



## Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO  
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE IŠVADA,  
pateikta 2018 m. gruodžio 13 d.<sup>1</sup>

**Byla C-443/17**

**Abraxis Bioscience LLC**  
**prieš**  
**Comptroller General of Patents**

(*High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)*) (Aukštasis Teismas (Anglija ir Velsas), Kanclerio skyrius (Patentų bylų kolegija), Jungtinė Karalystė) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Vaistai – Papildomas apsaugos liudijimas – Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 – Išdavimo sąlygos – 3 straipsnio d punktas – Sąvoka „pirmasis leidimas pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą“ – Leidimas pateikti rinkai vaistą, sudarytą iš veikliosios medžiagos, dėl kurios jau išduotas leidimas, naujo junginio, saugomo pagrindinio patento – 3 straipsnio d punkte numatytos sąlygos nesilaikymas“

### I. Įžanga

1. Šiuo prašymu priimti prejudicinį sprendimą *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)* (Aukštasis Teismas (Anglija ir Velsas), Kanclerio skyrius (Patentų bylų kolegija) (Jungtinė Karalystė)) prašo Teisingumo Teismo išaiškinti 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo<sup>2</sup> 3 straipsnio d punktą.

2. Šis prašymas pateiktas nagrinėjant bendrovės *Abraxis Bioscience LLC* (toliau – *Abraxis*) ir *Comptroller General of Patents, Designs and Trademarks* (patentų, prekių ženklų ir dizaino vyriausiasis valstybės kontrolierius, Jungtinė Karalystė, toliau – *Comptroller*) ginčą. *Abraxis* prašo, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas panaikintų *Comptroller* sprendimą, kuriuo šis atmetė šios bendrovės prašymą išduoti papildomą apsaugos liudijimą (toliau – PAL) medžiagų deriniui, į kurį įėjo veiklioji medžiaga paklitakselis (*paclitaxel*), sudaryta iš nanodalelių, sujungtų su albuminu. Šį medžiagų derinį *Abraxis* vadina „*nab-paclitaxel*“ ir parduoda pavadinimu *Abraxane*.

<sup>1</sup> Originalo kalba: prancūzų.

<sup>2</sup> 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (OL L 152, 2009, p. 1).

3. Pagal Reglamente Nr. 469/2009 numatytą PAL sistemą patento, kurio komercinis naudojimas vėluoja dėl teisės aktuose numatytų veiksmų, kurių būtina imtis siekiant gauti leidimą pateikti rinkai (toliau – LPR) vaistą, kuris apima patento saugomą išradimą, turėtojai pasibaigus patento galiojimui leidžiama pasinaudoti papildomu išimtinio naudojimo laikotarpiu. Šiuo išimtinio naudojimo laikotarpiu bent iš dalies kompensuojama už termino, per kurį būtų galima faktiškai naudotis patento suteikiamu išimtinumu, sutrumpėjimą<sup>3</sup>.

4. Išduodant PAL valstybėje narėje, kurioje jo prašoma, turi būti laikomasi Reglamente Nr. 469/2009 3 straipsnyje nustatytų sąlygų. Pirmiausia „produktas“, kuris šio reglamento 1 straipsnio b punkte apibrėžiamas kaip „medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys“, turi būti apsaugotas „pagrindinio patento“<sup>4</sup>. Be to, produktui turi būti išduotas galiojantis LPR, gautas pagal Sąjungos teisės aktus<sup>5</sup>. Šio reglamento 3 straipsnio d punkte reikalaujama, kad šis LPR būtų „pirmasis leidimas pateikti į rinką produktą kaip medicinos produktą“. Galiausiai šiam produktui negali būti jau išduotas PAL<sup>6</sup>.

5. Šiuo atveju *Abraxane* veiklioji medžiaga paklitakselis jau buvo pateikiama rinkai, remiantis ankstesniu PAL, pažymėta kitais prekių ženklais ir skirta vėžio ląstelėms naikinti. *Nab-paclitaxel* yra naujas šios veikliosios medžiagos junginys, skirtas naudoti tuo pačiu tikslu. Šis junginys yra saugomas pagrindinio patento, kuriuo *Abraxis* remiasi PAL paraiškoje, nes šio patento suteikiama apsauga netaikoma pačiam paklitakseliui.

6. Šiomis aplinkybėmis prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia Teisingumo Teismo, ar Reglamente Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkte numatyta sąlyga yra įvykdyta, jeigu, nors LPR, kuriuo grindžiama PAL paraiška, yra susijęs su veikliąja medžiaga, kuriai jau anksčiau buvo išduotas LPR, šis ankstesnis LPR neapėmė šios pagrindinio patento saugomos veikliosios medžiagos naujo junginio, kuriam taikomas PAL pareiškėjo LPR.

7. Šiuo klausimu minėtas teismas prašo Teisingumo Teismo patikslinti savo Sprendimo *Neurim Pharmaceuticals* (1991)<sup>7</sup> (toliau – *Neurim*) taikymo sritį. Kaip išsamiau nurodysiu toliau šioje išvadoje<sup>8</sup>, Teisingumo Teismas nusprendė, kad ši sąlyga yra įvykdyta, jeigu nagrinėjamas LPR, net jei tai nėra pirmasis nagrinėjamos veikliosios medžiagos LPR, yra pirmas leidimas, taikomas naujam jos terapiniam naudojimui, kuris yra saugomas pagrindinio patento. Minėtas teismas siekia sužinoti, ar šiame sprendime nustatyti principiniai argumentai taip pat reiškia, kad Reglamente Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktas nedraudžia išduoti PAL, jeigu LPR, kuriuo remiamasi, yra pirmasis, kuriam taikomas pagrindinis patentas, apsaugantis veikliosios medžiagos, dėl kurios jau išduotas leidimas, naują junginį, skirtą žinomam terapiniam naudojimui.

8. Savo analizės pabaigoje siūlysiu Teisingumo Teismui į prejudicinį klausimą atsakyti neigiamai.

3 Pagal Reglamente Nr. 469/2009 13 straipsnį PAL suteikiama apsauga galioja laikotarpį, lygų laikotarpiui, praėjusiam nuo paraiškos gauti patentą padavimo datos iki pirmojo LPR Sąjungoje išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais, turint omenyje tai, kad bet kuriuo atveju PAL negali galioti ilgiau kaip penkerius metus.

4 Reglamente Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas.

5 Reglamente Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktas.

6 Reglamente Nr. 469/2009 3 straipsnio c punktas.

7 2012 m. liepos 19 d. sprendimas (C-130/11, EU:C:2012:489).

8 Žr. šios išvados 32–35 punktus.

## II. Teisinis pagrindas

9. Kaip matyti iš Reglamento Nr. 469/2009 1 konstatuojamosios dalies, šis reglamentas buvo priimtas siekiant kodifikuoti Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92<sup>9</sup>, kuris buvo keletą kartų ir iš esmės keičiamas. Toliau nurodytų Reglamento Nr. 469/2009 nuostatų turinys atitinka lygiaverčių Reglamento Nr. 1768/92 nuostatų turinį.

10. Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnyje nustatyta:

„Šiame reglamente vartojamos tokios sąvokos:

- a) medicinos produktas – tai bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms arba gyvūnams gydyti arba jų ligų profilaktikai, ir bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, kurie gali būti skiriami žmonėms arba gyvūnams, siekiant diagnozuoti ligą arba atnaujinti, koreguoti arba pakeisti jų fiziologines funkcijas;
- b) produktas – tai medicinos produkto veikioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys;
- c) pagrindinis patentas – tai patentas, kuris apsaugo patį produktą, produkto gavimo būdą arba produkto pritaikymą ir pagal kurį jo savininkui išduodamas [PAL];

<...>“

11. Šio reglamento 2 straipsnyje numatyta, kad „bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas, laikantis <...> [D]irektyvoje 2001/83/EEB<sup>[10]</sup> arba <...> Direktyvoje 2001/82/EEB<sup>[11]</sup> nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas liudijimas, jeigu jis atitinka šioje direktyvoje išdėstytas sąlygas“.

12. Minėto reglamento 3 straipsnis suformuluotas taip:

„[PAL] išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama 7 straipsnyje nurodyta paraiška ir tos paraiškos padavimo dieną:

- a) tas produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;
- b) galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Direktyvą 2001/82/EB;
- c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas [PAL];
- d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.“

9 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 182, 1992, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 200).

10 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69).

11 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 3).

13. Pagal Reglamento Nr. 469/2009 4 straipsnį „apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ribose apsauga, kurią suteikia [PAL], taikoma tik tam produktui, kuriam buvo suteiktas leidimas pateikti atitinkamą medicinos produktą į rinką ir bet kokiam tokio produkto panaudojimui kaip medicinos produkto, kuriam leidimas buvo išduotas iki to [PAL] galiojimo pabaigos“.

14. To paties reglamento 5 straipsnyje nurodyta, kad „[p]agal 4 straipsnio nuostatas, [PAL] suteikia tokias pat teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie pat apribojimai ir tokie pat įsipareigojimai“.

### III. Pagrindinė byla, prejudicinis klausimas ir procesas Teisingumo Teisme

15. *Abraxis* parduoda vaistą pavadinimu *Abraxane*, skirtą gydyti nuo tam tikrų rūšių krūties, kasos ir plaučių vėžio. Šio vaisto veiklioji medžiaga yra paklitakselis, kuris apibūdinamas kaip su albuminu sujungtos nanodalelės. Albuminas – tai baltymas, kuris paklitakselyje veikia kaip nešiklis. *Abraxis* šitokią medžiagų derinį vadina *nab-paclitaxel*, ir šis terminas patogumo sumetimais vartojamas nutartyje dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą.

16. *Nab-paclitaxel* yra saugomas Europos patento (UK) Nr. EP 0 961 612 „Baltymu stabilizuojamos farmakologiškai aktyvios medžiagos ir jų naudojimas“ (toliau – pagrindinis patentas). Pagrindinio patento 1, 32 ir 33 apibrėžtys suformuluotos taip:

„1. Junginys, kurio sudėtyje yra kietosios ar skystosios, vandenyje netirpstančios farmakologiškai aktyvios medžiagos dalelės, padengtos baltymu, kai minėtų dalelių vidutinis skersmuo yra mažesnis už 200 [nanometrų], o minėtą baltymo apvaskalą sudaro su jomis asocijuotas nesurištas baltymas ir kai viena farmakologiškai aktyvios medžiagos dalis yra minėtame baltymo apvaskale, o kita farmakologiškai aktyvios medžiagos dalis yra asocijuota su minėtu nesurištu baltymu.“

„32. Junginys, remiantis bet kuriuo iš 1–22 punktų, yra skirtas vėžio ląstelėms naikinti, minėtas junginys yra be kremoforų, o minėta farmakologiškai aktyvi medžiaga yra antineoplastinė.“

„33. Remiantis 32 punktu, junginio antineoplastinė medžiaga yra paklitakselis, o minėtas baltymas yra albuminas.“

17. 2008 m. Europos vaistų agentūra (EMA) išdavė *Abraxane* skirtą LPR ES/1/07/428/001. Iki šio LPR išdavimo paklitakselij, pažymėtą prekių ženklais *Paxene* ir *Taxol*, pagal anksčiau išduotus LPR jau pardavinėjo kitos įmonės. *Nab-paclitaxel* yra veiksmingesnis už tradicinius paklitakselio junginius gydant tam tikrus piktybinius navikus. Be to, *nab-paclitaxel* yra pranašesnis tuo, kad pacientai geriau jį toleruoja. Neginčijama, kad siekiant sukurti *Abraxane* prireikė ilgalaikių ir brangių mokslinių tyrimų, todėl padavus patento paraišką teko ilgai laukti, kol bus išduotas šio vaisto LPR.

18. *Abraxis* pateikė PAL paraišką remdamasi *Abraxane* pagrindiniu patentu ir šiam vaistui išduotu LPR. 2016 m. rugpjūčio 26 d. sprendimu *Comptroller* atmetė šią paraišką motyvuodamas tuo, kad šis LPR nėra pirmasis paklitakselio LPR, todėl nėra įvykdyta Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkte nustatyta sąlyga. Minėta institucija nusprendė, kad nors pagal šią nuostatą, kaip ją Sprendime *Neurim* yra išaiškinęs Teisingumo Teismas, PAL nedraudžiama išduoti remiantis LPR, apimančiu naują senos veikliosios medžiagos *terapiinį naudojimą*, kuris atitinka išradimo lygį, pagal ją PAL neleidžiama išduoti remiantis pirmuoju LPR, apimančiu naują šios veikliosios medžiagos *junginį*, kuris atitinka išradimo lygį.

19. *Abraxis* apskundė *Comptroller* sprendimą *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court* (Aukštasis Teismas (Anglija ir Velsas), Kanclerio skyrius, Patentų bylų kolegija). Savo ieškinyje ši bendrovė teigia, kad pagal Sprendime *Neurim* nustatytus principus Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkte numatyta sąlyga yra įvykdyta.

20. Be to, *Abraxis* pažymi, kad PAL dėl *nab-paclitaxel* buvo išduoti devyniose valstybėse narėse (Danijoje, Graikijoje, Ispanijoje, Prancūzijoje, Italijoje, Liuksemburge, Austrijoje, Portugalijoje ir Suomijoje), o dviuose valstybėse narėse (Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje) juos buvo atsisakyta išduoti. Trijose valstybėse narėse (Vokietijoje, Airijoje ir Nyderlanduose), taip pat Šveicarijoje šiuo metu yra pateiktos PAL paraiškos dėl *nab-paclitaxel*.

21. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas abejoja Sprendimo *Neurim* taikymo sritimi ir tuo, kaip aiškinti Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą. Tokiomis aplinkybėmis šis teismas nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šį prejudicinį klausimą:

„Ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą turi būti aiškinamas taip, kad juo leidžiama [PAL], jei leidimas pateikti rinkai (LPR), nurodytas [šio reglamento] 3 straipsnio b punkte, yra pirmasis leidimas pagrindinio patento taikymo srityje pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą ir jei tas produktas yra senos veikliosios medžiagos naujas junginys?“

22. *Abraxis*, Jungtinės Karalystės, Čekijos, Vengrijos, Nyderlandų ir Lenkijos vyriausybės, taip pat Europos Komisija pateikė Teisingumo Teismui rašytines pastabas.

23. *Abraxis*, Nyderlandų vyriausybei ir Komisijai buvo atstovaujama 2018 m. birželio 21 d. surengtame teismo posėdyje.

#### IV. Analizė

##### A. Pirminės pastabos

24. Sąlygos, kurias pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnį reikia įvykdyti, kad būtų išduotas PAL, atskleidžia ryšius tarp, pirma, PAL ir pagrindinio patento ir, antra, LPR. Šioje byloje Teisingumo Teismas turi galimybę paaiškinti galimus ryšius tarp, be kita ko, pagrindinio patento ir LPR, kuriais remiamasi pateikiant PAL paraišką. Kalbant konkrečiau, šioje byloje kyla klausimas, ar šio straipsnio d punkte nurodomas „pirmasis leidimas pateikti produktą į <...> rinką kaip medicinos produktą“ be jokių kitų apribojimų, ar pirmasis LPR, taikomas produktui kaip vaistui ir patenkantis į *pagrindinio patento suteikiamos apsaugos sritį*.

25. Nors aiškinant šią nuostatą pažodžiui reikėtų rinktis pirmąjį aiškinimo variantą (1 dalis), Teisingumo Teismas sprendime *Neurim* nukrypo nuo šio aiškinimo (2 dalis). Nors byloje, kurioje buvo priimtas minėtas sprendimas, susiklostė specifinės faktinės aplinkybės, Teisingumo Teismo nurodyti motyvai nebūtinai taikomi tik tokiomis faktinėmis aplinkybėmis. Šiame prašyme priimti prejudicinį sprendimą Teisingumo Teismo prašoma išanalizuoti minėto sprendimo taikymo sritį ir tai, kokį poveikį tai turi tokioje situacijoje, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje (3 dalis).

*1. Dėl Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto, aiškinamo kartu su šio reglamento 1 straipsnio b punktu, pažodinio aiškinimo*

26. Siekiant Reglamento Nr. 469/2009 nuostatas aiškinti nuosekliai, jo 3 straipsnio d punkto tekstas turi būti aiškinamas remiantis jo 1 straipsnyje pateiktomis sąvokų apibrėžtimis. Visų pirma, pagal šio reglamento 1 straipsnio b punktą sąvoka „produktas“ reiškia, kad tai „medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys“.

27. Pagal suformuotą jurisprudenciją, kuri buvo pirmą kartą įtvirtinta Sprendime *Massachusetts Institute of Technology*<sup>12</sup>, sąvoka „veiklioji sudedamoji dalis“, kaip ji suprantama pagal šią nuostatą, neapima vaisto sudedamųjų dalių, kurios pačios neturi gydomojo poveikio organizmui<sup>13</sup>, kaip antai pagalbinių medžiagų<sup>14</sup>. Nors šios sudedamosios dalys yra būtinos medžiagos, kuri pati turi gydomąjį poveikį, veiksmingumui, jos nėra „veikliosios sudedamosios dalys“<sup>15</sup>. Taigi pagalbinės medžiagos ir šios veikliosios medžiagos derinys nėra „veikliųjų medžiagų derinys“<sup>16</sup>.

28. Nagrinėjamu atveju nutartyje dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą nurodoma, kad nacionalinis teismas, kitaip nei tvirtino *Abraxis*, laikėsi nuomonės, kad *nab-paclitaxel* nėra nei atskira nuo paklitakselio veiklioji medžiaga, nei veikliųjų medžiagų derinys, į kurį įeina paklitakselis ir albuminas (kaip teigia šis teismas, šis medžiagas pernešantis baltymas pats neturi gydomojo poveikio organizmui). Taigi Teisingumo Teismui pateiktas klausimas paremtas prielaida, pagal kurią, remiantis minėta jurisprudencija, paklitakselis yra vienintelė *Abraxane* veiklioji medžiaga<sup>17</sup>.

29. Taigi, kaip matyti iš Nutarties *Yissum*<sup>18</sup>, sąvoka „produktas“ taip pat nepriklauso nuo konkretaus terapinio naudojimo: veiklioji medžiaga (arba jų derinys) įeina į tą patį „produktą“, nesvarbu, koks jos terapinis naudojimas. Pagal Sprendimą *Pharmacia Italia*<sup>19</sup> sąvokos „produktas“ apibrėžčiai taip pat neturi įtakos jo paskirtis (gyvūnams ar žmonėms).

30. Remiantis šia Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkte pateikta sąvokos „produktas“ apibrėžtimi, iš šio reglamento 3 straipsnio d punkto pažodinio aiškinimo matyti, kaip Teisingumo Teismas aiškiai konstatavo Sprendime *Medeva*<sup>20</sup>, kad „pirmasis leidimas pateikti produktą Bendrijos rinkai“, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, reiškia vaisto, į kurį įeina nagrinėjama veiklioji medžiaga ar jų derinys, pirmąjį LPR. Remiantis šiuo aiškinimu, PAL galima gauti tik remiantis pirmuoju LPR, taikomu konkrečiai veikliajai medžiagai arba jų deriniui.

12 2006 m. gegužės 4 d. sprendimas (C-431/04, EU:C:2006:291, 25 punktas).

13 Taip pat žr. 2013 m. lapkričio 14 d. Nutartį *Glaxosmithkline Biologicals ir Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma* (C-210/13, EU:C:2013:762, 28–30 punktai) ir 2015 m. sausio 15 d. Sprendimą *Forsgren* (C-631/13, EU:C:2015:13, 23–25 punktai). Pastarajame sprendime buvo patikslinta, kad terapinis poveikis, kurį medžiaga turi daryti organizmui, kad ją būtų galima laikyti „veikliąja sudedamąja dalimi“, yra „atskiras farmakologinis, imuninis ar metabolinis poveikis“. Taigi sąvoka „veiklioji sudedamoji dalis“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą, atitinka Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 3a punkte apibrėžtą sąvoką „veiklioji medžiaga“.

14 Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 3b punkte sąvoka „pagalbinė medžiaga“ apibrėžiama kaip „bet kuri vaisto sudėtinė medžiaga, kuri nėra veiklioji medžiaga arba pakuotės medžiaga“. Pagal šios direktyvos I priedo 1 dalies 3.2.2.1 punktą, ši sąvoka apima adjuvantus (žr. 2013 m. lapkričio 14 d. Nutartį *Glaxosmithkline Biologicals ir Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma* (C-210/13, EU:C:2013:762, 36 ir 37 punktai).

15 Žr. 2006 m. gegužės 4 d. Sprendimą *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, EU:C:2006:291, 27 punktas) ir 2013 m. lapkričio 14 d. Nutartį *Glaxosmithkline Biologicals ir Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma* (C-210/13, EU:C:2013:762, 29 ir 30 punktai).

16 Žr. 2006 m. gegužės 4 d. Sprendimą *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, EU:C:2006:291, 26 punktas) ir 2013 m. lapkričio 14 d. Nutartį *Glaxosmithkline Biologicals ir Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma* (C-210/13, EU:C:2013:762, 31 punktas).

17 Žr. 2017 m. sausio 13 d. Sprendimo [2017] EWHC 14 (*Pat*), pridėto prie nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą, 55–59 punktas.

18 2007 m. balandžio 17 d. nutartis (C-202/05, EU:C:2007:214, 18 punktas).

19 2004 m. spalio 19 d. sprendimas (C-31/03, EU:C:2004:641, 20 punktas). Tame sprendime Teisingumo Teismas išaiškino sąvoką „pirmasis leidimas pateikti produktą į Bendrijos rinką“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnio 1 dalyje esančią pereinamojo laikotarpio nuostatą. Teisingumo Teismas, darydamas nuorodą į šio reglamento 1 straipsnio b punktą ir 3 straipsnį, nusprendė, kad ši pereinamojo laikotarpio nuostata vienodai taikoma visiems LPR, išduotiems žmonėms skirtiems ar veterinariniams vaistams. Taigi jis nesutiko su tuo, kad PAL valstybėje narėje gali būti išduodamas veikliajai medžiagai remiantis žmonėms skirto vaisto LPR, jeigu šią veikliąją medžiagą jau apima leidimas pateikti rinkai veterinarinį vaistą, išduotas kitoje valstybėje narėje iki šioje pereinamojo laikotarpio nuostatoje nustatytos datos.

20 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimas (C-322/10, EU:C:2011:773, 40 punktas). Taip pat žr. generalinės advokatės V. Trstenjak išvadą byloje *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, 27 punktas) ir šiuo klausimu – 2004 m. spalio 19 d. Sprendimą *Pharmacia Italia* (C-31/03, EU:C:2004:641, 19 punktas).

31. Be to, Teisingumo Teismas taip pat aiškino Reglamento (EB) Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių [PAL] sukūrimo<sup>21</sup> 1 straipsnio 8 punktą ir 3 straipsnio d punktą, kuriuose šių produktų sektoriuje yra pakartotas Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkto ir 3 straipsnio d punkto turinys. Taigi Sprendime *BASF*<sup>22</sup> Teisingumo Teismas pirmiausia konstatavo, kad Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnyje vartojama sąvoka „produktas“ prilygsta šio reglamento 1 straipsnio 8 punkte apibrėžtai sąvokai „produktas“. Jis taip pat nusprendė, kad naujas augalų apsaugos produktas, kuris nuo augalų apsaugos produkto, kuriam anksčiau buvo išduotas LPR, skiriasi tik veikliosios medžiagos ir priemaišų proporcija, gaunama taikant pagrindinio patento, kuriuo remiamasi pateikiant PAL paraišką, saugomą gamybos būdą, nėra naujas „produktas“, kaip tai suprantama pagal šias nuostatas<sup>23</sup>. Taigi pagal Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio d punktą draudžiama išduoti PAL, kurio yra prašoma remiantis šiuo pagrindiniu patentu ir naujojo farmacijos produkto PAL, motyvuojant tuo, kad tai nėra pirmas šiam produktui išduotas PAL<sup>24</sup>.

2. Dėl Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto teleologinio aiškinimo, pateikto Sprendime „*Neurim*“

32. Sprendime *Neurim* Teisingumo Teismas vis dėlto pakeitė Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto pažodinį aiškinimą teleologiniu šios nuostatos aiškinimu, iš esmės grindžiamu tuo, kad šiuo reglamentu siekiama ne tik skatinti ieškoti naujų veikliųjų medžiagų ar jų junginių, bet ir vykdyti kitokią išradimų veiklą vaistų srityje<sup>25</sup>.

33. Byloje, kurioje buvo priimtas tas sprendimas, kilo klausimas, ar PAL buvo galima išduoti remiantis leidimu pateikti rinkai vaistą *Circadin*, į kurio sudėtį įėjo nepatentuota veiklioji medžiaga (natūralus hormonas melatoninas), įeinanti į vaisto *Regulin*, kuriam LPR jau buvo išduotas, sudėtį. *Circadin* buvo skirtas žmonių nemigai gydyti, o *Regulin* buvo naudojamas avių veisimosi aktyvumui reguliuoti. *Circadin* buvo taikomas patentas, pagal kurį buvo saugomas ir melatonino naudojimas, esant nagrinėjamai naujai gydymo indikacijai, ir naujam melatonino junginiui, naudojamam tuo pačiu tikslu<sup>26</sup>.

34. Teisingumo Teismas nusprendė, kad PAL gali būti išduotas remiantis šiuo *Circadin* patentu ir LPR, nes, nors tai ir nėra pirmasis LPR, taikomas melatoninui, tai yra pirmasis LPR, taikomas šiai veikliajai medžiagai, kurios terapinis naudojimas patenka į pagrindinio patento suteikiamos apsaugos taikymo sritį. Iš tiesų „tik pirmojo vaisto, kuriame yra produkto ir dėl kurio buvo išduotas leidimas terapiniam naudojimui, atitinkančiam naudojimą, apsaugotą patento, kuriuo grindžiama PAL paraiška, LPR gali būti laikomas pirmuoju leidimu pateikti „šį produktą“ rinkai kaip vaistą, naudojamą šiuo nauju būdu, kaip tai suprantama pagal [Reglamento Nr. 469/2009] 3 straipsnio d punktą“<sup>27</sup> (šis kriterijus toliau vadinamas pagrindinio patento apsaugos apimties kriterijumi). Pagal šio reglamento 4 ir 5 straipsnius PAL suteikiama apsauga taikoma tik naujam naudojimui, saugomam pagal pagrindinį patentą, ir neapima paties melatonino<sup>28</sup>.

21 1996 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (OL L 198, 1996, p. 30; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 19 t., p. 335).

22 2001 m. gegužės 10 d. sprendimas (C-258/99, EU:C:2001:261, 24 punktas).

23 2001 m. gegužės 10 d. Sprendimas *BASF* (C-258/99, EU:C:2001:261, 10 ir 27–29 punktai).

24 2001 m. gegužės 10 d. Sprendimas *BASF* (C-258/99, EU:C:2001:261, 36 ir 37 punktai).

25 Žr. Sprendimo *Neurim* 22–24 punktus. Taip pat žr. generalinės advokatės V. Trstenjak išvadą byloje *Neurim* (C-130/11, EU:C:2012:268, 48–51 punktai).

