



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

21 päivänä maaliskuuta 2019*

Ennakkoratkaisupyyntö – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Lääkkeiden lisäsuojatodistus – Asetus (EY) N:o 469/2009 – 3 artiklan d alakohta – Myöntämisedellytykset – Tuotteen lääkkeenä markkinoille saattamista koskevan ensimmäisen luvan saaminen – Lupa saattaa lääkkeenä markkinoille tuote, joka on jo tunnetun vaikuttavan aineen uusi formulaatio

Asiassa C-443/17,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (Englannin ja Walesin alioikeus, Chancery-osasto (patenttijaosto), Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 16.3.2017 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 24.7.2017, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Abraxis Bioscience LLC

vastaan

Comptroller General of Patents,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: seitsemännen jaoston puheenjohtaja T. von Danwitz, joka hoitaa neljännen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit K. Jürimäe (esittelevä tuomari), C. Lycourgos, E. Juhász ja C. Vajda,

julkisasiamies: H. Saugmandsgaard Øe,

kirjaaja: johtava hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 21.6.2018 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Abraxis Bioscience LLC, edustajinaan R. Meade, QC, ja J. Antcliff, advocate,
- Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehinään Z. Lavery ja D. Robertson, avustajanaan B. Nicholson, barrister,
- Tšekin hallitus, asiamiehinään M. Smolek, J. Vlácil ja A. Kasalická,
- Unkarin hallitus, asiamiehenään M. Z. Fehér, G. Koós ja R. Kissné Berta,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

- Alankomaiden hallitus, asiamiehinään M. L. Noort, K. Bulterman, C. S. Schillemans, H. S. Gijzen ja J. M. Hoogveld,
 - Puolan hallitus, asiamiehenään B. Majczyna,
 - Euroopan komissio, asiamiehinään N. Yerrell ja J. Samnadda,
- kuultuaan julkisasiamiehen 13.12.2018 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,
on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 (EUVL 2009, L 152, s. 1) 3 artiklan d alakohdan tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa ovat vastakkain Abraxis Bioscience LLC (jäljempänä Abraxis) ja Comptroller General of Patents (immateriaalioikeuksista vastaavan viraston johtaja, Yhdistynyt kuningaskunta; jäljempänä patenttivirasto) ja joka koskee lisäsuojatodistuksen myöntämistä nimellä ”Abraxane” markkinoille saatetulle lääkkeelle koskevan hakemuksen hylkäämistä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

- 3 Asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan kolmannessa, neljännessä, viidennessä, seitsemännessä, kahdeksannessa, yhdeksännessä ja kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:
 - ”(3) Lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku [Euroopan unionissa] ja Euroopassa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan.
 - (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.
-
- (7) On tarpeen, että [unionin] tasolla säädetään yhtenäisestä ratkaisusta, ja siten vältetään kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin, mikä johtaisi uusiin lääkkeiden vapaata liikkuvuutta estäviin eroavuuksiin [unionissa] ja vaikuttaisi siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.
- (8) Sen vuoksi on tarpeen säätää lisäsuojatodistuksesta, jonka jokainen jäsenvaltio voi myöntää samoin edellytyksin myyntiluvan saanutta lääkettä koskevan kansallisen tai Euroopan patentin haltijan pyynnöstä. Asetus on sen vuoksi sopivin oikeudellinen keino.

- (9) [Lisäsuojat]odistuksella myönnettävän suojan keston olisi oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan. Tämän vuoksi patentin ja [lisäsuoja]todistuksen haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran [unionissa] annettiin lupa saattaa kyseessä oleva lääke markkinoille [unionissa].
- (10) Kuitenkin lääkealan kaltaisella monimutkaisella ja herkällä alalla olisi otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät edut, mukaan lukien kansanterveys. Tämän vuoksi [lisäsuoja]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 säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- a) ’lääkkeellä’ kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, sekä kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan antaa ihmisille tai eläimille sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisissä tai eläimissä;
- 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 [lisäsuoja]todistuksen antamismenettelyä varten;

– –”

5 Mainitun asetuksen 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY [(EYVL 2001, L 311, s. 67)] tai eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY [(EYVL 2001, L 311, s. 1)] säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada [lisäsuoja]todistuksen.”

