



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

12 päivänä joulukuuta 2013*

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Lisäsuojatodistus — Asetus (EY) N:o 469/2009 — 3 artikla — Edellytykset lisäsuojatodistuksen saamiselle — Käsite ”voimassa olevalla peruspatentilla suojattu tuote” — Perusteet — Peruspatentin vaatimusten sanamuoto — Täsmällisyys ja erityisyys — Vaikuttavan aineen toiminnallinen määritelmä — Vaikuttavan aineen rakenteellinen määritelmä — Euroopan patenttisopimus

Asiassa C-493/12,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 24.10.2012 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 5.11.2012, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Eli Lilly and Company Ltd

vastaan

Human Genome Sciences Inc.,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. Ilešič sekä tuomarit C. G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (esittelevä tuomari) ja E. Jarašiūnas,

julkisasiamies: N. Jääskinen,

kirjaaja: hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 12.9.2013 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Eli Lilly and Company Ltd, edustajinaan A. Waugh, QC, barrister T. Mitcheson ja solicitor M. Hodgson,
- Human Genome Sciences Inc., edustajinaan M. Tappin, QC, lawyer J. Antcliff ja lawyer P. Gilbert,
- Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään J. Beeko, avustajanaan barrister C. May,
- Ranskan hallitus, asiamiehinään D. Colas ja S. Menez,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

— Latvian hallitus, asiamiehinään I. Kalniņš ja I. Nesterova,
— Euroopan komissio, asiamiehinään F.W. Bulst ja J. Samnadda,
päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,
on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 (EUVL L 152, s. 1) 3 artiklan tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Eli Lilly and Company Ltd (jäljempänä Eli Lilly) ja Human Genome Sciences Inc. (jäljempänä HGS) ja jossa on kyse HGS:n estämisestä saamasta lisäsuojatodistuksia sellaisen peruspatentin perusteella, jonka haltija HGS on, ja sellaisen markkinoille saattamista koskevan luvan (jäljempänä myyntilupa) perusteella, jota Eli Lilly aikoo hakea ja saada tuottamaansa ja kehittämäänsä vasta-ainetta sisältävän lääkkeen myyntiä varten.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

- 3 Asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan neljännen ja viidennen sekä yhdeksännen ja kymmenennen perustelukappaleen sanamuoto on seuraava:

”(4) Tällä hetkellä aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja sanotun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja.

(5) Tämä tilanne johtaa puutteelliseen suojaukseen, joka haittaa farmasian alan tutkimusta.

--

(9) Todistuksella myönnettävän suojan keston olisi oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan. Tämän vuoksi patentin ja todistuksen haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran yhteisössä annettiin lupa saattaa kyseessä oleva lääke markkinoille yhteisössä.

(10) Kuitenkin lääkealan kaltaisella monimutkaisella ja herkällä alalla olisi otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät edut, mukaan lukien kansanterveys. Tämän vuoksi todistusta ei voitaisi antaa viittä vuotta pidemmäksi ajaksi. Annettava suoja olisi lisäksi rajoitettava pelkästään siihen tuotteeseen, joka hyväksyttiin markkinoitavaksi lääkkeenä.”
- 4 Kyseisen asetuksen 1 artiklassa, jonka otsikko on ”Määritelmät”, säädetään seuraavaa:
”Tässä asetuksessa tarkoitetaan:
a) ’lääkkeellä’ kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten -- sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn --

- b) 'tuotteella' lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;
- c) 'peruspatentilla' patenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten;
- d) "todistuksella" lisäsuojatodistusta;

– –"

- 5 Tämän asetuksen 3 artiklassa, jonka otsikko on "Edellytykset todistuksen saamiselle", säädetään seuraavaa:

"Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

- a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;
- b) tuotteella on joko [ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] direktiivin 2001/83/EY [(EYVL L 311, s. 67)] –mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;
- c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;
- d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille."

Euroopan patenttisopimus

- 6 Eurooppapatenttien myöntämisestä tehdyn, Münchenissä 5.10.1973 allekirjoitetun yleissopimuksen, sellaisena kuin sitä sovelletaan pääasian tosiseikkoihin (jäljempänä Euroopan patenttisopimus), 69 artiklassa määrätään otsikon "Patenttisuoja laajuus" alla seuraavaa:

"1. Eurooppapatentin tai eurooppapatenttia koskevan hakemuksen tuottaman suojan laajuus määräytyy patenttivaatimusten mukaan. Patenttivaatimusten tulkitsemisessa käytetään kuitenkin myös selitystä ja piirustuksia.

2. Eurooppapatentin myöntämiseen asti eurooppapatenttia koskevan hakemuksen antaman suojan laajuus määräytyy julkaistuun hakemukseen sisältyvien patenttivaatimusten perusteella. Eurooppapatenttia koskevan hakemuksen antama suoja määräytyy kuitenkin myönnetyn tai väite-, rajoittamis- tai mitätöintimenettelyssä muutetun eurooppapatentin perusteella takautuvasti niiltä osin kuin sen suoja ei ole laajennettu."