26 Žr. Sprendimo *Neurim* 12–15 ir 25 bei 26 punktus. Taip pat žr. generalinės advokatės V. Trstenjak išvadą byloje *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, 7 punktas).

27 Sprendimo *Neurim* 26 punktas.

28 Sprendimo *Neurim* 24 ir 25 punktai.

35. Teisingumo Teismo nagrinėtoje situacijoje pagrindinio patento saugomas naujas naudojimas buvo susijęs su žmonių medicinos srities terapine indikacija, kuriai skirtas produktas, kurį jau apėmė ankstesnis LPR, susijęs su kitos srities, kaip antai veterinarijos, terapine indikacija. Paties Sprendimo *Neurim* motyvuose ir rezoliucinėje dalyje bendrai nurodoma galimybė gauti PAL remiantis pirmuoju LPR, susijusiu su produkto, dėl kurio jau išduotas leidimas, nauju terapiniu „taikymu“ arba „naudojimu“, kuris yra saugomas pagrindinio patento<sup>29</sup>.

36. Kaip pažymėjo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, Teisingumo Teismas visų pirma nepatiksino, ar minėtame sprendime nustatytas kriterijus grindžiamas tokia logika, kad PAL gali būti išduodamas tada, kai nagrinėjamas LPR yra pirmasis, patenkantis į pagrindinio patento, pagal kurį yra saugomas produkto, dėl kurio jau yra išduotas LPR, apimantis šį naudojimą, naujas junginys, skirtas žinomam terapiniam naudojimui (šioje byloje tai yra vėžio ląstelių naikinimas<sup>30</sup>), taikymo sritį.

37. Sprendimas *Neurim* taip pat kelia tam tikrų klausimų dėl sąvokos „naujas terapinis „taikymas“ arba „naudojimas““, kaip tai suprantama pagal šį sprendimą, ryšio su patentų teise. Šiuo klausimu, kaip aptarsiu toliau<sup>31</sup>, antrasis terapinis „naudojimas“ arba „taikymas“ (ir paskesnis terapinis naudojimas), kuris gali būti patentuotas pagal 1973 m. spalio 5 d. Miunchene pasirašytą Europos patentų išdavimo konvenciją (toliau – Europos patentų konvencija arba EPK), iš dalies pakeistą 2000 m., neapsiriboja žinomo produkto naudojimu esant naujai terapinei indikacijai. Šis naudojimas taip pat apima šio produkto taikymą esant žinomai terapinei indikacijai, kurios naujumą lemia, pavyzdžiui, dozavimas arba vartojimo būdas. Neaišku, ar Sprendime *Neurim* Teisingumo Teismas ketino nagrinėjamai sąvokai suteikti tokią plačią reikšmę<sup>32</sup>.

38. Be to, šio sprendimo aiškinimą papildomai sunkina tai, kad nei pačiame sprendime, nei šioje byloje pateiktoje generalinės advokatės V. Trstenjak išvadoje<sup>33</sup> nebuvo nurodyta ankstesnė jurisprudencija, susijusi su sąvoka „produktas“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą. Sprendimas *Neurim* sunkiai dera su šia jurisprudencija, visų pirma su Nutartimi *Yissum*<sup>34</sup>, o jeigu jame nustatytas kriterijus būtų taikomas, kai pagal pagrindinį patentą saugomas naujas žinomos veikliosios medžiagos junginys, skirtas žinomam jos terapiniam naudojimui, tai ir su Sprendimu *Massachusetts Institute of Technology*<sup>35</sup>.

39. Nors nacionalinių teismų pateikti klausimai buvo susiję su Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkto išaiškinimu, iš šių dviejų sprendimų matyti, kad nacionalinės bylos, kuriose buvo pateikti prašymai priimti prejudicinį sprendimą, buvo susijusios su šio reglamento 3 straipsnio d punkto taikymu. Paraiškos išduoti PAL jau buvo atmetos motyvuojant tuo, kad LPR, kuriais buvo remiamasi pateikiant šias paraiškas, nebuvo pirmieji nagrinėjamų produktų LPR<sup>36</sup>. Taigi šie teismai prašė Teisingumo Teismo išaiškinti šio reglamento 1 straipsnio b punktą, kad galėtų taikyti jo 3 straipsnio

29 Sprendimo *Neurim* 24–27 punktai.

30 Šiuo klausimu *Abraxis* teigia, kad LPR *nab-paclitaxel* apima naują terapinę indikaciją, t. y. kai kurių kasos vėžio rūšių gydymą, kuriai netaikomas paklitakselio turinčių kitokio junginio vaistų LPR (kitais atžvilgiais šių vaistų ir *Abraxane* terapinės indikacijos sutampa). Mano supratimu, ši aplinkybė, darant prielaidą, kad ji įrodyta, neturėtų reikšmės atsakymui į prejudicinį klausimą, nes, pirma, pagrindiniame patente nėra jokios išradimo apibrėžties, susijusios su *nab-paclitaxel* naudojimu kasos vėžiui gydyti. Šiame patente paminėta tik tai, kad, kaip visų pirma matyti iš 32 išradimo apibrėžties, šis junginys naudojamas vėžio ląstelėms naikinti, o tai yra žinomas paklitakselio terapinis naudojimas. Antra, mano siūlomas atsakymas bet kuriuo atveju nepriklausys nuo to, ar naujas nagrinėjamos veikliosios medžiagos junginys turi naują terapinę indikaciją, ar ne.

31 Žr. šios išvados 61 ir 62 punktus.

32 Dėl sąvokos „naujas terapinis taikymas“, kaip tai suprantama pagal Sprendimą *Neurim*, reikšmės ir jos ryšio su patentų teise 2018 m. spalio 9 d. *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas, Prancūzija) pateikė prašymą priimti prejudicinį sprendimą (nagrinėjama byla C-673/18).

33 Išvada byloje *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268).

34 2007 m. balandžio 17 d. nutartis (C-202/05, EU:C:2007:214). Iš šios nutarties 5 punkto matyti, kad pagal nagrinėjamą pagrindinį patentą buvo saugomas derinys, apimantis leidimą jau turinčią veikliąją medžiagą, skirtą naudoti esant naujai terapinei indikacijai.

35 2006 m. gegužės 4 d. sprendimas (C-431/04, EU:C:2006:291). Šio sprendimo 6 punkte nurodyta, kad pagrindinis patentas, kuriuo remtasi pateikiant PAL paraišką, apėmė smegenų augliams gydyti skirtą derinį, sudarytą iš pagalbinės medžiagos ir veikliosios medžiagos, kurios toks naudojimas jau patvirtintas.

36 Žr. 2006 m. gegužės 4 d. Sprendimą *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, EU:C:2006:291, 10 punktas) ir 2007 m. balandžio 17 d. Nutartį *Yissum* (C-202/05, EU:C:2007:214, 8 punktas).



d punktą. Nors Teisingumo Teismas nusprendė, kad pagrindinio patento apsaugos apimties kriterijus taikomas tokiais atvejais, kaip nagrinėjami tose bylose, joms išspręsti buvo būtina patikslinti, kad, nepaisant sąvokos „produktas“, kaip ji suprantama pagal minėto reglamento 1 straipsnio b punktą<sup>37</sup>, siauro aiškinimo, PAL galėjo būti išduotas dėl plataus šio reglamento 3 straipsnio d punkto aiškinimo<sup>38</sup>.

40. Po Sprendimo *Neurim* Nutartyje *Glaxosmithkline Biologicals ir Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*<sup>39</sup> Teisingumo Teismas patvirtino Sprendime *Massachusetts Institute of Technology*<sup>40</sup> pateiktą sąvokos „produktas“ aiškinimą, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą, ir patikslino, kad Sprendime *Neurim* šis aiškinimas nekvestionuojamas. Sprendime *Forsgren*<sup>41</sup> Teisingumo Teismas dar kartą priminė šį aiškinimą, pabrėždamas, kad PAL sistema siekiama apsaugoti investicijų į tyrimus, kuriuos vykdamas atrandama naujų „produktų“, padengimą. Vis dėlto Teisingumo Teismas konkrečiai nenagrino klausimo, ar PAL gali būti išduotas, jeigu nagrinėjamas LPR apima pagrindinio patento saugomą naują žinomos veikliosios medžiagos junginį (nesvarbu, ar dėl šio junginio yra galimas naujas terapinis panaudojimas, ar ne)<sup>42</sup>.

41. Šiomis aplinkybėmis derėtų patikslinti ryšį tarp, pirma, Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkto ir su juo susijusios jurisprudencijos ir, antra, šio reglamento 3 straipsnio d punkto ir Sprendimo *Neurim*. Šiuo klausimu tyrimas, kurį Komisijos užsakymu atliko Max Planck institutas<sup>43</sup> ir į kurį daroma nuoroda 2018 m. priimtame Komisijos pasiūlyme dėl Reglamento Nr. 469/2009 peržiūros<sup>44</sup>, atskleidžia skirtingą Sprendimo *Neurim* aiškinimą valstybėse narėse. Šie skirtumai galėjo paaiškinti, kodėl valstybės narės, kaip matyti iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą, *Abraxane* PAL paraiškas vertino tai palankiai, tai nepalankiai<sup>45</sup>.

37 Teisingumo Teismas nepritarė Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkto teleologiniam aiškinimui, kurį generalinis advokatas P. Léger siūlė išvadoje byloje *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, EU:C:2005:721, 52–62 punktai). Generalinis advokatas iš esmės teigė, kad šiuo reglamentu siekiama apsaugoti visus vaistus, kurių tyrimai ilgai trunka ir brangiai kainuoja. Jo teigimu, nagrinėjamos veikliosios medžiagos deriniu su pagalbine medžiaga, dėl kurios veiklioji medžiaga įgijo naujų savybių, susijusių su veiksmingumu ir saugumu, buvo pasielta „didelė terapijos pažanga“, ir būtų „apmaudu, jeigu jis nebūtų apsaugotas taip pat, kaip apsaugomi vien veikliųjų medžiagų tyrimai“.

38 Pagal suformuotą jurisprudenciją Teisingumo Teismas gali aiškinti nuostatas, kurios nėra nurodytos prejudiciniuose klausimuose, siekdamas pateikti naudingą atsakymą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui. Visų pirma žr. 2018 m. rugšėjo 19 d. Sprendimą *González Castro* (C-41/17, EU:C:2018:736, 54 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

39 2013 m. lapkričio 14 d. nutartis (C-210/13, EU:C:2013:762, 44 punktas).

40 2006 m. gegužės 4 d. sprendimas (C-431/04, EU:C:2006:291, 17–19 ir 21–29 punktai).

41 2015 m. sausio 15 d. sprendimas (C-631/13, EU:C:2015:13, 23, 26 ir 52 punktai).

42 Byla, kurioje buvo priimta 2013 m. lapkričio 14 d. Nutartis *Glaxosmithkline Biologicals ir Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma* (C-210/13, EU:C:2013:762, 9 ir 10 punktai), susijusi su dviem PAL paraiškėmis, iš kurių viena buvo pateikta tik dėl adjuvanto, o kita – dėl vakcinos, kurią sudarė veiklioji medžiaga ir šis adjuvantas. Byloje, kurioje priimtas 2015 m. sausio 15 d. Sprendimas *Forsgren* (C-631/13, EU:C:2015:13, 13 punktas), PAL buvo prašoma išduoti remiantis patentu, pagal kurį buvo saugomas pats D baltymas. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikę teismai klausė, ar šios medžiagos arba jų derinys yra „produktai“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą. Atsižvelgiant į tai, negalima atmesti, kad bet kuriuo atveju PAL paraiškos turėtų būti patenkinamos, jeigu šio reglamento 3 straipsnio d punktas būtų aiškinamas kaip nurodantis pirmąjį LPR, apimančią produktą kaip vaistą ir patenkančią į pagrindinio patento suteikiamos apsaugos sritį.

43 *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the ES*, galutinė ataskaita paskelbta 2018 m. (toliau – Max Planck ataskaita), pateikiama interneto svetainėje <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6845fac2-6547-11e8-ab9c-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>, p. 163–168 ir p. 229 ir 230.

44 2018 m. gegužės 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, kuriuo iš dalies keičiamas [Reglamentas Nr. 469/2009], COM (2018) 317 final.

45 Vis dėlto būtų pernelyg skubu daryti išvadas dėl Sprendimo *Neurim* aiškinimo kiekvienoje iš devynių valstybių narių, kuriose *Abraxis* buvo išduotas PAL. Iš tiesų tokią situaciją galėjo lemti ir tai, kad nėra suderinti visi procedūriniai aspektai, susiję su PAL sistema, pagal kurią kai kurie nacionaliniai patentų biurai savo iniciatyva netikrina, ar yra laikomasi Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkte numatytos sąlygos. Šiuo klausimu žr. Max Planck ataskaitą, p. 493 ir 494, ir Mejer, M., „25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges“, 2017 m. gegužės mėn., skelbiama interneto svetainėje adresu <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001>, p. 4 ir 13.

### 3. Dėl šios bylos aplinkybių

42. Nustatydamas, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkte draudžiama išduoti PAL veikliosios medžiagos, dėl kurios jau išduotas leidimas, naujam junginiui, kuris skirtas jau žinomam šios veikliosios medžiagos terapiniam naudojimui, Teisingumo Teismas turės galimybę panaikinti minėtos jurisprudencijos prieštaravimus. Jam reikės patikslinti, kiek šie prieštaravimai gali darniai kartu egzistuoti, arba prirėikus nurodyti, ar kai kurie sprendimai jau pasikeitė arba turi būti pakeisti. Šiuo klausimu suinteresuotosios šalys pasiūlė nemažai įvairių išeičių.

