



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (didžioji kolegija) SPRENDIMAS

2018 m. liepos 25 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Žmonėms skirti vaistai – Žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) gydymas – Originalūs vaistai ir generiniai vaistai – Papildomos apsaugos liudijimas – Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 – 3 straipsnio a punktas – Išdavimo sąlygos – Sąvoka „produktas, apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“ – Vertinimo kriterijai“

Byloje C-121/17

dėl *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)* (Aukštasis teismas (Anglija ir Velsas), Kanclerio skyrius (patentų kolegija), Jungtinė Karalystė) 2017 m. vasario 23 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2017 m. kovo 8 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Teva UK Ltd.,

Accord Healthcare Ltd.,

Lupin Ltd.,

Lupin (Europe) Ltd.,

Generics (UK) Ltd, veikianti komerciniu pavadinimu „Mylan“,

prieš

Gilead Sciences Inc.

TEISINGUMO TEISMAS (didžioji kolegija),

kuriį sudaro teismo pirmininkas K. Lenaerts, teismo pirmininko pavaduotojas A. Tizzano, kolegijų pirmininkai R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J. L. da Cruz Vilaça, C. G. Fernlund ir C. Vajda, teisėjai J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, C. Toader, M. Safjan, S. Rodin ir K. Jürimäe (pranešėja),

generalinis advokatas M. Wathelet,

posėdžio sekretorė L. Hewlett, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2018 m. vasario 20 d. posėdžiui,

* Proceso kalba: anglų.

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Teva UK Ltd.*, atstovaujamos QC D. Alexander ir baristerių S. Carter ir L. Lane, įgaliotų solisitorės C. Tunstall,
- *Accord Healthcare Ltd.*, atstovaujamos QC D. Alexander ir baristerės K. Pickard, įgalios solisitoriaus S. Ma,
- *Lupin (Europe) Ltd.* ir *Lupin Ltd.*, atstovaujamų QC D. Alexander ir baristerio J. Riordan, įgalios solisitoriaus D. Rose,
- *Generics (UK) Ltd.*, veikiančios komerciniu pavadinimu *Mylan*, atstovaujamos QC D. Alexander ir baristerio J. Delaney, įgalios solisitoriaus M. Royle,
- *Gilead Sciences Inc.*, atstovaujamos QC T. Mitcheson ir baristerio J. Whyte, įgalios solisitoriaus S. Moore,
- Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos G. Brown, padedamos baristerio N. Saunders,
- Graikijos vyriausybės, atstovaujamos M. Tassopoulou, D. Tsagkaraki ir S. Papaioannou,
- Latvijos vyriausybės, atstovaujamos I. Kucina,
- Nyderlandų vyriausybės, atstovaujamos M. K. Bulterman ir M. Gijzen,
- Europos Komisijos, atstovaujamos É. Gippini Fournier ir J. Samnadda,

susipažinęs su 2018 m. balandžio 25 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009, p. 1) 3 straipsnio a punkto išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Teva UK Ltd*, *Accord Healthcare Ltd*, *Lupin Ltd*, *Lupin (Europe) Ltd* ir *Generics (UK) Ltd*, veikiančios komerciniu pavadinimu *Mylan*, ginčą su *Gilead Sciences Inc.* (toliau – *Gilead*) dėl pastarajai išduoto vaisto, skirto žmogaus imunodeficito virusui (toliau – ŽIV) gydyti, papildomos apsaugos liudijimo (toliau – PAL) galiojimo.

Teisinis pagrindas

Europos patentų konvencija

- 3 Klostantis pagrindinės bylos aplinkybėms galiojusios redakcijos 1973 m. spalio 5 d. Miunchene pasirašytos Europos patentų išdavimo konvencijos (toliau – EPK) 69 straipsnyje „Apsaugos apimtis“ nustatyta:

„1) Europos patento ar Europos patento paraiškos apsaugos apimtis nustatoma pagal apibrėžties punktus. Tačiau aiškinant apibrėžties punktus yra būtina naudotis aprašymu ir brėžiniais.