- 7 Kyseisen yleissopimuksen 69 artiklan tulkintaa koskevan pöytäkirjan, joka on kyseisen patenttisopimuksen 164 artiklan 1 kappaleen mukaan edellä mainitun yleissopimuksen erottamaton osa, 1 artiklassa todetaan seuraavaa:

"Yleissopimuksen 69 artiklaa ei tulisi tulkita siten, että eurooppapatentin tuottaman suojan laajuus ymmärrettäisiin suppean kirjaimellisesti patenttivaatimusten perusteella tai että patenttiselitystä ja piirustuksia käytettäisiin vain patenttivaatimuksissa ilmenevien epäselvyyksien ratkaisemiseksi. Sitä ei tulisi tulkita myöskään siten, että patenttivaatimuksia käytetään ainoastaan ohjeena ja että myönnetty suoja tosiasiallisesti kattaisi sen, mitä alan ammattimies patenttiselityksen ja piirustusten pohjalta päättelee patentinhaltijan tarkoittaneen. Pikemminkin tulkinnalla tulisi määritellä suojan laajuus näiden kahden äärimmäisyyden välillä tavalla, joka yhdistää patentinhaltijalle myönnettävän kohtuullisen suojan ja kolmansille osapuolille taattavan kohtuullisen oikeusvarmuuden."

8 Euroopan patenttisopimuksen 83 artiklassa määrätään seuraavaa:

”Keksinnön on käytävä eurooppapatenttia koskevasta hakemuksesta ilmi niin selkeästi ja täydellisesti, että ammattihenkilö kykenee sen perusteella käyttämään keksintöä.”

9 Euroopan patenttisopimuksen 84 artiklassa määrätään, että ”patenttivaatimuksissa on määriteltävä se, mitä patentilla halutaan suojata. Vaatimusten tulee olla selkeitä ja täsmällisiä, ja patenttiselityksen on tuettava niitä”.

Yhdistyneen kuningaskunnan oikeus

10 Yhdistyneen kuningaskunnan vuoden 1977 patenttilain (UK Patents Act 1977, jäljempänä patenttilaki) 60 §:n, joka koskee ”patentinloukkauksen määritelmää”, sanamuoto on seuraava:

”1) Jollei tämän pykälän säännöksistä muuta johdu, henkilö loukkaa keksintöön myönnettyä patenttia, jos – ja vain jos – hän patentin ollessa voimassa ja ilman patentin haltijan suostumusta tekee keksintöön liittyvässä yhteydessä Yhdistyneessä kuningaskunnassa jonkin seuraavista asioista:

a) jos keksintö on tuote, hän valmistaa, myy, tarjoutuu myymään, käyttää tai tuo maahan kyseistä tuotetta taikka säilyttää sitä myyntiä tai muuta tarkoitusta varten

--

2) Jollei tämän pykälän seuraavista säännöksistä muuta johdu, henkilö (muu kuin patentin haltija) loukkaa keksintöön myönnettyä patenttia myös, jos hän patentin ollessa voimassa ja ilman patentin haltijan suostumusta toimittaa tai tarjoaa toimitettavaksi Yhdistyneessä kuningaskunnassa muulle henkilölle, joka ei ole käyttöluvan haltija tai muu henkilö, jolla on oikeus työstää keksintöä, mitä tahansa tämän keksinnön olennaiseen osaan liittyviä hyödyntämiskeinoja, kun hän tietää tai kun tilanteesta käy järkevälle henkilölle selvästi ilmi, että kyseiset keinot soveltuvat ja ne on tarkoitettu keksinnön hyödyntämiseen Yhdistyneessä kuningaskunnassa.”

11 Yhdistyneen kuningaskunnan vuoden 1977 patenttilain muissa merkityksellisissä säännöksissä säädetään seuraavaa:

”125 § Keksinnön laajuus

1) Tässä laissa keksinnöllä, johon on haettu tai myönnetty patentti, on katsottava tarkoitettavan, jollei asiayhteydestä muuta johdu, keksintöä, joka on aina tapauksen mukaan eritelty hakemuksen tai patentin eritelmien vaatimuksessa, sellaisena kuin sitä tulkitaan kuvauksen ja kyseiseen eritelmään sisältyvien mahdollisten piirustusten avulla, ja patentin tai hakemuksen antaman suojan laajuus määritellään vastaavasti.

--

3) Euroopan patenttisopimuksen 69 artiklan (kyseinen artikla sisältää edellä olevaa 1 momenttia vastaavan määräyksen) tulkintaa koskevaa pöytäkirjaa sovelletaan voimassa olevilta osin edellä olevan 1 momentin tarkoituksiin samalla tavalla kuin sitä sovelletaan kyseisen artiklan tarkoituksiin.