6 Saman asetuksen 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

”[Lisäsuojat]odistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

- a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;
- b) tuotteella on joko direktiivin [2001/83] tai direktiivin [2001/82] mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;
- c) tuotteelle ei ole vielä annettu [lisäsuoja]todistusta;
- d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.”

7 Asetuksen N:o 469/2009 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

”[Lisäsuojat]odistuksen antama suoja ulottuu peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen [lisäsuoja]todistuksen voimassaolon päättymistä.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

- 8 Abraxis on lääkeyhtiö, joka myy nimellä Abraxane tiettyjen syöprien hoitoon tarkoitettua lääkettä.
- 9 Abraxane sisältää ainetta, jota Abraxis kutsuu nimellä ”nab-paklitakseli” ja joka koostuu paklitakselist albumiiniin sitoutuneina nanopartikkeleina; aine on suojattu eurooppapatentilla EP 0 961 612. Kyseisessä aineessa albumiini ja paklitakseli kiinnittyvät toisiinsa siten, että ne lävistävät solukalvon yhtenä kokonaisuutena. Nab-paklitakseli on osoittautunut tiettyjen syöpäkasvainten hoidossa tehokkaammaksi kuin paklitakselin aikaisemmat formulaatit.
- 10 Abraxanella on Euroopan lääkeviraston (EMA) sille vuonna 2008 myöntämä markkinoille saattamista koskeva lupa (jäljempänä myyntilupa). Ennen myyntiluvan myöntämistä kyseiselle lääkkeelle muut yhtiöt olivat saattaneet paklitakselia markkinoille toisessa muodossa aikaisempien myyntilupien perusteella.
- 11 Abraxis haki kyseessä olevan peruspatentin ja Abraxanelle myönnetyn myyntiluvan perusteella lisäsuojatodistusta. Patenttinvirasto hylkäsi 26.8.2016 tekemällään päätöksellä kyseisen hakemuksen perusteenaan se, ettei hakemus täyttänyt asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa asetettuja edellytyksiä. Se katsoi, että kyseisessä säännöksessä mahdollistetaan lisäsuojatodistuksen myöntäminen vanhan vaikuttavan aineen uutta ja keksinnöllistä terapeutista käyttöä varten mutta mahdollisuus ei ulotu vanhan vaikuttavan aineen uuteen ja keksinnölliseen formulaatioon.
- 12 Abraxis on valittanut kyseisestä päätöksestä High Court of Justice (England & Wales), Chancery Divisioniin (patents court) (Englannin ja Walesin alioikeus, Chancery-osasto (patenttijaosto), Yhdistynyt kuningaskunta). Se väittää kyseisessä tuomioistuimessa, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa säädetty edellytys täyttyy Abraxanen tapauksessa, kun otetaan huomioon unionin tuomioistuimen 19.7.2012 antamassaan tuomiossa Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489) omaksuma ratkaisu.
- 13 High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) on katsonut, ettei kyseinen tuomio ole selkeä eikä kyseisen asetuksen 3 artiklan d alakohdan tulkinta ole vanhan vaikuttavan aineen uuden ja keksinnöllisen formulaation tapauksessa ilmeinen, ja on päättänyt lykätä asian ratkaisemista esittääkseen unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko [asetuksen N:o 469/2009] 3 artiklan d alakohtaa tulkittava siten, että siinä sallitaan lisäsuojatodistuksen myöntäminen, jos [saman asetuksen] 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettu myyntilupa on ensimmäinen peruspatentin soveltamisalalla myönnetty lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille ja jos tuote on vanhan vaikuttavan aineen uusi formulaatio?”

Vaatus suullisen käsittelyn aloittamisesta uudelleen

- 14 Abraxis pyysi unionin tuomioistuimen kirjaamoon 31.1.2019 toimittamassaan kirjelmässä unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 83 artiklan nojalla suullisen käsittelyn uudelleen aloittamista.