43. Pirma, *Abraxis* nuomone, Sprendimo *Neurim* motyvai pagrindžia išvadą, kad šio reglamento 3 straipsnio d punkte nustatyta sąlyga yra įvykdoma visais atvejais, kai vaisto, apimančio produktą, kuriam jau buvo anksčiau išduotas LPR yra pirmasis, patenkantis į pagrindinio patento suteikiamos apsaugos taikymo sritį. Šis aiškinimas suteiktą galimybę išduoti PAL, be kita ko, kiekvienam naujam žinomos veikliosios medžiagos junginiui, kuris atitinka išradimo lygį ir kurį apima naujas LPR.

44. Manau, pasirinkdamas tokią išeitį, Teisingumo Teismas atsisakytų savo pozicijos, kurios jis laikėsi sprendimuose *Massachusetts Institute of Technology*<sup>46</sup> ir *Nutartyje Yissum*<sup>47</sup>. Be to, jeigu pagrindinio patento suteikiamos apsaugos apimties kriterijus būtų suprantamas pagal analogiją su augalų apsaugos produktų sektoriumi, būtų kvestionuojami motyvai, kuriais vadovautasi Sprendime *BASF*<sup>48</sup>.

45. Antra, Jungtinės Karalystės vyriausybė ir Komisija savo rašytinėse pastabose siūlo apriboti šio kriterijaus taikytinumą ir taikyti jį tik tais atvejais, kai nagrinėjamas LPR yra pirmasis, apimantis *naują terapinį naudojimą*, saugomą pagrindinio patento<sup>49</sup>. Tai reikštų, kad tektų atsisakyti ankstesnio požiūrio, kurio Teisingumo Teismas anksčiau laikėsi tokiais atvejais, kaip tas, kuris buvo nagrinėjamas *Nutartyje Yissum*<sup>50</sup>.

46. Trečia, Čekijos ir Nyderlandų vyriausybės nuomone, poziciją, kurios laikytasi Sprendime *Neurim*, reikia dar labiau susiaurinti. Jų teigimu, šis požiūris yra pateisinamas tik tais atvejais, kai nagrinėjamas LPR yra pirmasis, apimantis produkto terapinę indikaciją, susijusią su *žmonių medicina*, o ankstesni LPR apima kitą produkto terapinę indikaciją, susijusią su *veterinarija*. Lenkijos vyriausybė iš esmės pritaria požiūriui, kad minėtame sprendime nustatyti principai susiję su labai specifine situacija ir negali būti automatiškai pritaikyti visais atvejais, kai PAL prašoma išduoti remiantis patentu, pagal kurį saugomas senos veikliosios medžiagos naujas terapinis naudojimas.

47. Ketvirtoji išeitis galėtų būti pagrindinio patento apsaugos apimties kriterijaus netaikymas ir sugrįžimas prie pažodinio Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto aiškinimo visais atvejais. Nors Vengrijos vyriausybė nepareiškė aiškos pozicijos dėl Sprendimo *Neurim* taikymo srities, ji siūlo neigiamą atsakymą į prejudicinį klausimą, grindžiamą tokiu pažodiniu aiškinimu.

48. Dėl toliau nurodytų priežasčių būčiau linkęs pritarti paskutinei iš šių pozicijų, o subsidiariai – trečiajai iš jų.

46 2006 m. gegužės 4 d. sprendimas (C-431/04, EU:C:2006:291).

47 2007 m. balandžio 17 d. nutartis (C-202/05, EU:C:2007:214). Žr. šios išvados 38 ir 39 punktus.

48 2001 m. gegužės 10 d. sprendimas (C-258/99, EU:C:2001:261). Žr. šios išvados 31 punktą.

49 Atrodo, kad per posėdį Komisija nukrypo nuo šios pozicijos, iš esmės siūlydama taikyti pagrindinio patento apsaugos apimties kriterijų ir tuo atveju, kai pagal nagrinėjamą patentą yra saugomas naujas žinomo produkto junginys, dėl kurio šis produktas gali daryti naują „terapinį poveikį“.

50 2007 m. balandžio 17 d. nutartis (C-202/05, EU:C:2007:214).

## B. Dėl pagrindinio patento apsaugos apimties kriterijaus atmetimo

49. Kaip minėjau, pažodžiui aiškinant Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą kartu su jo 1 straipsnio b punktu, matyti, kad PAL paraišką reikia atmesti, jeigu nagrinėjamas LPR nėra pirmą kartą išduotas produktui kaip vaistui, nesvarbu, ar šis LPR yra pirmasis LPR, patenkantis į pagrindinio patento suteikiamos apsaugos taikymo sritį<sup>51</sup>. Nors šio reglamento nuostatos turi būti aiškinamos atsižvelgiant ne tik į jo tekstą, bet ir į šiuo reglamentu nustatytą bendrą struktūrą bei juo nustatytos sistemos tikslus<sup>52</sup>, pagal suformuotą jurisprudenciją Teisingumo Teismas neturi teisės nukrypti nuo aiškios ir tikslios Sąjungos teisės akto formuluotės<sup>53</sup>. Juo labiau taip yra tuo atveju, kai, kaip šioje byloje, nagrinėjamos nuostatos ir reglamento, kurio dalis ji yra, tikslų ir konteksto analizė patvirtina pažodinį jos aiškinimą.

### 1. Preambulės ir parengiamųjų darbų analizė

50. Kaip nurodyta Reglamento Nr. 469/2009 3, 4, 5 ir 9 konstatuojamosiose dalyse, PAL sistemos tikslas – sušvelninti situaciją, kai patento suteikiamos apsaugos nepakanka siekiant padengti naujų vaistų moksliniams tyrimams skirtas investicijas ir skatinti šiuos mokslinius tyrimus. Šio reglamento 7 ir 8 konstatuojamosiose dalyse nurodyta, kad Sąjungos lygmeniu turėtų būti priimtas bendras šios problemos sprendimas, kuris neleistų priimti skirtingų nacionalinių teisės aktų nuostatų, kurios trukdytų geram vidaus rinkos veikimui<sup>54</sup>.

51. Reglamento Nr. 469/2009 10 konstatuojamojoje dalyje pabrėžiama, kad teisės aktų leidėjas ketino pasiekti šį tikslą taip, kad būtų nuosekliai atsižvelgta į visus šiame „sudėtingame ir jautriame“ vaistų sektoriuje išskylančius interesus. Tai yra, pirma, farmacijos įmonių ir generinių vaistų gamintojų interesai ir, antra, šalia šių priešingų interesų pacientų ir ligonių kasų interesai<sup>55</sup>.

52. Šio reglamento 3 straipsnio d punkte nustatyta sąlyga būtent ir padedama surasti tokią esamų interesų pusiausvyrą, nustatant, kad PAL išduodamas tik tiems produktams, kurie pirmą kartą pateikiami rinkai kaip vaistai. Šiuo klausimu aiškinamajame memorandume<sup>56</sup> pažymima, kad moksliniai tyrimai, kuriuos siekiama skatinti nustačius PAL sistemą, yra tie, kuriuos atlikus veikloji medžiaga arba jų derinys pirmą kartą pateikiamas rinkai kaip vaistas<sup>57</sup>.

51 Žr. šios išvados 30 punktą.

52 Pagal analogiją žr. 2009 m. rugsėjo 3 d. Sprendimą *AHP Manufacturing* (C-482/07, EU:C:2009:501, 27 punktą).

53 Žr., be kita ko, 2000 m. kovo 23 d. Sprendimą *Met-Trans ir Sagpol* (C-310/98 ir C-406/98, EU:C:2000:154, 32 punktą); 2005 m. gruodžio 8 d. Sprendimą *ECB / Vokietija* (C-220/03, EU:C:2005:748, 31 punktą) ir 2006 m. spalio 26 d. Sprendimą *Europos bendrija* (C-199/05, EU:C:2006:678, 42 punktą).

54 Kaip Teisingumo Teismas konstatavo 1995 m. liepos 13 d. Sprendime *Ispanija / Taryba* (C-350/92, EU:C:1995:237, 34 punktą), tuo metu, kai buvo priimamas Reglamentas Nr. 1768/92, nuostatos dėl vaistams skirto PAL egzistavo dviejose valstybėse narėse, o dar vienoje jas buvo numatoma priimti. Kaip nurodyta Reglamento Nr. 469/2009 6 konstatuojamojoje dalyje, PAL sistemos sukūrimu taip pat siekiama tikslo Sąjungoje užtikrinti tokią farmacijos tyrimų apsaugos lygį, kuris nebūtų menkesnis už suteikiamą trečiojoje šalyje. Šiuo klausimu 1990 m. balandžio 11 d. pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EEB) dėl medicinos produktų [PAL] sukūrimo [COM (90) 101 final] aiškinamojo memorandumo (toliau – aiškinamasis memorandumas), priimto prieš priimant Reglamentą Nr. 1768/92, 6 ir 15 punktai rodė norą pritaikyti Sąjungos teisės aktus prie Jungtinių Amerikos Valstijų ir Japonijos teisės aktų, kuriuose jau buvo numatyta patento galiojimo termino pratęsimo sistema. Nuo to laiko kitos trečiojo valstybės nusistatė panašias sistemas.

55 Žr. generalinės advokatės V. Trstenjak išvadą byloje *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, 41 punktą).

56 Žr. šios išvados 54 išnašą.

57 Šiuo klausimu taip pat žr. 2015 m. sausio 15 d. Sprendimą *Forsgren* (C-631/13, EU:C:2015:13, 52 punktą), nurodytą šios išvados 40 punkte.

53. Aiškinamojo memorandumo 11 punktą suformuluotas taip: „[p]asiūlymas dėl reglamento susijęs tik su naujais medicinos produktais. Jis nesusijęs su liudijimo išdavimu visiems patentuotiems medicinos produktams, kuriuos leista pateikti rinkai. Vienam produktui gali būti išduotas tik vienas liudijimas, o produktas reiškia veikliąją medžiagą siaurąja prasme; nedideli medicinos produkto pakeitimai, pavyzdžiui, naujas dozavimas, kitokios druskos ar esterio arba kitos farmacinės formos naudojimas nebus pagrindas išduoti naują liudijimą“<sup>58</sup>.

54. Atrodo, šis punktas atspindi aiškinamojo memorandumo 6 punkto pirmą pastraipą, kurioje konstatuojama: „[p]er pastarąjį dešimtmetį sumažėjo Europos kilmės molekulių, kurios būtų pasiekusios mokslinių tyrimų ir plėtos etapą <...>“. Šio dokumento 5 punkto antroje pastraipoje šiuo klausimu buvo pabrėžiama rizika, susijusi su mokslinių tyrimų ir plėtos veikla, kuri yra būtina siekiant panaudoti naujas veikliąsias medžiagas komerciniais tikslais: „Taigi iš maždaug 10 000 mokslinių tyrimų laboratorijoje susintetintų medžiagų keli šimtai bus atrinkta patentuoti ir tik vieną, dvi arba tris iš jų bus leista faktiškai pateikti rinkai“<sup>59</sup>.

55. Be to, aiškinamojo memorandumo 35 punkte nurodyta: „Labai dažnai būna taip, kad dėl to paties produkto paeilui išduodami keli [LPR], t. y. kiekvieną kartą, kai yra padaromas pakeitimas, turintis įtakos farmacinei formai, dozavimui, sudėčiai, indikacijoms ir kt. Tokiu atveju pasiūlyme dėl reglamento atsizvelgiama tik į pirmąjį leidimą pateikti produktą rinkai valstybėje narėje, kurioje paduota paraiška <...>“. Šio dokumento 36 punkto trečioje pastraipoje toliau paaiškinama, kad „nors tam pačiam produktui gali būti taikomi keli patentai ir keli [LPR] toje pačioje valstybėje narėje, [PAL] bus išduodamas šiam produktui remiantis tik vienu patentu ir vienu [LPR], t. y. tuo, kuris atitinkamoje valstybėje narėje chronologiškai buvo išduotas anksčiausiai“<sup>60</sup>.

56. Vis dėlto, remdamasi minėtu aiškinamojo memorandumo 11 punktu, taip pat jo 12 ir 29 punktais, *Abraxis* pateikia alternatyvų teleologinį aiškinimą, pagal kurį Reglamentu Nr. 469/2009 siekiama skatinti visus farmacinius mokslinius tyrimus, kuriuos atliekant padaromi išradimai, patentuojami ir inkorporuojami į vaistą, kuriam išduotas naujas LPR. *Abraxis* pažymi, kad ši bendra aplinkybė, remiantis Sprendimu *Neurim*<sup>61</sup>, pateisina tai, kad, jeigu produktą, kuriam jau yra išduotas leidimas, apima naujas LPR, apimantis naudojimą, patenkantį į pagrindinio patento suteikiamos apsaugos sritį, šiam produktui gali būti taikomas PAL, apimantis tik šio patento apsaugos sritį. Šiame sprendime vartojamos sąvokos „naudojimas“ arba „taikymas“ reiškia visų rūšių išradimus, nesvarbu, ar jie susiję su žinomo produkto junginiu, gamybos būdu ar terapine indikacija. Taigi Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktas nedraudžia išduoti PAL dėl naujo veikliosios medžiagos, kurią apima ankstesnis LPR, junginio, skirto jau žinomam terapiniam naudojimui.

57. Mano nuomone, išsami viso aiškinamojo memorandumo ir punktų, kuriais konkrečiai remiasi *Abraxis*, analizė nepatvirtina šių argumentų.