--

130 § Tulkinta

--

- 7) Koska Euroopan talousyhteisön jäsenvaltioiden hallitukset ovat Euroopan patenttisopimuksen allekirjoittamisen yhteydessä tekemänsä päätöksen mukaan sitoutuneet sopeuttamaan patenttilainsäädäntönsä (muun muassa) sillä tavoin, että ne saattavat lainsäädäntönsä vastaamaan Euroopan patenttisopimuksen, yhteisön patenttisopimuksen ja patenttiyhteistyösopimuksen vastaavia määräyksiä, todetaan, että nykyisen lain seuraavat säännökset eli 1 §:n 1–4 momentti, 2–6 §, 14 §:n 3, 5 ja 6 momentti, 37 §:n 5 momentti, 54 §, 60 §, 69 §, 72 §:n 1 ja 2 momentti, 74 §:n 4 momentti, 82 §, 83§, 100 § ja 125 § on laadittu sillä tavalla, että niillä on käytännössä lähes samat vaikutukset Yhdistyneessä kuningaskunnassa kuin Euroopan patenttisopimuksen, yhteisön patenttisopimuksen ja patenttiyhteistyösopimuksen vastaavilla määräyksillä on niillä alueilla, joissa näitä sopimuksia sovelletaan.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

- 12 HGS on 25.10.1996 haetun eurooppapatentin (UK) nro 0939 804 (jäljempänä HGS:n patentti), jonka Euroopan patenttivirasto myönsi 17.8.2005 ja jonka voimassaolo päättyy 25.10.2016, haltija. Patentti koskee uuden proteiinin, joka on tässä tapauksessa neutrokine alpha (α), keksimistä. Patentissa julkistetaan muun muassa tämä proteiini ja vaaditaan sitä suojattavaksi. Patentin vaatimuksista käy ilmi, että se koskee myös erityisesti tähän proteiiniin sitoutuvia vasta-aineita. neutrokine- α toimii solunsisäisenä välittäjänä tulehduksissa ja immuunivasteissa siten, että kyseisen proteiinin liiallinen tai liian vähäinen määrä liitetään immuunijärjestelmän sairauksiin. Näin ollen erityisesti tähän proteiiniin sitoutuvat vasta-aineet voivat estää sen toiminnan ja olla hyödyllisiä autoimmuunisairauksien hoidossa.

- 13 HGS:n patentin vaatimukset 13, 14 ja 18 ovat seuraavat:

”13. Eristetty vasta-aine tai sen annos, joka sitoutuu erityisesti

- a) täysimittaiseen neutrokine- α -polypeptidiin (SEQ ID NO:2:n jäämien 1–285 aminohapposekvenssi); tai
- b) neutrokine- α -polypeptidin solunulkoiseen domeeniin (SEQ ID NO:2:n jäämien 73–285 aminohapposekvenssi).

14. Vaatimuksen 13 vasta-aine tai sen annos on valittu ryhmästä, joka koostuu seuraavista aineista:

- a) monoklonaalinen vasta-aine;

--

18. Farmaseuttinen valmiste, joka sisältää -- jotakin vaatimuksissa 13–17 mainittua vasta-ainetta tai sen annosta ja mahdollisesti apuainetta.”

- 14 Eli Lilly haluaa saattaa markkinoille farmaseuttisen valmisteeseen, jota voitaisiin käyttää autoimmuunisten sairauksien hoidossa. Tähän valmisteeseen sisältyisi vaikuttavana aineena vasta-aine, joka sitoutuu erityisesti neutrokine- α :aan ja josta kantaja Eli Lilly käyttää nimeä LY2127399 (joka tunnetaan nyttemmin nimellä tabalumab). Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan Eli Lilly myöntää, että vasta-aineella LY2127399 loukattaisiin kyseisen patentin vaatimusta 13, jos se myisi kyseistä valmistetta ennen HGS:n patentin voimassaolon päättymistä.