2) Iki Europos patento išdavimo Europos patento paraiškos suteikiamą apsaugą nulemia paskelbtoje paraiškoje esanti apibrėžtis. Tačiau išduotas arba po protesto, apribojimo ar panaikinimo procedūrų pakeistas Europos patentas paraiškos suteikiamą apsaugą nustato atgaline data, jei apsauga nėra išplečiama.“

- 4 Protokolo dėl šio 69 straipsnio išaiškinimo, kuris, remiantis EPK 164 straipsnio 1 dalimi, yra neatskiriama jos dalis, 1 straipsnyje numatyta:

„69 straipsnis neturėtų būti aiškinamas kaip reiškiantis, kad Europos patento suteikiamą apsaugą reikia suprasti tiesiogine ir griežta apibrėžties teksto prasme; išradimo aprašymas ir brėžiniai naudojami tik tam, kad padėtų išspręsti apibrėžties punktuose pasitaikančias dviprasmybes. 69 straipsnio nereikia suprasti ir taip, tarsi apibrėžtis yra tik gairės ir tarsi suteikta faktinė apsauga gali būti taikoma tam, ką, atitinkamos srities specialisto, skaitančio išradimo aprašymą ir brėžinius, nuomone, patento savininkas turėjo galvoje. Priešingai, reikia suprasti, kad 69 straipsnyje yra laikomasi vidurio tarp šių dviejų kraštutinumų ir derinama sąžininga patento savininko apsauga su pagrįstu teisiniu tikrumu trečiosioms šalims.“

Sąjungos teisė

- 5 Reglamento Nr. 469/2009 3–5, 7, 9 ir 10 konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„(3) medicinos produktai, ypač tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių tyrimų, negalės būti toliau kuriami [Sąjungoje] ir Europoje, jeigu jiems nebus sukurtos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą tokiems tyrimams skatinti.

(4) Šiuo metu laikotarpis, kuris praeina nuo paraiškos dėl naujo medicinos produkto patento pateikimo dienos iki leidimo pateikti tą medicinos produktą į rinką dienos, sąlygoja tai, kad veiksmingos patentinės apsaugos laikotarpis yra nepakankamas padengti moksliniams tyrimams skirtas investicijas.

(5) Dėl tokios padėties trūksta apsaugos, o tai apsunkina farmacinius tyrimus.

<...>

(7) [Sąjungos] lygiu turėtų būti priimtas bendras sprendimas, kuris kartu neleistų priimti skirtingų nacionalinių įstatymų nuostatų, dėl kurių atsiranda prieštaravimai, kurie trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui [Sąjungoje] ir taip darytų tiesioginę įtaką vidaus rinkos funkcionavimui.

<...>

(9) Tokiu [PAL] suteikiamos apsaugos trukmė turėtų būti tokia, kad jo teikiama apsauga būtų pakankamai veiksminga. Dėl to patento ir [PAL] savininkas turėtų turėti galimybę juo išskirtinai naudotis maksimalų 15 metų laikotarpį, skaičiuojant nuo tos dienos, kai konkrečiam medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį į [Sąjungos] rinką.

(10) Į visus šiuos dalykus [į visus esamus interesus], taip pat ir sveikatos apsaugos srityje, farmacijoje, kuri yra sudėtinga ir jautri sritis, turi būti atsižvelgta. Dėl to toks [PAL] negali būti išduodamas ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui. Apsauga turėtų būti suteikiama išskirtinai tik tiems produktams, kuriems yra suteiktas leidimas pateikti juos į rinką kaip medicinos produktus.“

6 Šio reglamento 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 veiklioji 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];

<...>“

7 Šio reglamento 3 straipsnyje „Sąlygos [PAL] gauti“ numatyta:

„[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 <...>;
- c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas [PAL];
- d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.“

8 To paties reglamento 4 straipsnyje „Apsaugos objektas“ numatyta:

„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.“

9 Reglamento Nr. 469/2009 5 straipsnyje „[PAL] galiojimas“ nustatyta:

„Pagal 4 straipsnio nuostatas [PAL] suteikia tokias pat teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie pat apribojimai ir tokie pat įsipareigojimai.“

10 Šio reglamento 13 straipsnio „[PAL] galiojimo laikas“ 1 dalyje numatyta:

„[PAL] įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laikotarpį, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į [Sąjungos] rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais.“

Jungtinės Karalystės teisė

- 11 *UK Patents Act 1977* (1977 m. Jungtinės Karalystės patentų įstatymas, toliau – 1977 m. Patentų įstatymas) 60 straipsnyje „Patento pažeidimo apibrėžimas“ numatyta:

- „1) Pagal šio straipsnio nuostatas asmuo pažeidžia išradimo patentą, jeigu ir tik jeigu patento galiojimo laikotarpiu be patento savininko sutikimo Jungtinėje Karalystėje atlieka su išradimu susijusį koki nors toliau nurodytą veiksmą:
- a) jeigu išradimas yra produktas, jis pagamina, perduoda, siūlo perduoti, naudoja arba importuoja produktą arba laiko jį perdavimo ar kitoku tikslu;

<...>

- 2) Pagal toliau nurodytas šio straipsnio nuostatas asmuo (išskyrus patento savininką) taip pat pažeidžia išradimo patentą, jeigu jis patento galiojimo laikotarpiu be patento savininko sutikimo tiekia arba siūlo tiekti Jungtinėje Karalystėje asmeniui, kuris nėra licenciatas ar kitas asmuo, turintis teisę dirbti su išradimu, bet kokias priemones, susijusias su pagrindiniu išradimo elementu, skirtas šiam išradimui pritaikyti, jeigu šis asmuo žino, kad šios priemonės yra tinkamos ir skirtos šiam išradimui pritaikyti Jungtinėje Karalystėje, arba jeigu atitinkamomis aplinkybėmis tai yra akivaizdu protingam asmeniui.“

- 12 1977 m. Patentų įstatymo 125 straipsnyje „Išradimo apimtis“ nustatyta:

- „1) Šiame įstatyme išradimas, dėl kurio prašoma išduoti patentą arba jis išduotas, jei aplinkybės nereikalauja kitaip, yra išradimas, konkrečiu atveju nurodytas paraiškos arba patento specifikacijos apibrėžtyje, kuri, nelygu atvejis, aiškinama remiantis aprašymu ir bet kokiais brėžiniais, esančiais toje specifikacijoje; atitinkamai nustatoma patentu arba patento paraiška suteikiamos apsaugos apimtis.

<...>

- 3) Šiuo metu galiojantis Protokolas dėl [EPK] 69 straipsnio išaiškinimo (šame straipsnyje yra nuostata, atitinkanti šio straipsnio 1 dalį) taikomas šio straipsnio 1 dalies tikslais, kaip jis taikomas minėto [EPK 69] straipsnio tikslais.

<...>“

- 13 1977 m. Patentų įstatymo 130 straipsnio 7 dalyje nurodyta:

„Kadangi pagal rezoliuciją, priimtą pasirašant [EPK], [Sąjungos] valstybių narių vyriausybės įsipareigojo pritaikyti savo teisės aktus, reglamentuojančius patentus, taip, kad šie teisės aktai, be kita ko, atitiktų atitinkamas [EPK] <...> nuostatas, pripažįstama, kad tokios šio įstatymo nuostatos, t. y. <...> 60 <...> ir 125 straipsniai, suformuluotos taip, kad, kiek tai įmanoma praktiškai, turėtų tą patį poveikį Jungtinėje Karalystėje, koki atitinkamos [EPK] <...> nuostatos turi teritorijose, kuriose [taikoma ši konvencija].“

Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

- 14 *Gilead* yra farmacijos bendrovė, kuri teikia rinkai antiretrovirusinį vaistą TRUVADA, skirtą ŽIV užsikrėtusiems asmenims gydyti. Šį vaistą sudaro dvi veikliosios medžiagos – tenofoviro dizoproksilis (toliau – TD) ir emtricitabinas, turinčios bendrą poveikį tokio gydymo tikslais. Ji turi leidimą pateikti rinkai (toliau – LPR), kurį 2005 m. lapkričio 21 d. išdavė Europos vaistų agentūra (toliau – EMA).