58. *Pirma*, šio dokumento 29 punktą suformuluotas taip: „Kiek tai susiję su fraze „patento saugomas produktas“, ja siekiama patikslinti, kokios kategorijos išradimu gali būti grindžiamas liudijimas. Pasiūlyme nenumatyta jokių išimčių. Tai reiškia, kad be jokios diskriminacijos turi būti skatinami visi moksliniai tyrimai, jei tik dėl jų padaromas naujas išradimas, kuris gali būti patentuotas, nesvarbu, ar

58 Aiškinamojo memorandumo 24 punkto antroje pastraipoje nurodyta: „Kasmet pasaulyje leidimas išduodamas vos 50 naujų medicinos produktų. Direktyvos pasiūlymas taikomas būtent šiems medicinos produktams“.

59 Taip pat žr. 1994 m. gruodžio 9 d. pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) dėl augalų apsaugos priemonių [PAL] sukūrimo [COM (94) 579 final] aiškinamojo memorandumo 31 punktą.

60 Pagal analogiją žr. pasiūlymo dėl 1994 m. gruodžio 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) dėl augalų apsaugos priemonių [PAL] sukūrimo [COM (94) 579 final], aiškinamojo memorandumo 68 punktą, į kurį daroma nuoroda 2006 m. gegužės 4 d. Sprendimo *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, EU:C:2006:291) 23 punkte. Šiuo klausimu taip pat žr. aiškinamojo memorandumo 46 punkto antrą pastraipą ir 56 punkto 1 papunktį.

61 Sprendimo *Neurim* 24–27 punktai.

tai naujas produktas, naujas būdas gauti naują arba jau žinomą produktą, naujo arba jau žinomo produkto naujas pritaikymo būdas arba naujas medžiagų derinys, į kurį įeina naujas arba jau žinomas produktas, ir turi būti *galimybė jiems išduoti [PAL], jeigu yra įvykdomos visos pasiūlymo dėl reglamento taikymo sąlygos*“ (išskirta mano).

59. Vertinant visą šį punktą, atrodo, kad jis atspindi principą, pagal kurį Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio c punkte apibrėžta sąvoka „pagrindinis patentas“, į kurią daroma nuoroda šio reglamento 3 straipsnio a punkte, arba sąvoka „patentas“, kaip ji suprantama pagal šio reglamento 2 straipsnį, neapsiriboja vien patentais, pagal kuriuos yra saugomas pats produktas. Ši sąvoka apima patentus, susijusius su žinomo produkto gamybos būdu arba pritaikymu<sup>62</sup>. Taigi iš šio reglamento taikymo srities, kaip ji yra apibrėžta jo 2 straipsnyje, nepašalinamas produktas, kuris, pats nebūdamas patentuotas, yra numatytas patente, pagal kurį saugomas išradimas, susijęs su šio produkto gavybos būdu arba pritaikymu. Šio reglamento 3 straipsnio a punkte numatyta sąlyga yra įvykdoma ir tokiu atveju. Vis dėlto PAL gali būti išduodamas tik jeigu yra įvykdomos ir kitos šiame straipsnyje nurodytos sąlygos. Tarp jų yra šio straipsnio d punkte nurodyta sąlyga, pagal kurią LPR, kuriuo remiamasi pateikiant PAL paraišką, turi būti pirmasis nagrinėjamo produkto LPR.

60. Būtent taip reikia suprasti ir aiškinamojo memorandumo 12 punktą, kiek jame nurodyta: „Vis dėlto pasiūlymas neapsiriboja vien naujais produktais. Liudijimas taip pat gali suteikti naujo produkto gavybos arba panaudojimo būdo apsaugą. Visiems moksliniams tyrimams, neatsižvelgiant į jų strategiją ar galutinį rezultatą, turi būti suteikiama pakankama apsauga“<sup>63</sup>.

61. Šiuo klausimu pažymiu, kad nors patentų teisė nėra suderinta Sąjungos lygmeniu<sup>64</sup>, visos valstybės narės yra prisijungusios prie Europos patentų konvencijos<sup>65</sup>. Pagal ją galima patentuoti, be kita ko, „medžiagas arba jų [derinius]“, neapsiribojant veiklosiomis medžiagomis ir šių veikliųjų medžiagų deriniais<sup>66</sup>. Be to, EPK 54 straipsnio 4 ir 5 dalyse numatyta, kad yra galim a patentuoti pirmą ir antrą (arba paskesnę) žinomų medžiagų terapinį panaudojimą<sup>67</sup>.

62 1990 m. balandžio 11 d. pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EEB) dėl medicinos produktų [PAL] sukūrimo [COM(90) 101 *final*] 1 straipsnio b punkte buvo numatyta, kad PAL gali būti išduodamas remiantis kiekvienu patentu, taikomu pačiam produktui, produkto gavybos būdu arba pritaikymui, arba *medžiagų deriniui* (t. y. junginiui), *į kurį įeina produktas*. Vis dėlto Reglamento Nr. 1768/92 ir Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio c punkte pateiktoje pagrindinio patento sąvokos apibrėžtyje jau nebeminimi patentai, pagal kuriuos apsaugomas produkto junginys. Šiuo klausimu pažymiu, kad patentas, apimantis žinomo produkto junginį, taikomą naujam terapiniam naudojimui, kuris atitinka išradimo lygį, jau yra priskiriamas „produkto naudojimo patentų“ kategorijai. Naujam žinomo produkto junginiui, skirtam žinomam terapiniam panaudojimui, negali būti suteikiama PAL apsauga, nes tai bet kuriuo atveju yra draudžiama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą (žr. šios išvados 63 punktą).

63 Be to, aiškinamojo memorandumo 28 punkto ketvirtoje pastraipoje patikslinama, kad pagrindinis patentas gali apimti „produktą, kuris suprantamas kaip veiklioji medžiaga, medicinos produkto gavybos būdą arba jo pritaikymą arba panaudojimą“.

64 Šiuo klausimu žr. 2018 m. liepos 25 d. Sprendimą *Teva UK ir kt.* (C-121/17, EU:C:2018:585, 31 punktą).

65 Žr. šios išvados 37 punktą.

66 Naujas junginys, į kurį įeina žinoma veiklioji medžiaga, yra „medžiagų derinys“, kurį galima patentuoti, laikantis EPK 52 straipsnio 1 dalyje nurodytų bendrųjų kriterijų. Nors pagal EPK 53 straipsnio c punktą terapinio gydymo būdai nelaikomi galimais patentuoti, ši išimtis netaikoma „medžiagoms arba deriniams“, kurie yra naudojami šioms gydymo būdams įgyvendinti. Šiomis aplinkybėmis „medžiagos arba deriniai“ apima ne vien medžiagas, kurios pačios daro terapinį poveikį organizmui, ar šių medžiagų derinius. Šiuo klausimu žr. 1984 m. gruodžio 5 d. EPO didžiosios apeliacinės kolegijos sprendimą *Pharmuka* (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205, 10 ir 20 punktai) ir 2012 m. sausio 12 d. EPO apeliacinės kolegijos sprendimą *Coloplast A/S* (T-1099/09, EP:BA:2012:T109909.20120112, 4.3 punktą).

67 Taip EPK 54 straipsnio 4 ir 5 dalyse patikslinama šios konvencijos 53 straipsnio c punkte numatyta terapinio gydymo būdų patentingumo išimtis. Dėl antrojo terapinio panaudojimo arba paskesnio terapinio panaudojimo patentingumo dar iki EPK peržiūros 2000 m. žr. šios išvados 64 punktą.

62. Pagal Europos patentų biuro (EPB) jurisprudenciją sąvoka „naudojimas“ (sąvoka „taikymas“ vartojama kaip jos sinonimas<sup>68</sup>), kaip ji suprantama pagal EPK 54 straipsnio 5 dalį, reiškia ne vien žinomo produkto naudojimą, esant naujai terapinei indikacijai. Ši sąvoka taip pat apima šio produkto naudojimą, esant žinomai terapinei indikacijai, jeigu šis taikymas reiškia kitus naujus, išradimo lygį atitinkančius gydymo būdus, susijusius, pavyzdžiui, su dozavimu arba vartojimo būdu<sup>69</sup>.

63. Mano nuomone, pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą vis dėlto neleidžiama išduoti PAL terapiniam naudojimui, kuriam jau yra taikomas ankstesnis LPR, remiantis patentu, pagal kurį yra saugomas antras žinomo produkto arba naujo šio produkto junginio terapinis naudojimas. Pavyzdžiui, tokio patento saugomas žinomas produktas iš tiesų nėra produktas, pirmą kartą pateikiamas rinkai, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą. Jeigu tokiu atveju šio reglamento 3 straipsnio a punkte nurodyta sąlyga iš esmės galėtų būti įvykdyta, šio straipsnio d punkte numatyta sąlyga nebūtų įvykdoma.

64. Vis dėlto *Abraxis* pažymi, kad Europos patentų konvencijos dabartinės redakcijos 54 straipsnio 5 dalis buvo papildyta tik po 2000 m. peržiūros, t. y. priėmus Reglamentą Nr. 1768/92. Iš to ji daro išvadą, kad nuo šiol PAL apsaugos sistema taip pat turėtų būti taikoma išradimams, susijusiems su žinomų produktų antru terapiniu panaudojimu ir paskesniu terapiniu panaudojimu, siekiant atsižvelgti į šį pokytį<sup>70</sup>. Šis argumentas manęs neįtikina, nes tokie išradimai jau buvo laikomi galimais patentuoti pagal nuo 1984 m. suformuotą EPB jurisprudenciją<sup>71</sup>. Taigi šis pokytis nėra nauja aplinkybė, kurios teisės aktų leidėjas nenumatė priimdamas Reglamentą Nr. 1768/92 ar juo labiau Reglamentą Nr. 469/2009. Taigi, kaip pažymėjo Jungtinės Karalystės vyriausybė, Nutartis *Yissum*<sup>72</sup> jau buvo susijusi su situacija, kai pagal pagrindinį patentą buvo saugomas žinomos veikliosios medžiagos antrasis terapinis panaudojimas.

65. Apibendrinant, reikia pasakyti, kad aiškinamojo memorandumo 12 ir 29 punktai rodo, kad kiekvienu patentu, pagal kurį yra saugomas pats produktas arba žinomo produkto gamybos būdas arba naudojimas, gali būti remiamasi kaip pagrindiniu patentu pateikiant PAL paraišką. Tačiau tai nereiškia, kad kiekvienam tokio patento saugomam išradimui gali būti taikomas PAL, jeigu LPR, kuriuo remiamasi šiuo tikslu, nors jis ir yra pirmasis LPR, patenkantis į patento suteikiamos apsaugos taikymo sritį, nėra pirmasis nagrinėjamo produkto LPR.

66. *Antra*, mano nuomone, aiškinamojo memorandumo 11 punkte, kuris suprantamas kaip visuma, siekiama patikslinti, kad negalima PAL išdavimo grįsti vaisto pakeitimais, dėl kurių jo veiklioji medžiaga nepasikeičia ir todėl netenkinamas naujo produkto kriterijus. Visų pirma taip yra kalbant apie pakeitimus, susijusius su naujos druskos, esterio ar kitos veikliosios medžiagos darinio gavimu, nes tai yra skirtingos šios veikliosios medžiagos „veikliosios dalelės“ formos<sup>73</sup>. Šiuo motyvu grindžiama ir Teisingumo Teismo jurisprudencija, pagal kurią PAL, taikomas veikliajai medžiagai, taip pat saugo šios

68 Žr. EPB paaiškinimų dėl apeliacinės kolegijos jurisprudencijos poskyrį, kuriame kalbama apie „antrojo (arba kito) terapinio panaudojimo“ patentingumą, skelbiama interneto svetainėje adresu [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/f/clr\\_i\\_c\\_7\\_2.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/f/clr_i_c_7_2.htm). Taip pat žr. šios išvados 69 ir 71 išnašose nurodytą jurisprudenciją.

69 2010 m. vasario 19 d. EPB didžiosios apeliacinės kolegijos sprendimas *Abbott Respiratory LLC* (G-2/08, EP:BA:2010:G000208.20100219, 5.10.3, 5.10.9 ir 6.1 punktai). Taip pat žr. EPB praktinio nagrinėjimo gairių poskyrį, susijusį su „terapinėmis indikacijomis pagal 54 straipsnio 5 dalį“, jos skelbiamos interneto svetainėje adresu [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/g\\_vi\\_7\\_1\\_2.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/g_vi_7_1_2.htm). Remiantis šiomis gairėmis, EPK 54 straipsnio 5 dalyje numatytas bet koks medžiagos arba darinio panaudojimas „kitai arba tai pačiai ligai gydyti, kai nuo žinomo gydymo tai skiriasi, pavyzdžiui, dozavimas, subjektų grupė arba vartojimo būdas“.

70 Šį argumentą taip pat pateikė generalinė advokatė V. Trstenjak savo išvados byloje *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268) 49 punkte.

71 1984 m. gruodžio 5 d. EPB didžiosios apeliacinės kolegijos sprendimai *Eisai* (G-5/83, EP:BA:1984:G000583.19841205) ir *Pharmuka* (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205). Ši kolegija pripažino vadinamųjų šveicariškų išradimo apibrėžčių, susijusių su medžiagos arba darinio naudojimui gaminant vaistą naujam terapiniam naudojimui, atitinkančiam išradimo lygį, patentingumą.

72 2007 m. balandžio 17 d. nutartis (C-202/05, EU:C:2007:214, 11 ir 20 punktai).