- 15 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin päättää tästä, että vasta-aine LY2127399 on HGS:n patentin vaatimuksen 13 määritelmää vastaava vasta-aine siksi, että se on eristetty vasta-aine tai sen annos, joka sitoutuu erityisesti neutrokine- α -polypeptidiin. Näin ollen mikä tahansa LY2127399:ää sisältävä farmaseuttinen valmiste olisi farmaseuttinen valmiste, joka vastaa kyseisen patentin vaatimusta 18, joten sitä suojataan tällä vaatimuksella.
- 16 Eli Lilly on nostanut ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa kanteen, jossa se vaatii kaikkien sellaisten lisäsuojatodistusten mitättömiksi toteamista, joissa on käytetty oikeudellisena perustana HGS:n patenttia ja jotka perustuvat LY2127399:ää sisältävälle lääkkeelle myönnettyyn myyntilupaan. Eli Lilly katsoo, että ”peruspatentti” ei kata kyseistä vasta-ainetta asetuksen N:o 469/2009 3 artiklassa tarkoitettulla tavalla, koska HGS:n patentin vaatimus 13 on laadittu liian laajalla tavalla, jotta kyseinen vasta-aine voitaisiin katsoa tulleen mainituksi asiassa C-322/10, Medeva, 24.11.2011 annetussa tuomiossa (Kok., s. I-12051) tarkoitettulla tavalla kyseisen patentin vaatimusten sanamuodossa. Nimittäin kyseisessä vaatimuksessa, jossa mainitaan ”eristetty vasta-aine tai sen annos, joka sitoutuu – – täysimittaiseen neutrokine- α -polypeptidiin – – tai neutrokine- α -polypeptidin solunulkoiseen domeeniin”, ei anneta minkäänlaista selitystä kyseisestä vasta-aineesta, varsinkaan erityisestä primaarisesta vasta-ainesekvenssistä, eikä siinä julkisteta toiminnallista tietoa siitä, mihin neutrokine- α :n epitooppiihin sen otaksutaan sitoutuvan tai mitä neutraloivaa toimintaa sillä oletetaan olevan.
- 17 Eli Lillyn mukaan HGS:n patenttiin olisi pitänyt sisältyä rakenteellinen määritelmä vaikuttavista aineista ja vaatimusten olisi pitänyt olla huomattavasti eritellympiä, jotta kyseistä patenttia voitaisiin käyttää lisäsuojatodistuksen myöntämisen perusteena.
- 18 Vaikka HGS:n patentin vaatimuksessa 13 käytetään laajaa sanamuotoa, joka kattaa useita vasta-aineita, Eli Lilly painottaa ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa kuitenkin, että HGS oli käyttänyt muissa neutrokine- α :aan sitoutuvien vasta-aineiden osalta jättämässään patenttihakemuksissa eritellympiä ja täsmällisimpiä patenttivaatimusten sanamuotoja, joissa määritellään selvästi vasta-aineen primaarisen aminohapposekvenssin perusteella. Näin ollen 15.6.2001 haetussa eurooppapatentissa nro 1 294 769, johon HGS oli vedonnut 10.1.2012 BENLYSTA (belimumab) -nimiselle tuotteelle, joka oli saanut myyntiluvan Euroopan unionissa 13.7.2011, jättämänsä lisäsuojatodistushakemuksen tuoksi, vaadittiin suojeltavaksi vasta-aine, joka perustuu neutrokine- α :n vasta-aineen monoklonaalisen variaabelin raskasketjun ja variaabelin kevytketjun aminohapposekvenssiin. Lisäksi eurooppapatenttiin nro 1 294 769 liittyvissä jaetuissa patenteissa nro 10165 182.2 ja nro 10185 178.0 oli myös käytetty tällaisia erityisiä vaatimuksia.
- 19 Sen sijaan pääasiassa kysymyksessä olevassa HGS:n patentissa vasta-aine on määritelty toiminnallisella mutta ei rakenteellisella tavalla siten, että määritelmä kattaa tuntemattoman määrän vasta-aineita, joita ei ole eritelty muulla tavoin. Kyseessä on laajin tapa muotoilla vasta-ainetta koskeva vaatimus. Lisäksi patenttia koskevaan eritelämään ei sisälly yhtään esimerkkiä vasta-aineen valmistamisesta eikä tällaista vasta-ainetta koskevaa testiä. Kyseinen patentti ei myöskään sisällä sellaisten vasta-aineiden, jotka voisivat toimia terapeuttisina vasta-aineina, rakenteellista selitystä.
- 20 HGS esittää puolustuksenaan, että lisäsuojatodistus voidaan myöntää sen peruspatentin ja sellaiselle lääkkeelle myönnetyn myyntiluvan, joka sisältää LY2127399:ää, perusteella. Se korostaa, että sen patentti on katsottu päteväksi sekä Euroopan patenttinviraston valituslautakunnan 21.10.2009 asiassa T-18/09 antamassa ratkaisussa että Yhdistyneen kuningaskunnan tuomioistuinten, tässä tapauksessa Supreme Courtin 2.11.2011 ja Court of Appealin 5.9.2012 antamassa ratkaisussa. Nämä tuomiovaltaa käyttävät elimet katsoivat erityisesti, että kyseisen patentin vaatimukset olivat uusia, ne perustuivat keksinnöllisyyteen ja niitä voidaan käyttää teollisesti hyväksi ja että vaatimukset olivat riittäviä siinä mielessä, että suojeltavaksi vaaditut keksinnöt käyvät HGS:n patentista ilmi niin selkeästi ja täydellisesti, että ammattihenkilö kykenee sen perusteella käyttämään keksintöjä.