- 15 Abraxis esitti pyyntönsä tueksi olennaisilta osin, että julkisasiamies oli perustanut ratkaisuehdotuksensa väitteisiin, joista asianosaisilla ei ollut ollut tilaisuutta lausua, ja että julkisasiamies oli ratkaisuehdotuksessaan ehdottanut 19.7.2012 annettuun tuomioon Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489) perustuvan oikeuskäytännön tarkistamista tai sen rajoittamista koskemaan ainoastaan kyseisen tuomion taustalla olleita tilanteita, mikä menee ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämää ennakkoratkaisukysymystä pidemmälle ja sivuuttaa sen erityisluonteen.
- 16 Tässä yhteydessä on mainittava vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenevän, että unionin tuomioistuin voi omasta aloitteestaan tai julkisasiamiehen ehdotuksesta taikka myös asianosaisten pyynnöstä määrätä työjärjestyksensä 83 artiklan mukaisesti suullisen käsittelyn aloitettavaksi uudestaan, jos se katsoo, että sillä ei ole riittävästi tietoa asiasta tai että asia olisi ratkaistava sellaisen argumentin perusteella, josta asianosaisilla ei ole ollut tilaisuutta lausua. Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännössä ja työjärjestyksessä ei sen sijaan määrätä asianosaisten mahdollisuudesta esittää huomautuksia vastaukseksi julkisasiamiehen ratkaisuehdotukseen (tuomio 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche ym., C-179/16, EU:C:2018:25, 39 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 17 Vaikka Abraxisin tässä asiassa esittämät huomautukset on muotoiltu tiettyihin julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksen kohtiin vastaamiseksi, edellisessä kohdassa mainitusta oikeuskäytännöstä ilmenee, ettei tällaisten huomautusten jättämisestä säädetä oikeudenkäyntejä unionin tuomioistuimessa koskevilla säädesteksteillä.
- 18 Unionin tuomioistuin katsoo myös – julkiasiamiestä kuultuaan –, että sillä on riittävästi tietoa ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämään kysymykseen vastaamiseksi ja että asianosaiset ovat saaneet tilaisuuden lausua kaikista asian ratkaisemisen edellyttämistä seikoista.
- 19 Näin ollen pyyntö suullisen käsittelyn uudelleen aloittamisesta on hylättävä.

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

- 20 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kysymyksellään olennaisilta osin sitä, onko asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdan, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 1 artiklan b alakohdan kanssa, tulkittava siten, että mainitun asetuksen 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua myyntilupaa, johon vedotaan vanhan vaikuttavan aineen uutta formulaatiota koskevan lisäsuojatodistushakemuksen tueksi, voidaan pitää ensimmäisenä lupana saattaa kyseinen tuote lääkkeenä markkinoille, kun kyseiselle vaikuttavalle aineelle sellaisenaan on jo myönnetty tällainen lupa.
- 21 Aluksi on täsmennettävä, että kuten ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, pääasia koskee lisäsuojatodistushakemusta, jonka kohteena on vanhan vaikuttavan aineen paklitakselin uusi formulaatio, jossa paklitakseli on sen kuljettamiseen käytettävään albumiiniin sitoutuneina nanopartikkeleina. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toimittamien tietojen mukaan uusi formulaatio, jota kutsutaan nimellä ”nab-paklitakseli”, tehostaa vaikuttavan aineen terapeuttista vaikutusta. Se on saatettu lääkkeenä markkinoille tavaramerkillä ”Abraxane”. Kyseinen lääke on saanut myyntiluvan, joka on ensimmäinen uuden formulaation kattavan peruspatentin soveltamisalaan kuuluva myyntilupa. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esittää myös, että paklitakselia oli saatettu markkinoille muiden myyntilupien perusteella jo ennen ajankohtaa, jolloin Abraxanelle myönnettiin myyntilupa.
- 22 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämää ennakkoratkaisukysymystä on tarkasteltava tässä asiayhteydessä.