- 15 *Gilead* yra Europos patento (UK) Nr. EP 0 915 894 (toliau – nagrinėjamas pagrindinis patentas) savininkė. Patento paraiškai, pateiktai 1997 m. liepos 25 d., suteikta prioriteto data, kaip ji suprantama pagal EPK 88 straipsnį, buvo 1996 m. liepos 26 d. Šį patentą Europos patentų tarnyba (EPT) išdavė 2003 m. gegužės 14 d., o jo galiojimo laikas baigėsi 2017 m. liepos 24 d. Iš minėtame patente pateikto išradimo aprašymo matyti, kad jis apima iš esmės visas molekules, naudingas gydant žmones ir gyvūnus nuo kelių virusinių infekcijų, be kita ko, ŽIV.
- 16 Šiame aprašyme pateiktos įvairios farmacinės formulės, kurias galima numatyti apibrėžtiems junginiams, tačiau nenurodyti konkretūs junginiai ar konkreti jų paskirtis. Tarp šių apibrėžtų junginių TD yra aiškiai nurodytas nagrinėjamo pagrindinio patento apibrėžties 25 punkte.
- 17 Tame aprašyme taip pat paminėta, kad šie junginiai prireikus gali būti naudojami kartu su „kitomis gydamosiomis sudedamosiomis dalimis“. Tačiau sąvoka „kitos gydamosios sudedamosios dalys“ nagrinėjamame pagrindiniame patente neapibrėžta ir nepaaiškinta.
- 18 Šiuo klausimu nagrinėjamo pagrindinio patento apibrėžties 27 punkte nurodyta:
- „Vaistas, kurį sudaro bet kuriame iš apibrėžties 1–25 punktų nurodytas junginys kartu su farmakologiniu požiūriu priimtina pagalbine medžiaga ir prireikus kitomis gydamosiomis sudedamosiomis dalimis.“
- 19 2008 m. *Gilead* gavo PAL, išduotą remiantis nagrinėjamo pagrindinio patento apibrėžties 27 punktu ir LPR (toliau – nagrinėjamas PAL). Šis PAL susijęs su „deriniu, kurio sudėtyje yra [TD] (prireikus farmakologiniu požiūriu priimtinos druskos, hidrato, tautomero arba salvato formos) ir emtricitabino“.
- 20 Nutartyje dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą nurodyta, kad nėra įrodymų, jog tą dieną, kuri yra nagrinėjamo pagrindinio patento prioriteto data, atitinkamos srities specialistui būtų žinoma, jog emtricitabinas yra veiksminga priemonė gydant žmones nuo ŽIV. EMA pirmą kartą emtricitabiną patvirtino tik 2003 m.
- 21 Ieškovės pagrindinėje byloje, kurios ketina teikti rinkai generinius TRUVADA variantus Jungtinės Karalystės rinkoje, pareiškė ieškinį prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teisme, t. y. *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)* (Aukštasis teismas (Anglija ir Velsas), Kanclerio skyrius (patentų kolegija), Jungtinė Karalystė), ginčydamos nagrinėjamo PAL galiojimą.
- 22 Grįsdamos savo ieškinį, ieškovės pagrindinėje byloje teigia, kad PAL neatitinka Reglamento Nr. 469/2003 3 straipsnio a punkte numatytos sąlygos. Jos primena, jog tam, kad atitiktų šioje nuostatoje numatytą reikalavimą, nagrinėjamas produktas, remiantis 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimu *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773), turi būti „nurodytas apibrėžties punktuose“. Kai produktas patenka į funkcinį apibrėžimą, nurodytą susijusiame apibrėžties punkte, jame turi būti netiesiogiai, bet neišvengiamai ir specifiskai numatytas nagrinėjamas produktas, kaip nurodė Teisingumo Teismas 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendime *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835). Tačiau ieškovės pagrindinėje byloje teigia, kad emtricitabino nėra nagrinėjamo pagrindinio patento apibrėžties 27 punkto tekste ir kad jame vartojama sąvoka „kitos gydamosios sudedamosios dalys“ nežymi jokios veikliosios medžiagos nei struktūros, nei funkcinio aspektu. Taigi TD ir emtricitabino junginio negalima laikyti apsaugotu pagal galiojantį pagrindinį patentą, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą.
- 23 Vis dėlto *Gilead* iš esmės teigia, kad siekiant nustatyti, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkte numatytos sąlygos yra įvykdytos, būtina ir pakanka, kad nagrinėjamas produktas patektų į bent vieno pagrindiniame patente pateiktos apibrėžties punkto apsaugos taikymo sritį. Žodžių junginys „kitos gydamosios sudedamosios dalys“, vartojamas nagrinėjamo pagrindinio patento apibrėžties

27 punkte, netiesiogiai, bet neišvengiamai apima emtricitabiną, atsižvelgiant į 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimą *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835). Todėl TD ir emtricitabino junginys atitinka šiame straipsnyje nustatytą sąlygą.