- 21 HGS:n mukaan kyseisessä patentissa käytetään vaatimusten vakio­muotoja, jotka Euroopan patenttinvirasto yleensä hyväksyy myöntäessään patenteja uusille proteiineille ja niihin sitoutuville vasta-aineille. Tavanomaisena käytäntönä on nimittäin, että aiemmin tunnistamattomiin proteiineihin sitoutuvia vasta-aineita pidetään uudenlaisina ja keksinnöllisinä. Tämän johdosta on perusteltua, että vasta-aineelle sellaisenaan voidaan saada laaja suoja silloin, kun peruspatentti käsittää vaatimuksia, joissa mainitaan nimenomaisesti ”vasta-aine, joka pystyy sitoutumaan [uudenlaiseen proteiiniin]”. Kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, patenttioikeudessa myönnetään siten, että HGS:n vaatimuksen 13 kaltaiset vaatimukset, jotka koskevat erityisesti uudenlaiseen proteiiniin sitoutuvia vasta-aineita, ovat päteviä, ja vaikka ne itsessään kattavat useita vasta-aineita, niillä annetaan keksinnölle riittävä ja perusteltu suojataso. Tällaisessa tapauksessa keksijä on keksinyt uudenlaisen kohdeproteiinin ja tehnyt ensimmäisen kerran mahdolliseksi sen, että ammattihenkilöt voivat tuottaa proteiinin ja kyseiseen kohdeproteiiniin sitoutuvat vasta-aineet. Euroopan patenttioikeudessa myönnetään, ettei ole tarpeen tai asianmukaista vaatia tällaisia keksijöitä esittämään vaatimuksissaan vasta-aineiden eritellympää rakenteellista määritelmää.
- 22 HGS katsoo näiden syiden johdosta, että sille voidaan myöntää pätevästi lisäsuojatodistus sen peruspatentin ja sen myyntiluvan, jonka Eli Lillyn saa tulevaisuudessa LY2127399:lle, perusteella. HGS toteaa, että Eli Lillyn ehdottamassa perusteessa, joka koskee vaatimusta rakenteellisesta määritelmästä, jotta peruspatentin voidaan katsoa suojaavan tuotetta asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla, ei oteta huomioon sitä, että Euroopan patenttinvirasto tavallisesti hyväksyy toiminnallisesti määriteltäviä vasta-ainetta koskevat vaatimukset ja että niitä tavallisesti käytetään lisäsuojatodistushakemusten tukena.
- 23 Tällaisessa tilanteessa High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:
- ”1) Mitä perusteita on sovellettava sen ratkaisemiseksi, ’suojaako tuotetta voimassa oleva peruspatentti’ asetuksen [N:o 469/2009] 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla?
 - 2) Sovelletaanko eri perusteita, jos kyseessä ei ole yhdistelmätuote, ja jos sovelletaan, mitkä nämä perusteet ovat?
 - 3) Kun vaatimus koskee vasta-ainetta tai vasta-aineluokkaa, riittääkö, että vasta-aine tai vasta-aineet määritellään kohdeproteiiniin sitoutumista koskevien ominaisuuksien osalta, vai onko tarpeen esittää kyseessä olevan yhden tai useamman vasta-aineen rakenteellinen määritelmä, ja jos on, niin missä määrin?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

- 24 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kolmella kysymyksellään, jotka on käsiteltävä yhdessä, sitä, onko asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tulkittava siten, että sitä varten, että voidaan katsoa, että vaikuttavaa ainetta ”suojaava voimassa oleva peruspatentti” tässä säännöksessä tarkoitetulla tavalla, on tarpeen, että vaikuttava aine on mainittu kyseisen patentin vaatimuksissa rakennekaavan avulla, vai voidaanko kyseistä vaikuttavaa ainetta katsoa suojattavan myös silloin, kun näissä vaatimuksissa oleva toimintakaava kattaa sen.
- 25 Koska unionin tuomioistuimen sellaista oikeuskäytäntöä ei ole, joka koskisi erityisesti tätä yhden ainoan vaikuttavan aineen suojelunäkö­kulmaa, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, ovatko perusteet, joiden perusteella ratkaistaan, ”suojaako tuotetta voimassa oleva peruspatentti” asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla, erilaisia silloin, kun kyseisen asetuksen 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettu ”tuote” on pikemminkin yksi ainoa vaikuttava aine kuin vaikuttavien aineiden yhdistelmä.