73 Pagal bendrą reikšmę farmakologijoje „veiklioji dalelė“ reiškia molekulę (arba joną), atsakingą už cheminės medžiagos fiziologinį arba farmakologinį veikimą, neatsižvelgiant į molekulę (arba joną) sudarančias dalis, kaip antai druską, esterį arba kitą nekovalentinį darinį. Ši sąvoka yra reikšminga kalbant apie veikliąsias medžiagas, kurios yra skirtingų formų, kaip druskos, esteriai ar kiti dariniai.

veikliosios medžiagos darinius, jeigu jie yra saugomi pagrindinio patento<sup>74</sup>, tačiau reikia turėti omenyje tai, kad šie dariniai nėra laikomi atskiromis veikliosiomis medžiagomis. Vis dėlto jeigu gautas darinys pats yra nauja veiklioji medžiaga, saugoma konkretaus patento, šiam dariniui gali būti išduodamas PAL.

67. Manau, būtent taip turi būti suprantama Reglamento Nr. 1610/96 14 konstatuojamoji dalis, kuria *Abraxis* remiasi, siekdama pateisinti pagrindinio patento apsaugos apimties kriterijaus pagrįstumą. Šioje konstatuojamojoje dalyje, kuri, kaip nurodyta šio reglamento 17 konstatuojamojoje dalyje, taip pat taikoma aiškinant, be kita ko, Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnį, nurodyta, kad „liudijimo išdavimas priemonei, kurios sudėtyje yra veikliosios medžiagos, nedraudžia išduoti liudijimų tos medžiagos dariniams (druskoms ir eteriniams aliejams), jeigu jiems yra išduoti specialūs patentai“.

68. Iš tiesų aiškinant Reglamento Nr. 1610/96 14 konstatuojamąją dalį atsižvelgiant į jo 1 straipsnio 8 punktą ir 3 straipsnio d punktą akivaizdu, kad PAL gali būti išduodamas tik remiantis pirmuoju LPR, taikomu veikliajai medžiagai arba konkrečių veikliųjų medžiagų deriniui<sup>75</sup>. Šiomis aplinkybėmis ši konstatuojamoji dalis gali būti suprantama tik taip, kad veikliosios medžiagos dariniui, kuriam jau yra taikomas PAL, jeigu jis yra konkrečiai nurodytas patente, gali būti išduotas kitas PAL, jeigu jis pats yra laikomas nauja ir atskira veikliąja medžiaga<sup>76</sup>. Minėta konstatuojamoji dalis visai nereikia, kad PAL gali būti išduodamas bet kokiam naujam leidimą jau turinčios veikliosios medžiagos junginiui, jeigu jam yra taikomas pagrindinis patentas.

69. Iš viso to, kas nurodyta pirmiau, darytina išvada, kad, kurdamas PAL sistemą, teisės aktų leidėjas ketino apsaugoti ne visus farmacinius mokslinius tyrimus, kurie yra pakankamai inovatyvūs, kad būtų išduodamas patentas ir rinkai pateikiamas naujas vaistas, o tik tuos mokslinius tyrimus, kuriuos atlikus veiklioji medžiaga arba veikliųjų medžiagų derinys pirmą kartą pateikiami rinkai kaip vaistas. Šie moksliniai tyrimai turi būti skatinami, nesvarbu, koks jų dalykas, nepaisant to, ar jie susiję su pačiu produktu, ar su šio produkto gamybos būdu, ar su jo terapiniu panaudojimu.

## 2. Kiti teleologinio pobūdžio ir su kontekstu susiję argumentai

70. Pagal teisės aktų leidėjo pasirinktą požiūrį PAL neišvengiamai negali būti išduodamas kai kuriems išradimams, kaip antai tokiam junginiui kaip *nab-paclitaxel*, kurie, nors ir yra susiję su leidimą jau turinčiu produktu, iš tikrųjų reiškia terapinę pažangą<sup>77</sup> ir dėl to realus patento galiojimo laikas gerokai sutrumpėja dėl veiksmų, kurių reikia imtis, kad šiuos produktus būtų galima panaudoti komerciniais

74 Žr. 1999 m. rugsėjo 16 d. Sprendimą *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416, 18–22 punktai). Tuo pačiu požiūriu grindžiama Reglamento Nr. 1610/96 13 konstatuojamoji dalis, kurioje nurodyta, kad „liudijimas suteikia tokias pačias teises kaip ir pagrindinis patentas“ ir kad „jeigu pagrindiniame patente yra nurodyta veiklioji medžiaga ir įvairūs jos dariniai (druskos ir eteriniai aliejai), liudijime turi būti numatyta tokia pati apsauga“.

75 Žr. šios išvados 31 punktą. Pagal suformuotą jurisprudenciją Sąjungos akto preambulė neturi privalomos teisinės galios ir ja negalima remtis kaip pagrindu, leidžiančiu nukrypti nuo tikrųjų tokio akto nuostatų. Žr. 1998 m. lapkričio 19 d. Sprendimą *Nilsson ir kt.* (C-162/97, EU:C:1998:554, 54 punktas); 2005 m. gegužės 12 d. Sprendimą *Meta Fackler* (C-444/03, EU:C:2005:288, 25 punktas) ir 2006 m. sausio 10 d. Sprendimą *IATA ir ELFAA* (C-344/04, EU:C:2006:10, 76 punktas).

76 Teisingumo Teismas dar nėra nagrinėjęs klausimo, kokiomis sąlygomis pats veikliosios medžiagos darinys turi būti laikomas atskira veikliąja medžiaga. Pirma, galima būtų teigti, kad darinys, kuris pats yra saugomas patento, būtinai turi būti laikomas nauja veikliąja medžiaga. Antra, teigiama, kad darinys yra nauja veiklioji medžiaga, kaip tai suprantama pagal Sąjungos teisės aktus PAL srityje tomis pačiomis sąlygomis kaip ir pagal Sąjungos teisės aktus, susijusius su vaistų pateikimu rinkai. Žr. von Morze, H., „SPCs and the “Salt” Problem No. 2“, *Intellectual Property Quarterly*, Nr. 4, 2010, p. 375 ir 376. Šiuo klausimu taip pat žr. 2017 m. rugsėjo 5 d. *Bundespatentgericht* (Federalinis patentų teismas, Vokietija) sprendimo *14 W (pat) 25/16*, 5 punktą. Šiuo klausimu Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies b punkte nustatyta, kad veikliosios medžiagos skirtingos druskos, esteriai ir kiti dariniai laikomi ta pačia veikliąja medžiaga, nebent jos labai skirtųsi pagal saugą ir (arba) efektyvumą. Taip pat žr. *Commission*, „The rules governing medicinal products in the European Union“, *Notice to Applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorization, Chapter 1*, 2018 m. birželio mėn. (toliau – Informacija LPR pareiškėjams), p. 32.

77 Kaip matyti iš *Abraxane* vertinimo ataskaitos, kurią priėmė EMA Žmonėms skirtų vaistų komitetas (toliau – ŽSVK) (EMEA/47053/2008, p. 3), šio vaisto LPR buvo išduotas užbaigus centralizuotą leidimo išdavimo procedūrą pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (EMA) (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), 3 straipsnio 2 dalies b punktą, motyvuojant tuo, kad šis vaistas yra reikšminga naujovė gydymo srityje.

tikslais<sup>78</sup>. Vis dėlto, mano nuomone, ši išvada nesuteikia pagrindo pagal jurisprudenciją sukurti kriterijaus, kuris nukryptų nuo Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto formuluotės ir teisės aktų leidėjo ketinimo siekiant kitokio suvokimo, kaip reikėtų siekti tikslo skatinti inovacijas ir vaistų srityje išskylančių visų interesų pusiausvyrą. Toliau pateikti argumentai sustiprina mano įsitikinimą šiuo klausimu.

71. *Pirma*, norint įvertinti tikrąjį PAL sistemos poveikį inovacijoms, reikia atlikti sudėtingus ekonominius vertinimus, o tai reiškia būtinybę atsižvelgti į daugybę veiksnių<sup>79</sup>. Nors šiuo klausimu *Abraxis* palaikomas teiginys grindžiamas prielaida, kad PAL suteikiamos apsaugos apimties išplėtimas neabejotinai būtų naudingas moksliniams tyrimams, susijusiems su inovatyviais vaistais Sąjungoje, šio teiginio teisingumas yra ginčytinas.

72. Visų pirma, pagal kai kuriuos naujausius tyrimus PAL išdavimas remiantis leidimu pateikti rinkai vaistus, kurių visos veikliosios medžiagos jau turi leidimą, galėtų paskatinti farmacijos pramonėje jau pastebimą tendenciją mokslinių tyrimų pastangas sutelkti į patikimesnes ir neesmines inovacijas (vadinamąsias inkrementines inovacijas), užuot ėmusis rizikingų inovacijų, kurios lemia tikrą terapinį proveržį (vadinamosios esminės inovacijos)<sup>80</sup>.

73. Be to, Max Planck ataskaitos autoriai teigia, kad naujų molekulių mokslinių tyrimų ir plėtos nuosmukį Europoje, kurį siekiama įveikti nustatant PAL sistemą, lėmė labai rizikingas šios veiklos pobūdis ir daugybė ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų, kurie yra būtini pirmajam veikliosios medžiagos pateikimui rinkai. Atsižvelgiant į šiuos veiksniai, realios patento galiojimo trukmės nepakako siekiant užtikrinti, kad šio pobūdžio veikla išliktų pelninga. Vis dėlto toks rinkos trūkumas nėra fiksuojamas, kalbant apie žinomų veikliųjų medžiagų naujo terapinio naudojimo mokslinius tyrimus ir plėtrą<sup>81</sup>.

74. Neužimant jokios pozicijos šioje diskusijoje, nes tai jau viršytų mano užduotį, vien tokios diskusijos buvimas skatina mane imtis atsargumo priemonių prieš darant bet kokias bendras išvadas dėl teisės aktų leidėjo nustatytos sistemos, kuria Sąjungoje siekta skatinti farmacinius mokslinius tyrimus, tinkamumo ar netinkamumo.

75. *Antra*, bet kuriuo atveju reikia nepamiršti, kad nustatydamas PAL sistemą teisės aktų leidėjas siekė įgyvendinti šį tikslą taip, kad būtų nuosekliai atsižvelgiama į visus esamus interesus. Šis noras virto bendru kompromisu tarp šių skirtingų interesų, pagal kurį kai kuriems patentuotiems išradimams, t. y. dėl kurių veiklioji medžiaga ar veikliųjų medžiagų derinys buvo pirmą kartą pateiktas rinkai kaip vaistas, gali būti išduodamas PAL. Tik teisės aktų leidėjas yra įgaliotas pakeisti esamų interesų pusiausvyrą, jeigu mano, kad esamomis aplinkybėmis sistema nebeišlaiko šios pusiausvyros, atsižvelgiant į farmacijos mokslinių tyrimų sektoriuje vykstančius pokyčius.

78 Kaip nurodyta ŽSVK parengtoje *Abraxane* vertinimo ataskaitoje (EMA/47053/2008, p. 3), per leidimo išdavimo *Abraxane* procedūrą reikėjo pateikti išsamią LPR paraišką pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalį.

79 Šiuo klausimu Komisija, be kita ko, užsakė tyrimą iš *Copenhagen Economics, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, kurio galutinė ataskaita, paskelbta 2018 m. gegužės mėn., skelbiama interneto svetainėje adresu [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals\\_incentives\\_study\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf).

80 Žr. Technopolis Group, *Effects of supplementary protection mechanisms for pharmaceutical products*, 2018 m. birželio 15 d. paskelbta galutinė ataskaita, skelbiama interneto svetainėje adresu <http://www.technopolis-group.com/report/effects-of-supplementary-protection-mechanisms-for-pharmaceutical-products/>, p. 87–90 ir p. 156 ir 157. Taip pat žr. de Boer, R. W., „Supplementary protection certificate for medicinal products: An assessment of European regulation“, Amsterdamo laisvasis universitetas, *Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport* (Sveikatos, gerovės ir sporto ministerija, Nyderlandai) užsakytas tyrimas, skelbiamas interneto svetainėje adresu [http://www.spcwaver.com/files/Netherlands\\_SPC\\_assessment.pdf](http://www.spcwaver.com/files/Netherlands_SPC_assessment.pdf), p. 36 ir 44–46.

81 Max Planck ataskaitos p. 237 ir 238, taip pat p. 630 ir 631.



76. Be to, teisės aktų leidėjo tarpininkavimas nustatant PAL sistemą padeda kurti bendresnį teisėkūros kontekstą, kai yra numatomi skirtingų rūšių veiksniai, skatinantys naujų vaistų mokslinius tyrimus. Be intelektinės nuosavybės teisių, šie skatinamieji veiksniai yra ir reglamentuojamojo pobūdžio, pavyzdžiui, per ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus gautų duomenų apsauga<sup>82</sup> ir LPR suteikiamas komercinis išimtinumas<sup>83</sup>.

77. *Trečia*, aiškinamojo memorandumo 16 punkte nurodyta, kad teisės aktų leidėjas ketino sukurti paprastą, skaidrią sistemą, kurią nesunkiai taikytų nacionaliniai patentų biurai, atsakingi už PAL išdavimą. Taisyklė, pagal kurią pateikiant PAL paraišką gali būti remiamasi tik pirmuoju produkto LPR, padeda siekti šio tikslo. Kaip pažymėjo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas ir iš esmės Jungtinės Karalystės, Vengrijos ir Nyderlandų vyriausybės, taip pat Komisija, jeigu nacionaliniams patentų biurams tektų užduotis tikrinti, ar ankstesni produkto LPR patenka į pagrindinio patento suteikiamos apsaugos sritį, tai neatitiktų logikos, kuria yra grindžiama ši sistema.