- 24 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo vertinimu, nors Teisingumo Teismas jau priėmė sprendimų dėl Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkto išaiškinimo, šios nuostatos prasmė neatrodo aiški.
- 25 Iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos nedviprasmiškai matyti, kad „produkto, apsaugoto pagrindiniu patentu“ sąvoka, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, daroma nuoroda į taisykles, susijusias ne su patento pažeidimu, bet su apsaugos taikymo sritimi. Be to, kaip matyti iš 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimo *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) 28 punkto, tam, kad veikliąsias medžiagas būtų galima laikyti „apsaugotomis pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, jos turi būti paminėtos nagrinėjamo patento apibrėžtyje.
- 26 Vis dėlto iš 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) ir 2015 m. kovo 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) galima suprasti, kad pirmesniame punkte aprašytų principų nepakanka siekiant nustatyti, ar „produktas yra apsaugotas pagrindiniu patentu“, ir kad reikėtų atsižvelgti ir į „patentu apsaugoto išradimo dalyką“ arba „išradimo esmę“, nurodytą tame patente. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo teigimu, iš šios jurisprudencijos nėra akivaizdžiai matyti, ar šie reikalavimai svarbūs aiškinant Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą.
- 27 Be to, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo teigimu, valstybėse narėse yra skirtumų dėl pagrindinėje byloje nagrinėjamos galimybės gauti TD ir emtricitabino junginio PAL ir apskritai dėl Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkto aiškinimo.
- 28 Šiomis aplinkybėmis *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)* (Aukštasis teismas (Anglija ir Velsas), Kanclerio skyrius (patentų kolegija)) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šį prejudicinį klausimą:

„Kokiais kriterijais reikia vadovautis sprendžiant, ar „produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą?“

Dėl prejudicinio klausimo

- 29 Pirmiausia reikia pažymėti, kad iš prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo pateiktos informacijos matyti, jog pagrindinėje byloje nagrinėjamame PAL nurodytas produktas yra dviejų veikliųjų sudedamųjų dalių – nurodomų kaip TD ir emtricitabinas – derinys. Tačiau nagrinėjamo pagrindinio patento apibrėžtyje aiškiai nurodyta tik pirmoji iš šių dviejų veikliųjų sudedamųjų dalių, o antrąją aprėpti galėtų tik minėto patento apibrėžties 27 punkte esanti sąvoka „kitos gydomosios sudedamosios dalys“.
- 30 Šiuo klausimu šiam teismui kyla klausimas dėl pagrindinio patento apibrėžties aiškinimo kriterijų, taikytinų siekiant nustatyti, ar produktas yra „apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą. Jis būtent klausia, pirma, kokios patentų teisės normos taikomos šiuo tikslu ir, antra, ar, atsižvelgiant į Teisingumo Teismo jurisprudenciją, pakanka, kad veikliosios sudedamosios dalys, kurios yra PAL objektas, būtų paminėtos arba netiesiogiai, bet neišvengiamai numatytos galiojančio pagrindinio patento apibrėžties punktuose, kad būtų įvykdyta Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkte numatyta sąlyga, arba ar reikia taikyti papildomą kriterijų.