- 26 HGS:n mukaan tuotteen voidaan katsoa olevan mainittu peruspatentin vaatimuksissa ja näin ollen kyseisen peruspatentin suojaama silloin, kun kyseinen maininta on tehty toimintakaavan tai toiminnallisen määritelmän avulla mukaan lukien viittaus, jonka mukaan tuote kuuluu erityiseen terapeuttiin luokkaan. Eli Lilly katsoo, että jotta tuote olisi suojattu tällä tavalla, vaikuttavan aineen on oltava riittävästi yksilöity ja kuvattu patentin selityksissä ja vaatimuksissa, mitä kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa ei ole tehty. Eli Lilly väittää siten, että tässä asiassa sen kehittämää vaikuttavaa ainetta tabalumabia ei ole asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdan valossa mainittu HGS:n patentissa eikä sitä "suojata" HGS:n patentilla siitä huolimatta, ettei se voi kyseisen patentin voimassaoloaikana saattaa markkinoille tätä vaikuttavaa ainetta HGS:n patenttia loukkaamatta.
- 27 Ranskan hallitus ja Latvian hallitus sekä Euroopan komissio ovat pääosiltaan samaa mieltä. Latvian hallitus korostaa erityisesti, että vaikka vaikuttavan aineen toiminnalliseen määritelmään tai toimintakaavaan turvautuminen ei sinänsä ole esteenä lisäsuojatodistuksen myöntämiselle, on niin, että jotta voidaan katsoa, että jotain vaikuttavaa ainetta suojaa voimassa oleva peruspatentti, on kuitenkin tarpeen, että kyseistä vaikuttavaa ainetta vaaditaan suojattavaksi kyseisen patentin selityksissä eritellymmällä tavalla siten, että se voidaan selvästi yksilöidä. Tällaisen patentin haltijan on tarvittaessa täsmennettävä keksintönsä myöhempien patenttien, erityisesti jaettujen patenttien, yhteydessä.
- 28 Ranskan hallituksen mukaan asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdan soveltamisessa on lähdettävä Euroopan patenttisopimuksen säännöistä, erityisesti sen 69 ja 83 artiklasta ja kyseisen sopimuksen 69 artiklan tulkintaa koskevasta pöytäkirjasta. Olennaista on sen mukaan se, että peruspatentin vaatimuksissa on viitattava kyseisen patentin keksinnön selityksen valossa ilman, että tästä olisi epäselvyyttä, siihen vaikuttavaan aineeseen, jolle lisäsuojatodistusta haetaan. Tämän patentin haltijan tehtävänä on tarvittaessa täsmentää valittu vasta-aine tai useammat valitut vasta-aineet sellaisten myöhempien, riittävän täsmällisten patenttien yhteydessä, joiden perusteella lisäsuojatodistus voidaan sitten myöntää.
- 29 Komissio myöntää, että vaatimus, jonka mukaan peruspatentin vaatimuksissa olisi viitattava nimenomaisesti vaikuttavaan aineeseen, olisi kohtuuttoman rajoittava. Se katsoo kuitenkin, että pätevälle henkilölle on alan ammattimiehen yleisten tietojen perusteella oltava peruspatentin vaatimusten perusteella selvää, että vaikuttavaa ainetta, jolle lisäsuojatodistusta on haettu, todella vaaditaan suojattavaksi patentissa. Tältä osin asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdan soveltamisen lähtökohdaksi on otettava erityisesti Euroopan patenttioviraston vahvistamat perusteet, jotka koskevat eurooppapatentteihin tehtävien korjausten tutkittavaksi ottamista.
- 30 Tästä on syytä palauttaa mieleen, että pääasiaan sovellettavan unionin oikeuden tilassa patenttisäännöksiä ei ollut millään tavoin yhdenmukaistettu Euroopan unionin tasolla eikä niitä ollut lähennetty (ks. em. asia Medeva, tuomion 22 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen), vaikka sittemmin onkin 17.12.2012 annettu yhtenäisen patenttisuojaan luomiseksi toteutettavasta tiiviimmästä yhteistyöstä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1257/2012 (EUVL L 361, s. 1) ja hyväksytty yhdistetystä patenttitoimistuksesta tehty sopimus (EUVL 2013, C 175, s. 1), jota voidaan tulevaisuudessa soveltaa sen 3 artiklan b alakohdan mukaan asetuksen N:o 469/2009 perusteella myönnettyihin lisäsuojatodistuksiin.
- 31 Koska pääasiaan sovellettavaa patenttioikeutta ei ole yhdenmukaistettu unionin tasolla, peruspatentin antaman suojan laajuus voidaan määrittää vain muiden kuin unionin oikeuteen kuuluvien peruspatenttia koskevien sääntöjen perusteella (ks. em. asia Medeva, tuomion 23 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 32 On korostettava, että säännöt, joilla ratkaistaan, mitä peruspatentilla suojataan asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettulla tavalla, ovat tällaisen patentin kohteena olevan keksinnön laajuutta koskevien sääntöjen kaltaisia sääntöjä, kuten kansallisen tuomioistuimen

käsiteltävänä olevassa asiassa kysymykseen tulevat Yhdistyneen kuningaskunnan vuoden 1977 patenttilain 125 §:n säännöt. Silloin kun kyse on Euroopan patenttiviraston myöntämästä patentista, näitä sääntöjä ovat myös Euroopan patenttisopimuksesta ja kyseisen patenttisopimuksen 69 artiklan tulkintaa koskevasta pöytäkirjasta seuraavat säännöt.