- 23 Kysymykseen vastaamiseksi on ensinnäkin ratkaistava, onko asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tulkittava siten, että nab-paklitakselin kaltaista vanhan vaikuttavan aineen uutta formulaatiota, joka koostuu kyseisestä vaikuttavasta aineesta ja siirtäjästä, jotka on sitoutettu toisiinsa nanopartikkelimuodossa, mikä tehostaa mainitun vaikuttavan aineen terapeuttista vaikutusta, voidaan pitää pelkästään kyseisestä vaikuttavasta aineesta koostuvasta tuotteesta erillisenä tuotteena.
- 24 Tässä yhteydessä on muistutettava, että kyseisen säännöksen mukaan ”tuotteella” tarkoitetaan lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää.
- 25 Unionin tuomioistuimen vakiintuneessa oikeuskäytännössä on todettu, että koska käsitettä ”vaikuttava aine” ei määritellä asetuksessa N:o 469/2009, näiden sanojen merkitys ja ulottuvuus on määritettävä ottamalla huomioon se yleinen asiayhteys, jossa niitä käytetään, ja niiden tavanomainen merkitys yleiskielessä. Käsiteltävässä asiassa on todettava, että ilmaisuun ”vaikuttava aine” eivät sen yleisessä farmakologisessa merkityksessä kuulu lääkkeeseen sisältyvät aineet, joilla ei ole omaa vaikutusta ihmisen tai eläimen elimistöön (määräys 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, 27 ja 28 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 26 Tältä osin on mainittava, että lääkkeiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annettavaa neuvoston asetusta (ETY) koskevan 11.4.1990 annetun ehdotuksen (KOM(90) 101 lopullinen), joka oli asetuksella N:o 469/2009 kumotun ja korvatusen lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL 1992, L 182, s. 1) taustalla, perustelujen 11 kohdassa mainitaan, että ilmaisu ”tuote” ymmärretään suppeasti tehoaineeksi ja että lääkkeeseen tehdyt pienet muutokset, kuten uusi annoskoko, eri suolan tai esterin käyttö tai erilainen farmaseuttinen muoto, eivät voi antaa aihetta uudelle lisäsuojatodistukselle.
- 27 Unionin tuomioistuin on päättänyt tästä, että lääkkeen farmaseuttinen muoto, johon voi kuulua apuaine, ei sisälly käsitteen ”tuote” määritelmään, sillä tämä ymmärretään suppeassa merkityksessä ”tehoaineeksi” tai ”vaikuttavaksi aineeksi”. Sitä, että aine, jolla ei ole mitään omaa terapeuttista vaikutusta, on tarpeellinen vaikuttavan aineen tavoitellun terapeuttisen tehokkuuden varmistamiseksi, ei nimittäin voida pitää käsiteltävässä asiassa arviointiperusteena, jonka sisältö on määritetty riittävällä tavalla (määräys 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, 29 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 28 Näin ollen aine, jolla ei ole mitään omaa terapeuttista vaikutusta ja jonka tarkoituksena on lääkkeen tietyn farmaseuttisen muodon mahdollistaminen, ei kuulu käsitteeseen ”vaikuttava aine”, joka puolestaan mahdollistaa käsitteen ”tuote” määrittämisen (määräys 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, 30 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 29 Tästä seuraa yhtäältä, että tällaisesta aineesta liitettynä aineeseen, jolla on itsellään omia terapeuttisia vaikutuksia, ei voi syntyä asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettua ”vaikuttavien aineiden yhdistelmää”. Toisaalta se, että aine, jolla ei ole mitään omaa terapeuttista vaikutusta, mahdollistaa lääkkeen farmaseuttisen muodon, joka on tarpeellinen aineen, jolla on terapeuttisia vaikutuksia, terapeuttisen tehokkuuden kannalta, ei voi horjuttaa tätä tulkintaa (määräys 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, 31 ja 32 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 30 Tämä arviointi pätee myös aineeseen, jolla pääasiassa kyseessä olevan albumiinin tavoin on edellä 21 kohdassa mainittujen ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenevien seikkojen mukaan vaikuttavan aineen siirtäjän rooli. Koska tällaisella siirtäjällä ei ole omaa terapeuttista vaikutusta – mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on kuitenkin tutkittava –, sitä ei voida pitää asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettuna vaikuttavana aineena, vaikka se mahdollistaa

vaikuttavan aineen, johon se on liitetty, tehokkaamman terapeuttisen vaikutuksen. Niinpä tällainen siirtäjä ei edes voi toiseen aineeseen, jolla on omia terapeuttisia vaikutuksia, liitettynä muodostaa kyseisessä säännöksessä tarkoitettua vaikuttavien aineiden yhdistelmää.