- 31 Remiantis suformuota Teisingumo Teismo jurisprudencija, nesant pagrindinei bylai taikytinos patentų teisės suderinimo Sąjungos lygmeniu, pagrindinio patento suteikiamos apsaugos apimtis gali būti nustatyta tik pagal jį reglamentuojančias normas, kurios nepriskirtinos Sąjungos teisei (šiuo klausimu žr. 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, 31 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 32 Teisingumo Teismas išaiškino, kad normos, turinčios padėti nustatyti tai, kas „apsaugot[a] galiojančiu pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, yra normos, susijusios su išradimo, kuris yra tokio patento objektas, apimtimi, kaip pagrindinėje byloje yra numatyta EPK 69 straipsnyje ir protokole dėl šio straipsnio išaiškinimo, kurie Jungtinėje Karalystėje yra įgyvendinti 1977 m. Patentų įstatymo 125 straipsniu (šiuo klausimu žr. 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, 32 punktą).
- 33 Dėl to, pirma, pažymėtina, kad, siekiant taikyti Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, neturėtų būti remiamasi normomis, susijusiomis su pažeidimu, kokios pagrindinėje byloje nagrinėjamu atveju yra 1977 m. Patentų įstatymo 60 straipsnyje (šiuo klausimu žr. 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, 33 punktą).
- 34 Antra, Teisingumo Teismas ne kartą pabrėžė esminę apibrėžties punktų reikšmę nustatant, ar produktas yra apsaugotas pagrindinio patento, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą (šiuo klausimu žr. 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, 34 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 35 Kiek tai konkrečiai susiję su Europos patentu, reikia pažymėti, kad, remiantis EPK 69 straipsniu, tokiu patentu suteikiama apsauga nustatoma pagal apibrėžties punktus. Protokolo dėl šio 69 straipsnio išaiškinimo 1 straipsnyje nurodyta, kad šie apibrėžties punktai turi leisti užtikrinti teisingą patento savininko apsaugą ir pakankamo lygio teisinį saugumą trečiosioms šalims. Taigi jie neturi būti tik gairės ir negali būti suprantami kaip reiškiantys, kad patento suteikiamą apsaugą lemia griežtai ir pažodžiui aiškinamas šių apibrėžties punktų tekstas.
- 36 Šiuo klausimu Teisingumo Teismas konstatavo, kad Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas iš principo nedraudžia veikliosios sudedamosios dalies, atitinkančios funkcinį apibrėžimą, pateiktą EPB išduoto pagrindinio patento apibrėžtyse, laikyti apsaugota minėto patento, tačiau su sąlyga, kad, remiantis tokiomis apibrėžtimis, aiškinamomis, be kita ko, atsižvelgiant į išradimo aprašymą, kaip tai numatyta EPK 69 straipsnyje ir protokole dėl jo išaiškinimo, galima daryti išvadą, kad šiose apibrėžtyse netiesiogiai, bet neišvengiamai numatyta nagrinėjama veiklioji sudedamoji dalis (2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, 39 punktas).
- 37 Todėl produktas gali būti laikomas apsaugotu galiojančiu pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, tik tuo atveju, kai produktas, kuris yra PAL objektas, yra aiškiai paminėtas arba neišvengiamai ir konkrečiai nurodytas šio patento apibrėžtyje.
- 38 Šiuo tikslu, vadovaujantis šio sprendimo 36 punkte nurodyta jurisprudencija, būtina atsižvelgti į pagrindinio patento aprašymą ir brėžinius, kaip reikalaujama pagal EPK 69 straipsnį, aiškinamą atsižvelgiant į protokolą dėl jo aiškinimo, nes ši informacija leidžia nustatyti, ar produktas, kuris yra PAL objektas, yra numatytas pagrindinio patento apibrėžtyje ir jį iš tiesų aprėpia šiuo patentu apsaugotas išradimas.
- 39 Šis reikalavimas atitinka PAL tikslą – iš naujo nustatyti pakankamos ir veiksmingos pagrindinio patento apsaugos trukmę, kuri suteiktų jo turėtojui papildomą išimtinumo laikotarpį pasibaigus šio patento galiojimui, skirtą žalai dėl vėlavimo naudoti komerciniais tikslais savo išradimą bent iš dalies kompensuoti, atsižvelgiant į laiko tarpą tarp patento paraiškos pateikimo ir pirmojo LPR Sąjungoje gavimo. Reglamento Nr. 469/2009 4 konstatuojamojoje dalyje šiuo klausimu nurodyta, kad tokio papildomo išimtinumo laikotarpio suteikimu skatinami tyrimai ir šiam tikslui sudaroma išlaidų

investicijoms, atliktoms vykdant šį tyrimą, padengimo galimybė (šiuo klausimu žr. 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Eli Lilly and Company, C-493/12*, EU:C:2013:835, 41 ir 42 punktus ir nurodytą jurisprudenciją).