- 33 Sen sijaan on niin, kuten unionin tuomioistuimen ensimmäiseen, toiseen, kolmanteen, neljänteen ja viidenteen ennakkoratkaisukysymykseen asiassa, joka johti edellä mainitussa asiassa Medeva annettuun tuomioon, antamasta vastauksesta käy ilmi, että sen ratkaisemiseksi, ”suojaako tuotetta voimassa oleva peruspatentti” asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettulla tavalla, ei voida turvautua patenttiloukkauksia koskeviin senkaltaisiin sääntöihin, joista on pääasiassa säädetty Yhdistyneen kuningaskunnan vuoden 1977 patenttilain 60 §:ssä.
- 34 Katsoessaan, että asetuksen N:o 469/2009 asetuksen 3 artiklan a alakohta estää myöntämästä lisäsuojatodistusta, joka koskee vaikuttavia aineita, joita ei ole mainittu peruspatentin vaatimuksissa (ks. em. asia Medeva, tuomion 25 kohta; asia C-630/10, University of Queensland ja CSL, määräys 25.11.2011, Kok., s. I-12231, 31 kohta ja asia C-6/11, Daiichi Sankyo, määräys 25.11.2011, Kok., s. I-12255, 30 kohta), unionin tuomioistuin alleviivasi vaatimusten oleellista roolia sen ratkaisemisessa, suojaako tuotetta peruspatentti tässä säännöksessä tarkoitettulla tavalla.
- 35 Vaatimusten tärkeys saa lisäksi tukea lääkkeiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annettua neuvoston asetusta (ETY) koskevan 11.4.1990 annetun ehdotuksen (KOM(90) lopullinen) perustelujen 20 kohdan 2 alakohdasta, jossa viitataan ilmauksen ”suoja – peruspatentti” yhteydessä nimenomaisesti ja yksinomaan viimeksi mainitun vaatimukseen. Niiden tärkeyden vahvistaa myös kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23.7.1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96 (EYVL L 198, s. 30) johdanto-osan 14 perustelukappale, jossa viitataan siltä osin kun kyseessä on lisäsuojatodistuksen myöntäminen kasvinsuojeluaineiden alalla tarpeeseen siitä, että ”tuotteet” ”ovat nimenomaisesti patenttisuojaan kohteena” (ks. em. asia Medeva, tuomion 27 kohta).
- 36 Pääasiassa on selvää, ettei vaikuttavaa ainetta tabalumab, eli LY2127399, ole mainittu nimeltä HGS:n patentin vaatimuksissa. Lisäksi näyttää siltä, ettei sitä ole muutoinkaan eritelty patentin selityksissä tai eritelmässä, eikä sitä voida siten yksilöidä sellaisenaan.
- 37 Siitä seikasta, että Eli Lilly loukkaisi patenttia myydessään kyseistä vaikuttavaa ainetta patentin voimassaoloaikana, on todettava, että silloin kun kyse on lisäsuojatodistuksen myöntämisestä asetuksen N:o 469/2009, erityisesti sen 3 artiklan a kohdan, perusteella, tämä ei voi – kun otetaan huomioon tämän tuomion 32 ja 33 kohdassa todettu – olla ratkaisevaa sen ratkaisemisessa, suojaako tämä patentti tätä vaikuttavaa ainetta.
- 38 On todettava, että tämän tuomion 34 kohdassa mieleen palautetun oikeuskäytännön mukaan vaikuttavaa ainetta, jota ei ole mainittu peruspatentin vaatimuksissa rakenteellisen määritelmän tai jopa toiminnallisen määritelmän avulla, ei voida missään tapauksessa katsoa aineeksi, jota suojataan asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettulla tavalla.
- 39 Siitä, voiko toiminnallisen määritelmän käyttäminen itsessään olla riittävä, on todettava, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohta ei ole periaatteessa esteenä sille, että Euroopan patenttiviraston myöntämän patentin vaatimuksissa olevaa toiminnallista määritelmää vastaava vaikuttava aine voidaan katsoa aineeksi, jota edellä mainittu patentti suojaa, edellyttäen kuitenkin, että tällaisten vaatimusten, joita tulkitaan Euroopan patenttisopimuksen 69 artiklassa ja sen tulkintaa koskevassa pöytäkirjassa vaaditun mukaisesti muun muassa keksinnön selityksen valossa, perusteella on mahdollista päätyä katsomaan, että kyseiset vaatimukset koskevat implisiittisesti mutta välttämättä erityisesti kyseistä vaikuttavaa ainetta.

