. Kõikidel nendel kaalutlustel teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Bundespatentgerichti (föderaalne patendikohus, Saksamaa) ja Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (apellatsioonikohus (Inglismaa ja Wales) (tsiviilosakond), Ühendkuningriik) küsimustele järgmiselt:

25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) punktis 57 ja resolutsioonis viidatud kriteerium on kohaldatav *nii* ühtainsat toimeainet sisaldavatele *kui ka* mitut toimeainet sisaldavatele toodetele;

mõiste patendi „leiutustegevuse keskne osa“ ei ole määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kontekstis kohaldatav ega asjakohane;

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 3 punktiga a ei ole vastuolus täiendava kaitse tunnistuse väljaandmine funktsionaalse määratlusega või Markushi valemiga hõlmatud toimeainele, ent seda siiski tingimusel, et 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) punktis 57 ja resolutsioonis sõnastatud kaheosaline kriteerium on täidetud;

25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) punktis 57 ja resolutsioonis viidatud kaheosalist kriteeriumi tuleb kohaldada vastava ala asjatundja seisukohast lähtudes ning aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva seisuga valitseva tehnika taseme põhjal;

<sup>36</sup> Vt selle kohtuotsuse punkt 52.

<sup>37</sup> Vt eelkõige 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585, punkt 51). Kohtuasjas C-650/17 on Prantsusmaa ja Madalmaade valitsus märkinud ning komisjon täheldanud, et toodet, mis on hõlmatud aluspatendi nõudlustes näidatud funktsionaalse määratlusega, kuid mis töötati välja pärast patenditaotluse esitamist, ei saa pidada määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses aluspatendiga kaitstuks. Royalty Pharma on seisukohal, et sellele, et litsentsisaaja Merck omandas toote patendi ja täiendava kaitse tunnistuse sitagliptiinile, ei saa omistada mingit erilist kaalu. Tema väitel ei välista see sitagliptiinile täiendava kaitse tunnistuse andmist aluspatendi alusel. Royalty Pharma sõnul ei tähenda pelgalt see, et toode on tehtud kättesaadavaks alles pärast aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva, nagu ei oleks see toode määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses aluspatendiga kaitstud. See kehtib ka nende toodete kohta, mille kättesaadavus eeldab leiutustegevust.

<sup>38</sup> Sandoz ja Hexal on kohtuasjas C-114/18 märkinud, et „Darunaviris sisalduva substituendi P1 rühm ei olnud aluspatendi prioriteedikuupäeval ega patenditaotluse esitamise kuupäeval üldiselt teada ega asjatundjale tuttava tehnika taseme osa. See ei olnud enne aluspatendi prioriteedikuupäeva isegi avaldatud.“ Searle ja JSI on kohtuasjas C-114/18 seisukohal, et „Markushi valemis on näidatud iga selle liige. Selles on täpselt määratletud suletud rühm, mille tulemusel saab asjatundja, olenemata sellest, kui palju on selles kategoorias liikmeid, „otsekohe ära tunda“, et üks või teine molekul kuulub sellesse kategooriasse. Kui asjatundja saab otsekohe ära tunda, et üks või teine ühend kuulub patendinõudluses kirjeldatud kategooriasse, ei saaks ta ka siis, kui kõik selle rühma liikmed oleksid üksikult loetletud, selle ühendi kohta midagi rohkemat teada. Käesoleval juhul on tuvastatud faktiline asjaolu, et asjatundja tunneks otsekohe ära, et Darunavir on patendinõudluses kirjeldatud valemiga hõlmatud ühend. Seetõttu ei ole asjakohane väelda selle üle, millised ühendid täpselt on kõnealuses patendis Markushi valemiga hõlmatud“. Searle'i ja JSI sõnul tuleb Markushi valemit käsitada kui üldistusvõimalust iga selle kategooria liikme tähistamiseks.

25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) punktis 57 ja resolutsioonis viidatud kaheosalise kriteeriumi esimene osa ei ole täidetud ja tootele ei tohi täiendada kaitse tunnistust välja anda, kui patendinõudlustes selle toote kohta sõnastatud kirjeldusi ei ole vastava ala asjatundja seisukohast lähtudes ning aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva seisuga valitseva tehnika taseme põhjal vaja patendis näidatud tehnilise probleemi lahendamiseks;

25. juuli 2018. aasta kohtuotsuse Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) punktis 57 ja resolutsioonis viidatud kaheosalise kriteeriumi teise osa kohaselt peab olema tõendatud, et vastava ala asjatundja oleks saanud kogu patendis sisalduvat teavet arvesse võttes kõnealuse patendi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva seisuga valitseva tehnika taseme põhjal selle toote tuletada. Olukord ei ole niisugune juhul, kui toode või toote koostisosa jääb vastava ala asjatundjale kogu patendis sisalduvat teavet arvesse võttes kõnealuse patendi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva seisuga valitseva tehnika taseme põhjal tundmatuks.