- 31 Edellä esitetystä seuraa, että asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, että vanhan vaikuttavan aineen uutta formulaatiota, joka nab-paklitakselin tavoin koostuu kyseisestä vaikuttavasta aineesta ja siirtäjästä, jotka on sitoutettu toisiinsa nanopartikkelimuodossa, ei voida pitää pelkästään kyseisestä vaikuttavasta aineesta koostuvasta tuotteesta erillisenä tuotteena, vaikka tällainen formulaatio mahdollistaisi kyseisen vaikuttavan aineen tehokkaamman terapeuttisen vaikutuksen.
- 32 Toiseksi on ratkaistava, voidaanko nab-paklitakselin kaltaiselle vanhan vaikuttavan aineen uudelle formulaatiolle myönnettyä myyntilupaa pitää asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettuna ensimmäisenä lupana saattaa kyseinen tuote lääkkeenä markkinoille, kun kyseinen myyntilupa on ensimmäinen kyseisen peruspatentin soveltamisalaan kuuluva myyntilupa.
- 33 Tässä yhteydessä on muistutettava, että kyseisen säännöksen mukaan yksi lisäsuojatodistuksen myöntämisen edellytyksistä on se, että lisäsuojatodistushakemuksen kohteena olevalle tuotteelle myönnetty myyntilupa on hakemuspäivänä siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille.
- 34 Kuten julkisasiamies on esittänyt ratkaisuehdotuksensa 30 kohdassa olennaisilta osin, käsitteen ”tuote” määritelmän – sellaisena kuin se ilmenee unionin tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä – valossa tarkasteltuna asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdan sanamuodon mukainen tulkinta merkitsee, että kyseisessä säännöksessä tarkoitettuna ensimmäisenä lupana saattaa tuote lääkkeenä markkinoille voidaan pitää ainoastaan kyseistä vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää sisältävän lääkkeen ensimmäistä myyntilupaa.
- 35 Tällaisen tulkinnan mukaan asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettuna ensimmäisenä lupana saattaa tuote lääkkeenä markkinoille voidaan pitää ainoastaan myyntilupaa, joka myönnetään ensimmäiselle markkinoille saatetulle lääkkeelle, joka sisältää kyseistä mainitun asetuksen 1 artiklan b alakohdan määritelmää vastaavaa tuotetta (ks. vastaavasti tuomio 24.11.2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, 40 kohta).
- 36 Asetuksen N:o 469/2009 tavoitteen osalta on lisättävä, että sen johdanto-osan kolmannesta, neljännessä, viidennestä ja yhdeksännestä perustelukappaleesta ilmenee julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksensa 50 kohdassa mainitsemalla tavalla, että lisäsuojatodistusjärjestelmän tavoitteena on korjata patentin antaman suojan puutteellisuutta, tuottaa takaisin uusien lääkkeiden tutkimukseen käytettyjä varoja ja siten edistää tätä tutkimusta. Mainitun asetuksen johdanto-osan kymmenennestä perustelukappaleesta kuitenkin ilmenee, että lainsäätäjä pyrki toteuttamaan kyseisen tavoitteen siten, että huomioon otetaan kaikki asiaan liittyvät edut, mukaan lukien kansanterveys, koska kyse on lääkealan kaltaisesta monimutkaisesta ja herkstä alasta.
- 37 Tämän toteamuksen, joka tukee asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdan suppeaa tulkintaa, vahvistavat edellä 26 kohdassa mainitun 11.4.1990 annetun asetusehdotuksen perustelut, joista ilmenee julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksensa 52–55, 66 ja 69 kohdassa mainitsemalla tavalla, että lainsäätäjä ei pyrkinyt lisäsuojajärjestelmän käyttöönottamisella suosimaan kaikkea patentin myöntämiseen ja uuden lääkkeen markkinoille saattamiseen johtavaa farmaseuttista tutkimusta vaan sellaista tutkimusta, joka johtaa vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän saattamiseen ensimmäisen kerran lääkkeenä markkinoille.