- 40 Euroopan patenttisopimuksesta johtuvista vaatimuksista on kuitenkin täsmennettävä, ettei unionin tuomioistuin ole lainkaan toimivaltainen tulkitsemaan kyseisen yleissopimuksen määräyksiä, koska toisin kuin jäsenvaltiot, unioni ei ole liittynyt siihen. Näin ollen unionin tuomioistuin ei voi antaa ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle muita ohjeita siitä tavasta, jolla sen on arvioitava Euroopan patenttinviraston myöntämän patentin vaatimusten ulottuvuutta.
- 41 Sitä paitsi on muistutettava siitä, että lisäsuojatodistuksella on tarkoitus ainoastaan luoda uudelleen riittävä peruspatentin todellinen suoja-aika myöntämällä sen haltijalle patenttinsa voimassaolon päättyessä ylimääräinen yksinoikeusajanjakso, jonka tarkoituksena on kompensoida ainakin osittain hänen keksintönsä taloudellisen hyödyntämisen viivästyminen sen ajan vuoksi, joka kului patenttihakemuksen jättämisen ja ensimmäisen Euroopan unionin markkinoille saattamista koskevan luvan saamisen välillä (asia C-229/09, Hogan Lovells International, tuomio 11.11.2010, Kok., s. I-11335, 50 kohta; asia C-443/12, Actavis Group PTC ja Actavis UK, tuomio 12.12.2013, 31 kohta ja asia C-484/12, tuomio 12.12.2013, 36 kohta).
- 42 Lisäksi asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan neljännessä perustelukappaleesta käy ilmi, että ylimääräisellä yksinoikeusjaksolla pyritään rohkaisemaan tutkimuksen tekemistä ja että sen tarkoituksena on mahdollistaa näin ollen, että tutkimukseen käytetyt varat saadaan kuoletettua.
- 43 Asetuksen N:o 469/2009 tavoite huomioon ottaen lisäsuojatodistushakemuksen epääminen sellaiselta vaikuttavalta aineelta, johon ei ole erityisellä tavalla viitattu lisäsuojahakemuksen tueksi mainitussa Euroopan patenttinviraston myöntämässä patentissa, voisi olla perusteltua pääasian kaltaisissa olosuhteissa ja siltä osin kuin – kuten Eli Lilly on korostanut – kyseisen patentin haltija ei ole yrittänyt tehdä mitään syventääkseen ja täsmentääkseen keksintöä siten, että se yksilöi selvästi sen vaikuttavan aineen, jota voidaan taloudellisesti hyödyntää tiettyjen potilaiden tarpeita vastaavassa lääkkeessä. Tällaisessa tilanteessa lisäsuojatodistuksen myöntäminen patentinhaltijalle, vaikka – koska se ei ole lähdepatentin eritelmien perusteella kehitetyn lääkkeen myyntiluvan haltija – se ei ole investoinut alkuperäisen keksintönsä tätä aspektia koskevaan tutkimukseen, olisi vastoin asetuksen N:o 469/2009 tavoitetta, sellaisena kuin se mainitaan asetuksen johdanto-osan neljännessä perustelukappaleessa.
- 44 Kaikkien edellä olevien seikkojen perusteella esitettyihin kysymyksiin on vastattava, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohta on tulkittava siten, että sitä varten, että voidaan katsoa, että vaikuttavaa ainetta ”suojaava voimassa oleva peruspatentti” tässä säännöksessä tarkoitettulla tavalla, ei ole tarpeen, että vaikuttava aine on mainittu kyseisen patentin vaatimuksissa rakennekaavan avulla. Silloin, kun Euroopan patenttinviraston myöntämän patentin vaatimuksissa oleva toimintakaava kattaa vaikuttavan aineen, kyseinen 3 artiklan a alakohta ei ole periaatteessa esteenä lisäsuojatodistuksen myöntämiselle tälle vaikuttavalle aineelle, edellyttäen kuitenkin, että tällaisten vaatimusten, joita tulkitaan Euroopan patenttisopimuksen 69 artiklassa ja sen tulkintaa koskevassa pöytäkirjassa vaaditun mukaisesti muun muassa keksinnön selityksen valossa, perusteella on mahdollista päätyä katsomaan, että kyseiset vaatimukset koskivat implisiittisesti mutta välttämättä erityisesti kyseistä vaikuttavaa ainetta, mikä kansallisen tuomioistuimen on arvioitava.

Oikeudenkäyntikulut

- 45 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan a alakohta on tulkittava siten, että sitä varten, että voidaan katsoa, että vaikuttava ainetta ”suojaa voimassa oleva peruspatentti” tässä säännöksessä tarkoitettulla tavalla, ei ole tarpeen, että vaikuttava aine on mainittu kyseisen patentin vaatimuksissa rakennekaavan avulla. Silloin, kun Euroopan patenttioviraston myöntämän patentin vaatimuksissa oleva toimintakaava kattaa vaikuttavan aineen, kyseinen 3 artiklan a alakohta ei ole periaatteessa esteenä lisäsuojatodistuksen myöntämiselle tälle vaikuttavalle aineelle, edellyttäen kuitenkin, että tällaisten vaatimusten, joita tulkitaan Euroopan patenttisopimuksen 69 artiklassa ja sen tulkintaa koskevassa pöytäkirjassa vaaditun mukaisesti muun muassa keksinnön selityksen valossa, perusteella on mahdollista päätyä katsomaan, että kyseiset vaatimukset koskivat implisiittisesti mutta välttämättä ja erityisesti kyseistä vaikuttavaa ainetta, mikä kansallisen tuomioistuimen on arvioitava.

Allekirjoitukset