78. *Ketvirta*, Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto pažodinis aiškinimas negali būti atmestas siekiant tikslo kompensuoti vėlavimą panaudoti patentuotą išradimą komerciniais tikslais dėl veiksmų, kurie yra būtini siekiant gauti LPR.

79. Šiuo klausimu pažymiu, kad leidimas vaistui, į kurį įeina nauja veiklioji medžiaga arba naujas veikliųjų medžiagų derinys, turi būti išduodamas taikant Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalimi grindžiamą procedūrą<sup>84</sup>. Pagal šią procedūrą būtina pateikti išsamią LPR paraišką, kurioje turi būti nurodomi ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatai, patvirtinantys šio vaisto veiksmingumą ir saugumą<sup>85</sup>. Vis dėlto vaisto, į kurį įeina veiklioji medžiaga ar veikliųjų medžiagų derinys, įeinantys į referencinį vaistą (jeigu tai nėra pastarojo vaisto generinis vaistas<sup>86</sup>), LPR gali būti išduodamas pagal vadinamąją mišriąją procedūrą, numatytą šios direktyvos 10 straipsnio 3 dalyje. Ši procedūra leidžia LPR pareiškėjui pasibaigus laikotarpiui, per kurį yra saugomi atliekant ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus gauti duomenys, pateikti referencinio vaisto LPR byloje, naudotis jais, nereikalaujant atskirai įrodyti veikliosios medžiagos veiksmingumo ir saugumo. Taigi pareiškėjas turi pats pateikti tik tuos ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatus, kurie apima nagrinėjamo vaisto pokyčius, susijusius, be kita ko, su junginiu ar terapinėmis indikacijomis, palyginti su referenciniu vaistu<sup>87</sup>.

82 Pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą „pareiškėjas atleidžiamas nuo pareigos pateikti ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatus, jeigu gali įrodyti, kad vaistas yra generinis tokio referencinio vaisto atžvilgiu, kuriam valstybėje narėje arba Europos Sąjungoje išduodamas arba buvo išduotas leidimas pagal minėtos direktyvos 6 straipsnį ne trumpesniam kaip aštuonerių metų laikotarpiui“. Šios direktyvos 10 straipsnio 5 dalyje numatyti papildomi metai duomenų apsaugai, jeigu yra pateikiama paraiška išduoti leidimą, įtraukiant naują terapinę indikaciją, dėl kurios buvo atlikti reikšmingi ikiklinikiniai arba klinikiniai tyrimai. Kalbant apie vaistus, dėl kurių leidimas išduotas taikant Reglamente Nr. 726/2004 nustatytą centralizuotą procedūrą, šio reglamento 14 straipsnio 11 dalyje duomenų apsaugai suteikiami papildomi vieni metai, jeigu LPR turėtojas per pirmus aštuonerius komercinio išimtinumo metus gauna leidimą, apimantį naują terapinę indikaciją, dėl kurios gaunama didesnė klinikinė nauda palyginti su esama terapija.

83 Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatyta, kad „generinis vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal šią nuostatą, nepateikiamas rinkai, nepraėjus dešimčiai metų nuo pradinio leidimo išdavimo referenciniam vaistui“. Šios nuostatos ketvirtoje pastraipoje numatyti papildomi vieni komercinio išimtinumo metai, jeigu LPR turėtojas per pirmus aštuonerius komercinio išimtinumo metus gauna leidimą, apimantį naują terapinę indikaciją, dėl kurios gaunama didesnė klinikinė nauda palyginti su esama terapija.

84 Kalbant apie vaistus, į kurių sudėtį įeina naujas veikliųjų medžiagų, atskirai įeinančių į leidimą jau turinčių vaistų sudėtį, derinys, Direktyvos 2001/83 10c straipsnyje reikalaujama pateikti ikiklinikinių ir klinikinių tyrimų rezultatus, susijusius su šiuo junginiu, pagal šios direktyvos 8 straipsnio 3 dalies i punktą. Neprivaloma pateikti mokslinių dokumentų, susijusių su kiekviena atskira veikliąja medžiaga. Taip pat žr. LPR pareiškėjams skirtą informaciją, p. 38.

85 Žr. Direktyvos 2001/83 I priedo antrą dalį.

86 Leidimo generiniam vaistui išdavimo procedūra, dar vadinama „sutrumpinta procedūra“, numatyta Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje.

87 Žr. LPR pareiškėjams skirtą informaciją, p. 33 ir 34.

80. Vis dėlto kai kurie vaistai, kaip antai *Abraxane*, į kurių sudėtį įeina naujas žinomos veikliosios medžiagos junginys, tiek skiriasi nuo kitų vaistų, į kuriuos įeina ši veiklioji medžiaga, kad jų leidimas išduodamas taikant Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalyje numatytą procedūrą<sup>88</sup>. Atsižvelgdama į šią aplinkybę, *Abraxis* teigia, kad šios išvados 78 punkte nurodytas tikslas suteikia pagrindą naują žinomos veikliosios medžiagos junginį apsaugoti PAL, jeigu dėl vaisto, į kurio sudėtį įeina šis junginys, pateikimo rinkai reikėjo išduoti naują LPR tokiomis pačiomis sąlygomis, kaip ir dėl vaisto, į kurio sudėtį įeina nauja veiklioji medžiaga.

81. Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto formuluotė ir Teisingumo Teismo jurisprudencija nekliudo man pritarti tokiam požiūriui. Iš tiesų šioje nuostatoje nėra nurodytas kriterijus, susijęs su procedūra, kuria turi būti vadovojamasi išduodant LPR. Remdamasis šia formuluote, Teisingumo Teismas Sprendime *Neurim* konstatavo, kad Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalis, kuri yra tik procedūrinė nuostata, negali turėti įtakos Reglamente Nr. 469/2009 nustatytų esminių sąlygų vertinimui<sup>89</sup>. Taigi šio reglamento 3 straipsnio d punkto taikymo sritis nepriklauso nuo to, ar buvo reikalaujama pateikti išsamią LPR paraišką, ar ne.

82. Atsižvelgiant į tai, aplinkybė, kad, siekiant pateikti rinkai vaistus, į kurių sudėtį įeina naujas produktas, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą, kitaip nei vaistus, kuriuos sudaro nauji produktų junginiai, dėl kurių jau išduotas leidimas, *būtinai* reikalaujama pateikti išsamų LPR dokumentų rinkinį, gali padėti paaiškinti teisės aktų leidėjo sprendimą išduoti PAL tik tiems produktams, kurie rinkai pateikiami pirmą kartą. Šiuo klausimu, kaip matyti iš Sprendimo *Synthon*<sup>90</sup>, PAL suteikiama apsauga siekiama kompensuoti vėlavimą, susijusį su LPR išdavimu, dėl kurio būtina „atlikti ilgą ir brangiai kainuojantį atitinkamo vaisto saugumo ir veiksmingumo įvertinimą“. Kaip matyti iš šio paaiškinimo, teisės aktų leidėjas siekė skatinti esmines inovacijas, kurioms reikalingi labai rizikingi moksliniai tyrimai ir kuriomis galima pasinaudoti komerciniais tikslais tik atlikus labai sudėtingą leidimo išdavimo procedūrą, taip pat užtikrinti PAL sistemos paprastumą ir skaidrumą. Šiuo tikslu jis kaip „pakaitalo“ pareikalavo veikliosios medžiagos arba veikliųjų medžiagų derinio naujumo, rodančio tokios inovacijos buvimą<sup>91</sup>.

83. Nors šiuo požiūriu išduodant leidimą dėl tam tikrų naujų žinomų produktų junginių taip pat taikoma Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalimi grindžiama procedūra, PAL neišdavimas tokiems išradimams atrodo būtinas tiek užtikrinant bendrą esamų interesų pusiausvyrą, kurios siekė teisės aktų leidėjas, tiek PAL sistemos, kurią teisės aktų leidėjas siekė padaryti paprastą ir nuspėjamą, veikimui.

84. Galiausiai tai teisės aktų leidėjas, manydamas, kad to reikia, turi pakeisti šią sistemą taip, kad apsaugotų kiekvieną patentuotą išradimą, kurio komerciniam naudojimui būtina pateikti išsamią LPR paraišką pagal šią nuostatą, arba bendrai skatintų visus mokslinius tyrimus, kuriuos atlikus rinkai būtų pateikiamas vaistas, pirmą kartą apimantis patentuotą išradimą. Be to, sprendimas, koku būdu įgyvendinti tokį pakeitimą ir visų pirma kurią Reglamento Nr. 469/2009 nuostatą ar nuostatą šiuo tikslu reikėtų iš dalies pakeisti, priklauso tik teisės aktų leidėjo diskrecijai. Šiuo klausimu pažymiu, kad per dabar vykdomą peržiūros procedūrą Komisija nepateikė pasiūlymo iš dalies pakeisti nei šio reglamento 3 straipsnio, nei jo 1 straipsnio b punkto<sup>92</sup>.

88 Žr. šios išvados 78 išnašą.

89 Sprendimo *Neurim* 33 punktas.

90 2011 m. liepos 28 d. sprendimas (C-195/09, EU:C:2011:518, 47 punktas).

91 Šiuo klausimu, be kita ko, žr. Max Planck ataskaitą, p. 238.

92 2018 m. gegužės 28 d. pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo iš dalies keičiamas [Reglamentas Nr. 469/2009], COM (2018) 317 *final*.

### 3. Tarpinė išvada

85. Atsižvelgdamas į visus šiuos samprotavimus, laikausi nuomonės, kad nei Reglamento Nr. 469/2009 tikslai, nei jo kontekstas nesuteikia pagrindo pateikti tokio aiškinimo, kuriuo būtų nukrypta nuo jo 3 straipsnio d punkto formuluotės.

86. Atsižvelgdamas į šią išvadą, siūlau netaikyti pagrindinio patento apsaugos apimties kriterijaus ir sugrįžti prie Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto pažodinio aiškinimo, atsižvelgiant į šio reglamento 1 straipsnio b punktą. Manau, kad Teisingumo Teismo jurisprudencijoje pateikto sąvokos „produktas“, kaip jis suprantamas pagal šio reglamento 1 straipsnio b punktą, siauro aiškinimo negalima apeiti plačiai aiškinant sąvoką „pirmasis leidimas pateikti produktą rinkai kaip medicinos produktą“, kaip tai suprantama pagal to paties reglamento 3 straipsnio d punktą.

87. Mano pasiūlymas visų pirma reiškia, kad pagal šią nuostatą PAL neleidžiama išduoti tokiu atveju, kaip nagrinėjamas pagrindinėje byloje, kai LPR, kuriuo remiamasi PAL paraiškoje, nepaisant to, kad tai yra pirmasis LPR, kuriam taikomas pagrindinis patentas, pagal kurį yra saugomas naujas žinomos veikliosios medžiagos junginys, nėra pirmasis LPR, susijęs su šia veikliąja medžiaga.

88. Subsidiariai, jeigu Teisingumo Teismas nepritarė šiai pozicijai, toliau išnagrinėsiu galimybes, kurios galėtų jam leisti pagrindinio patento apsaugos apimties kriterijų taikyti tik specifiniais atvejais.

### **C. Dėl galimybės subsidiariai apriboti pagrindinio patento apsaugos apimties kriterijaus taikymo sritį**

89. Pirma, Jungtinės Karalystės vyriausybė ir Komisija savo rašytinėse pastabose, iš esmės mano, kad pagrindinio patento apsaugos apimties kriterijus taikomas tuo atveju, jeigu nagrinėjamo patento saugomas išradimas yra susijęs su žinomo produkto *nauju terapiniu naudojimu*<sup>93</sup>. Tokios faktinės aplinkybės buvo susiklosčiusios bylose, kuriose buvo priimtas Sprendimas *Neurim* ir Nutartis *Yissum*<sup>94</sup>. Vis dėlto Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkte draudžiama išduoti PAL tais atvejais, kai, kaip buvo byloje, kurioje buvo priimtas Sprendimas *Massachusetts Institute of Technology*<sup>95</sup>, arba pagrindinėje byloje, nagrinėjamas LPR yra pirmasis, saugomas pagrindinio patento, pagal kurį yra saugomas žinomo produkto naujas junginys, skirtas žinomam šio produkto terapiniam naudojimui.

90. Atsižvelgiant į tai, kas nurodyta pirmiau, toks aiškinimas vis vien neatitinka Reglamento Nr. 469/2009 teksto ir tikslų. Be to, suinteresuotosios šalys nepateikė argumentų, kurie pagrįstų skirtumą tarp, pirma, išradimų, susijusių su veikliosios medžiagos, kuriai leidimas jau išduotas, nauju terapiniu naudojimu (atitinkamais atvejais – esant naujam junginiui), ir, antra, išradimų, susijusių su nauju šios veikliosios medžiagos junginiu, skirtu žinomam terapiniam naudojimui. Ir man nepavyksta surasti tokių argumentų.

91. Visų pirma nei šio reglamento tekstas, nei aiškinamasis memorandumas nerodo, kad teisės aktų leidėjas ketino skatinti veikliosios medžiagos, kuriai jau yra taikomas LPR, naujų terapinio naudojimo būdų mokslinius tyrimus, o ne šios veikliosios medžiagos naujų junginių mokslinius tyrimus, kurie sustiprintų jos veiksmingumą arba saugumą pagal žinomas terapines indikacijas<sup>96</sup>.

93 Jungtinės Karalystės vyriausybė ir Komisija nenurodė, ar, jų nuomone, pagrindinio patento apsaugos apimties kriterijus taikomas, jeigu naujas patento saugomas „terapinis naudojimas“ reiškia produkto naudojimą naujai terapinei indikacijai, ar apskritai kalbama apie bet kokį naują terapinį naudojimą, kaip tai suprantama pagal EPK 54 straipsnio 5 dalį (žr. šios išvados 61 ir 62 punktus). Kadangi suinteresuotosios šalys nenurodė, kad sąvoka „terapinis naudojimas“, kaip ji suprantama pagal šią nuostatą, turi būti aiškinama plačiai, jų poziciją suprantu kaip tokią, kuria pritariama pirmajam iš šių požiūrių.