- 40 Tačiau PAL nesiekama išplėsti šiuo patentu suteiktos apsaugos taikymo srities daugiau, nei apima minėtu patentu apsaugotas išradimas. Reglamento Nr. 469/2009 tikslui, nurodytam ankstesniame šio sprendimo punkte, prieštarautų PAL suteikimas produktui, kurio neapima pagrindiniu patentu apsaugotas išradimas, nes toks PAL nėra susijęs su šiame patente išdėstytais mokslinių tyrimų rezultatais.
- 41 Be to, kadangi, kaip nurodyta Reglamento Nr. 469/2009 10 konstatuojamojoje dalyje, būtina atsižvelgti į visus interesus, taip pat ir į visuomenės sveikatą, pažymėtina, jog pripažinus, kad pagal PAL pagrindinio patento turėtojai gali būti suteikta platesnė apsauga, nei užtikrinama pagal šį patentą, atsižvelgiant į juo saugomą išradimą, būtų pažeista farmacijos pramonės interesų ir visuomenės sveikatos pusiausvyra, kurią reikia užtikrinti, kiek tai susiję su tyrimų skatinimu Sąjungoje išduodant PAL (pagal analogiją žr. 2015 m. kovo 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK, C-577/13*, EU:C:2015:165, 36 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 42 Reikia pridurti, kad, atsižvelgiant į interesus, nurodytus Reglamento Nr. 469/2009 4, 5, 9 ir 10 konstatuojamosiose dalyse, negalima pripažinti, kad galiojančio pagrindinio patento savininkas gali gauti naują PAL kiekvieną kartą, kai jis pateikia valstybės narės rinkai vaistą, kuriame yra veiklioji sudedamoji dalis, kuri yra pati apsaugota jo pagrindinio patento ir yra išradimo, kurį apima šis patentas, objektas, ir kita veiklioji sudedamoji dalis, kuri nėra išradimo, apsaugoto minėtu patentu, objektas (šiuo klausimu žr. 2015 m. kovo 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK, C-577/13*, EU:C:2015:165, 37 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 43 Todėl, atsižvelgiant į Reglamentu Nr. 469/2009 siekiamus tikslus, apibrėžties punktai neturi leisti pagrindinio patento savininkui, įgijus PAL, naudotis apsauga, kuri būtų platesnė nei šiuo patentu saugomu išradimu suteikiama apsauga. Todėl, taikant šio reglamento 3 straipsnio a punktą, pagrindinio patento apibrėžties punktai turi būti aiškinami atsižvelgiant į šio išradimo ribas, kurios matomos iš šio patento apibrėžties ir brėžinių.
- 44 Šį aiškinimą patvirtina Reglamento Nr. 469/2009 4 straipsnis, kuriame numatyta, kad PAL suteikiama apsauga yra taikoma tik tam produktui, kurį apima leidimas prekiauti atitinkamu vaistu, kai produktas naudojamas kaip vaistas, dėl kurio leidimas išduotas iki PAL galiojimo pabaigos, bet tik „apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ribose“.
- 45 Tas pats pasakytina apie šio reglamento 5 straipsnį, pagal kurį PAL suteikia tokias pat teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie pat išipareigojimai. Taigi, jei patento savininkas patento galiojimo laikotarpiu, remdamasis savo patentu, galėjo drausti bet kokią ar tam tikrą savo produkto kaip medicinos produkto, kurį sudaro toks produktas arba į kurio sudėtį jis įeina, naudojimą, dėl to paties produkto išduotas PAL jam suteiks tokias pačias teises į bet kokią naudojimą produkto, kaip medicinos produkto, dėl kurio prieš baigiant galioti liudijimui buvo išduotas leidimas (2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimo *Medeva, C-322/10*, EU:C:2011:773, 39 punktas ir 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimo *Georgetown University ir kt., C-422/10*, EU:C:2011:776, 32 punktas).
- 46 Iš to, kas pasakyta, matyti, kad apsaugos, kurią suteikia PAL, objektas turi apimti tik šiame patente apibrėžtas pagrindiniu patentu apsaugoto išradimo technines charakteristikas.
- 47 Kalbant apie šios taisyklės įgyvendinimą, pirma, pažymėtina, kad pagal bendrą valstybėms narėms patentų teisės principą, atspindėtą Protokolo dėl EPK 69 straipsnio išaiškinimo 1 straipsnyje, būtent atitinkamos srities specialisto požiūriu reikia aiškinti patento apibrėžtį ir taip nustatyti, ar produktą, kuris yra PAL objektas, šis išradimas neišvengiamai apima.