- 38 Tällainen tavoite vaarantuisi, jos asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa säädetyn edellytyksen täyttämiseksi olisi mahdollista ottaa vanhan vaikuttavan aineen uuden formulaation osalta huomioon ainoastaan peruspatentin soveltamisalaan kuuluva ensimmäinen kyseistä uutta formulaatiota suojaava myyntilupa, jolloin sivuutettaisiin myyntilupa, joka on myönnetty samalle vaikuttavalle aineelle muussa formulaatiossa.
- 39 Lisäksi tällainen asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdan tulkinta uhkasi aiheuttaa lisäsuojatodistuksen saamisen edellytyksiä koskevaa oikeudellista epävarmuutta ja epäyhtenäisyyttä, koska olisi vaikea määrittää, millä täsmällisillä edellytyksillä kyseistä säännöstä voidaan soveltaa vanhan vaikuttavan aineen uudelle formulaatiolle myönnettyyn myyntilupa.
- 40 Niinpä nab-paklitakselin kaltaiselle vanhan vaikuttavan aineen uudelle formulaatiolle myönnettyä myyntilupaa ei voida pitää asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettuna ensimmäisenä lupana saattaa kyseinen tuote lääkkeenä markkinoille, jos kyseinen vaikuttava aine on jo saanut myyntiluvan.
- 41 Oikeuskäytäntö, joka perustuu 19.7.2012 annettuun tuomioon Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), ei voi horjuttaa tällaista tulkintaa. Unionin tuomioistuin totesi kyseisessä tuomiossa, että asetuksen N:o 469/2009 3 ja 4 artiklaa on tulkittava siten, että mainittuun tuomioon johtaneen asian kaltaisessa tilanteessa pelkäävät se, että on olemassa eläimille tarkoitettulle lääkkeelle annettu aikaisempi markkinoille saattamista koskeva lupa, ei ole esteenä sille, että saman tuotteen eri käyttösovellukselle, jolle on annettu markkinoille saattamista koskeva lupa, annetaan lisäsuojatodistus, kunhan lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetty peruspatentti suojaa mainittua käyttösovellusta.
- 42 Unionin tuomioistuin ei kuitenkaan mainitussa tuomiossa kyseenalaistanut kyseisen asetuksen 1 artiklan b alakohdan suppeaa tulkintaa, jonka mukaan kyseinen käsite ei voi kattaa ainetta, joka ei vastaa ”vaikuttavan aineen” tai ”vaikuttavien aineiden yhdistelmän” määritelmää (ks. vastaavasti määräys 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, 44 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 43 Lisäksi on todettava, että 19.7.2012 annetussa tuomiossa Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489) omaksuttu poikkeus kyseisen asetuksen 3 artiklan d alakohdan suppeasta tulkinnasta ei missään tapauksessa koske kyseessä olevan tuotteen uusia formulaatioita. Niinpä kyseiseen poikkeukseen ei missään tapauksessa voida vedota tilanteissa, joissa vaikuttavan aineen, jolle on jo myönnetty myyntilupa, uudelle formulaatiolle myönnetään myyntilupa, vaikka uuden formulaation myyntilupa olisi ensimmäinen peruspatentin, johon vedotaan mainittua uutta formulaatiota koskevan lisäsuojatodistushakemuksen tueksi, soveltamisalaan kuuluva myyntilupa.
- 44 Niinpä ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohtaa, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 1 artiklan b alakohdan kanssa, on tulkittava siten, että mainitun asetuksen 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua myyntilupaa, johon vedotaan vanhan vaikuttavan aineen uutta formulaatiota koskevan lisäsuojatodistushakemuksen tueksi, ei voida pitää ensimmäisenä lupana saattaa kyseinen tuote lääkkeenä markkinoille, kun kyseiselle vaikuttavalle aineelle sellaisenaan on jo myönnetty tällainen lupa.

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 (neljäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan d alakohtaa, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 1 artiklan b alakohdan kanssa, on tulkittava siten, että mainitun asetuksen 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua markkinoille saattamista koskevaa lupaa, johon vedotaan vanhan vaikuttavan aineen uutta formulaatiota koskevan lisäsuojatodistushakemuksen tueksi, ei voida pitää ensimmäisenä lupana saattaa kyseinen tuote lääkkeenä markkinoille, kun kyseiselle vaikuttavalle aineelle sellaisenaan on jo myönnetty tällainen lupa.

Allekirjoitukset