94 2007 m. balandžio 17 d. nutartis (C-202/05, EU:C:2007:214).

95 2006 m. gegužės 4 d. sprendimas (C-431/04, EU:C:2006:291).

96 Žr. šios išvados 52 ir paskesnius punktus.

92. Be to, tokį skirtumą nepagrįsta teisinti ir taikyti atsižvelgiant į patentų teisę. Primenu, kad pagal Europos patentų konvenciją, kaip ją yra išaiškinęs EPB, kiekvienas naujas žinomos veikliosios medžiagos junginys, kaip ir kiekvienas antras šios veikliosios medžiagos terapinis naudojimas arba paskesnis jos terapinis naudojimas, nesvarbu, ar dėl jo galima taikyti naują terapinę indikaciją, gali būti patentuotas<sup>97</sup>.

93. Galiausiai, neatlikus išsamesnės ekonominės ir mokslinės analizės, negalima daryti prielaidos, kad pranašumai ir rizika, susijusi su veikliosios medžiagos, kuriai jau išduotas leidimas, naujo terapinio naudojimo moksliniais tyrimais ir plėtra, bent jau apskritai būtų didesni už pranašumus ir riziką, susijusią su šios veikliosios medžiagos naujo junginio moksliniais tyrimais ir plėtra, skirta šios veikliosios medžiagos veiksmingumui arba saugumui pagal žinomas terapines indikacijas pagerinti<sup>98</sup>. Visų pirma visoms LPR paraiškoms, apimančioms leidimą jau turinčio produkto naują junginį, šio produkto naują terapinę indikaciją arba šių abiejų derinį, iš esmės gali būti taikoma bent Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 3 dalyje numatyta mišri procedūra<sup>99</sup>.

94. *Antra*, Čekijos ir Nyderlandų vyriausybės siūlė apsiriboti Sprendimo *Neurim* taikymu konkrečiais atvejais, kai LPR, kuriuo remiamasi PAL paraiškoje, nors ir nėra pirmasis, apimantis nagrinėjamą veikliąją medžiagą, yra pirmasis šios veikliosios medžiagos LPR, taikomas pagrindinio patento saugomam terapiniam naudojimui ir jos naudojimui kaip *žmonėms skirto vaisto*.

95. Siekdama pagrįsti šiuos argumentus, Nyderlandų vyriausybė nurodo, kad norint žmonėms skirtą vaistą, į kurio sudėtį įeina konkreti veiklioji medžiaga, pirmą kartą pateikti rinkai, nors dėl jo jau yra išduotas leidimas kaip dėl veterinarinio vaisto, neabejotinai reikalaujama pateikti LPR dokumentų rinkinį, analogišką dokumentų rinkiniui, pateikiamam dėl žmonėms skirto vaisto, į kurį įeina veiklioji medžiaga, dėl kurios dar nebuvo išduotas leidimas.

96. Mano nuomone, pirma, šis požiūris neatitinka Reglamento Nr. 469/2009 nuostatų teksto. Kaip Teisingumo Teismas jau konstatavo Sprendime *Pharmacia Italia*<sup>100</sup>, šiame reglamente nedaroma esminio skirtumo tarp LPR, išduotų žmonėms skirtiems vaistams, ir LPR, išduotų veterinariniams vaistams<sup>101</sup>. Visų pirma šio reglamento 1 straipsnio a punkte pateikta „medicinos produkto“ sąvoka apibrėžtis apima medžiagas, kurios yra skirtos žmonėms arba gyvūnams gydyti. Be to, Reglamento Nr. 469/2009 2 straipsnyje nurodyta, kad jis be išlygų taikomas visiems patento saugomiems produktams, kuriems yra taikoma administracinio leidimo procedūra pagal Direktyvą 2001/83 arba Direktyvą 2001/82. Tačiau teisės aktų leidėjas nemanė esant reikalinga Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkte numatyti, kad LPR, kuriuo remiamasi paduodant PAL paraišką, turi būti pirmasis LPR, taikomas nagrinėjamam produktui, skirtam konkrečiai populiacijai (žmonėms arba gyvūnams).

97 Žr. šios išvados 61 ir 62 punktus.

98 Pirma, kalbant apie vaisto terapines indikacijas, reikia pasakyti, kad jos susijusios su skirtingomis aplinkybėmis, įskaitant ligų, simptomų ar konkrečių pacientų grupių gydymą. Tam tikrais atvejais vaisto naujos terapinės indikacijos nustatymas gali duoti daug daugiau naudos nei esami gydymo būdai (žr. šios išvados 82 ir 83 punktus). Antra, kaip rodo pagrindinės bylos faktinės aplinkybės, kai kurie nauji leidimą jau turinčios veikliosios medžiagos junginiai, be kita ko, nanovaistų sektoriuje, saugumo ir veiksmingumo požiūriu tų pačių ligų gydymą pagerina daug labiau nei esami šios veikliosios medžiagos junginiai. Be to, naujas žinomo produkto junginys, kuris yra saugomas pagrindinio patento ir yra skirtas labai bendro pobūdžio terapiniam naudojimui, šiame patente konkrečiai nenurodžius panaudojimo pagal konkrečias terapines indikacijas, gali būti naudojamas terapinėms indikacijoms, kurių neapima ankstesnis produkto LPR. Kaip teigia *Abraxis*, taip būtų kalbant apie *nab-paclitaxel*, nes *Abraxane* išduotame LPR kaip viena iš jo terapinių indikacijų nurodyta kasos vėžio gydymas (primenu, kad ši indikacija konkrečiai nenurodyta patente, kurio 32 išradimo apibrėžtis apima nagrinėjamo junginio bet kokį „naudojamą vėžio ląstelėms naikinti“).

99 Žr. šios išvados 79 ir 80 punktus.

100 2004 m. spalio 19 d. sprendimas (C-31/03, EU:C:2004:641, 18–20 punktai).

101 Šiuo klausimu taip pat žr. generalinio advokato F. Jacobs išvadą byloje *Pharmacia Italia* (C-31/03, EU:C:2004:278, 49 ir 50 punktai).

97. Be to, primenu, jog tai, kad norint gauti LPR, kuriuo remiamasi PAL paraiškoje, reikia pateikti išsamų dokumentų rinkinį pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalį, nėra lemiamas kriterijus išduodant PAL. Ši aplinkybė yra nebent viena iš priežasčių, galinčių paaiškinti teisės aktų leidėjo sprendimą leisti išduoti PAL tik dėl tų veikliųjų medžiagų ar jų junginių, kurie rinkai pateikiami pirmą kartą<sup>102</sup>.

98. Kita vertus, Čekijos ir Nyderlandų vyriausybės siūlomas aiškinimas turi tam tikrų pranašumų, dėl kurių subsidiariai siūlysiu Teisingumo Teismui pritarti šiam aiškinimui, jeigu jis nepritartų mano pateikiamam aiškinimui.

99. Pirmą, Nyderlandų vyriausybės argumentas, susijęs su reglamentavimu, nors jis ribotas, man atrodo, yra reikšmingas, atsižvelgiant į Reglamentu Nr. 469/2009 siekiamą tikslą kompensuoti patento suteikiamos apsaugos sutrumpėjimą dėl leidimo išdavimo naujam vaistui, kuris laikomas esminiu išradimu, procedūrų trukmės.

100. Šiuo klausimu pabrėžtina, kad Direktyvoje 2001/83 neleidžiama taikyti mišrios procedūros remiantis referenciniu veterinariniu vaistu<sup>103</sup>. Taigi pirmą kartą pateikiant rinkai žmonėms skirtą vaistą, į kurio sudėtį įeina konkreti veiklioji medžiaga, net jei šiai veikliajai medžiagai jau yra išduotas leidimas naudoti veterinarinio srityje, visada reikalaujama pateikti išsamią LPR paraišką pagal šios direktyvos 8 straipsnio 3 dalį. Taigi turi būti atlikti tie patys veiksmai, kuriuos reikalaujama atlikti pirmą kartą pateikiant rinkai vaistą, apimantį veikliąją medžiagą, dėl kurios dar niekada nebuvo išduotas leidimas naudoti gyvūnams arba žmonėms, ir taip nebūtinai yra kalbant apie pirmąjį LPR, apimančią naują žmonėms skirtą vaistą, dėl kurio jau išduotas leidimas, terapinę indikaciją.

101. Be to, jeigu padarius išradimą rinkai pirmą kartą pateikiamas produktas yra skirtas konkrečiai terapinei indikacijai ir jis pateikiamas rinkai kaip žmonėms skirtas vaistas, man atrodo logiška, kad šis išradimas iš esmės gali būti laikomas esmine terapijos pažanga. Taigi, nors teisės aktų leidėjas nenumatė tokių ypatingų ir tikriausiai išimtinių situacijų, kaip nagrinėta Sprendime *Neurim*, siekiant šio reglamento tikslų buvo būtina, kad PAL būtų išduodamas ir tokiais atvejais.

102. Antra, tokia išeitis padėtų užtikrinti Teisingumo Teismo jurisprudencijos nuoseklumą, kad Sprendimas *Neurim* galėtų egzistuoti kartu su sprendimais, susijusiais su sąvokos „produktas“, kaip ji suprantama pagal Reglamentą Nr. 469/2009, aiškinimu, ir su Nutartimi *Yissum*<sup>104</sup>.

103. Minėta nutartis susijusi su situacijomis, kai konkrečios veikliosios medžiagos pirmasis LPR apima žmonių medicinos srities terapinę indikaciją, o antrasis šios veikliosios medžiagos LPR, nors ir yra pirmasis leidimas, apimantis pagrindinio patento saugomą naują terapinį panaudojimą, taip pat yra taikomas žmonėms skirtam vaistui. Tokios situacijos, kaip aiškina Čekijos ir Nyderlandų vyriausybės, nepatenka į Sprendime *Neurim* nustatyto kriterijaus taikymo sritį. Taigi Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą draudžia tokiais atvejais išduoti PAL.

102 Žr. šios išvados 78–83 punktus.

103 Tačiau nėra priešingai: LPR pareiškėjas, prašantis išduoti leidimą veterinariniam vaistui, į kurį įeina veiklioji medžiaga, įeinanti į žmonėms skirtą vaistą, kuriam leidimas išduotas pagal Direktyvą 2001/83, sudėtį, gali remtis tam tikrais duomenimis, pateiktais pastarojo vaisto LPR paraiškoje (žr. Direktyvos 2001/82 I priedo I antraštinės dalies C punktą).

104 2007 m. balandžio 17 d. nutartis (C-202/05, EU:C:2007:214).

104. Išsamumo sumetimais pridurčiau, kad Sprendimas *Pharmacia Italia*<sup>105</sup>, kuriame Teisingumo Teismas atsisakė pripažinti, kad vaisto paskirtis yra lemiamas kriterijus išduodant PAL, buvo susijęs su atveju, kai ir pirmasis nagrinėjamos veikliosios medžiagos LPR, taikomas veterinariniam vaistui, ir antrasis šios veikliosios medžiagos LPR, taikomas žmonėms skirtam vaistui, patenka į *to paties* pagrindinio patento, pagal kurį yra saugoma pati ši veiklioji medžiaga, taikymo sritį. Tokiu atveju, kaip pažymėjo *Abraxis* ir Jungtinės Karalystės vyriausybė, taikant pagrindinio patento apsaugos apimties kriterijų, bet kuriuo atveju PAL paraiška būtų atmesta.

105. Atsižvelgdamas į šiuos samprotavimus, siūlau Teisingumo Teismui subsidiariai nuspręsti, kad pagrindinio patento apsaugos apimties kriterijus taikomas tik tuo atveju, jeigu produktui, kuriam dėl terapinės indikacijos veterinarinio gydymo srityje jau buvo išduotas leidimas pagal Direktyvą 2001/82, vėliau pagal Direktyvą 2001/83 išduodamas LPR, apimanti naują žmonių medicinos srities terapinę indikaciją. Tokioje situacijoje Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkte nedraudžiama išduoti PAL remiantis šiuo LPR, jeigu tai yra pirmasis LPR, kuriam taikoma pagrindinio patento, kuriuo remiamasi PAL paraiškoje, suteikiama apsauga.

## V. Išvada

106. Atsižvelgdamas į visa tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui į *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)* (Aukštasis Teismas (Anglija ir Velsas), Kanclerio skyrius (Patentų bylų kolegija), Jungtinė Karalystė) pateiktą prejudicinį klausimą atsakyti taip:

2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio d punktas draudžia išduoti šį liudijimą, jeigu leidimas pateikti rinkai (LPR), kuriuo remiamasi paraiškoje išduoti papildomos apsaugos liudijimą pagal šio reglamento 3 straipsnio b punktą, nėra pirmasis leidimas pateikti rinkai nagrinėjamą veikliąją medžiagą ar veikliųjų medžiagų derinį kaip vaistą. Tas pats taikoma tokiu atveju, kaip nagrinėjamas pagrindinėje byloje, kai LPR, kuriuo remiamasi PAL paraiškoje, yra pirmasis LPR, apimantis junginį, saugomą pagrindinio patento, kuriuo remiamasi pateikiant paraišką išduoti papildomos apsaugos liudijimą pagal minėto reglamento 3 straipsnio a punktą.

<sup>105</sup> 2004 m. spalio 19 d. sprendimas (C-31/03, EU:C:2004:641, 11 ir 20 punktai).