- 48 Tam reikia nustatyti, ar atitinkamos srities specialistas, remdamasis bendromis žiniomis ir atsižvelgdamas į pagrindiniame patente pateiktą išradimo aprašymą ir brėžinius, gali vienareikšmiškai suprasti, kad pagrindinio patento apibrėžtyje nurodytas produktas yra būtinas siekiant išspręsti šiame patente išdėstytą techninę problemą.
- 49 Antra, atsižvelgiant į Reglamento Nr. 469/2009 tikslą, nurodytą šio sprendimo 39 punkte, siekiant įvertinti, ar produktas patenka į pagrindiniu patentu saugomo išradimo apimtį, reikia atsižvelgti tik į technologijų lygį paraiškos padavimo dieną arba tą dieną, kuri yra šio patento prioriteto data, kad atitinkamos srities specialistas, atsižvelgdamas į visą šiame patente pateiktą informaciją, galėtų konkrečiai identifikuoti produktą.
- 50 Iš tiesų, jei būtų pripažinta, kad toks vertinimas gali būti atliekamas remiantis po paraiškos padavimo datos arba pagrindinio patento prioriteto datos gautais mokslinių tyrimų rezultatais, PAL leistų jo savininkui nepagrįstai pasinaudoti šių rezultatų apsauga, nors to patento prioriteto ar paraiškos pateikimo dieną jie dar nebuvo žinomi, ir išvengti naujo patento išdavimo procedūros. Kaip nurodyta šio sprendimo 40 ir 41 punktuose, tai prieštarautų Reglamento Nr. 469/2009 tikslui.
- 51 Todėl, siekiant nustatyti, ar produktas, kuris yra PAL objektas, yra apsaugotas pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal šio reglamento 3 straipsnio a punktą, reikia, kad atitinkamos srities specialistas, atsižvelgdamas į visą pagrindiniame patente pateiktą informaciją ir į technologijų lygį šio patento paraiškos padavimo ar prioriteto dieną, galėtų konkrečiai identifikuoti šį produktą.
- 52 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, produktas yra „apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, jeigu šis produktas, nors ir nėra aiškiai nurodytas pagrindinio patento apibrėžtyje, yra neišvengiamai ir konkrečiai numatytas viename iš šio patento apibrėžties punktų. Tam šis produktas, atitinkamos srities specialisto, vertinančio pagal pagrindinio patento aprašymą ir brėžinius, požiūriu, turi neišvengiamai patekti į šiuo patentu apsaugoto išradimo apimtį. Atitinkamos srities specialistas, atsižvelgdamas į visą šiame patente pateiktą informaciją ir remdamasis technologijų lygiu to paties patento paraiškos ar prioriteto dieną, turi galėti konkrečiai identifikuoti šį produktą.
- 53 Toks Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkto aiškinimas turi būti pripažįstamas ir esant tokiai situacijai, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, kai produktai, kurie yra PAL objektas, yra sudaryti iš kelių veikliųjų sudedamųjų dalių, turinčių bendrą poveikį.
- 54 Taigi, kalbant apie tai, ar toks apibrėžties punktas, kaip nagrinėjamo pagrindinio patento 27 apibrėžties punktas, iš tiesų apima tokį derinį, kaip TD ir emtricitabino derinys, kuris yra nagrinėjamo PAL objektas, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi nustatyti, ar bendra sąvoka „kitos gydomosios sudedamosios dalys“, siejama su įterpiniu „prireikus“, atitinka reikalavimą, kad produktas turi būti neišvengiamai ir konkrečiai numatytas pagrindinio patento apibrėžties punktuose.
- 55 Konkrečiai kalbant, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pagal tai, kas išdėstyta šio sprendimo 47–51 punktuose, turi patikrinti, ar, atitinkamos srities specialisto požiūriu, veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, sudarantis produktą, kuris yra nagrinėjamo PAL objektas, neišvengiamai patenka į šiuo išradimu apsaugoto išradimo apimtį ir ar kiekviena iš šių veikliųjų sudedamųjų dalių gali būti konkrečiai identifikuota remiantis technologijų lygiu šio patento paraiškos ar prioriteto dieną.
- 56 Šiuo atveju iš prašyme priimti prejudicinį sprendimą pateiktos informacijos, viena vertus, matyti, kad nagrinėjamo pagrindinio patento aprašymas nerodo, jog šiuo patentu saugomas išradimas galėtų konkrečiai būti susijęs su bendru TD ir emtricitabino poveikiu ŽIV gydyti. Todėl neatrodo, kad atitinkamos srities specialistas, remdamasis technologijų lygiu to paties patento paraiškos ar prioriteto dieną, galėtų suprasti, kodėl emtricitabinas, sudarydamas derinį su TD, neišvengiamai patenka į šiuo patentu saugomo išradimo apimtį. Vis dėlto prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas

turi patikrinti, ar tikrai taip yra šiuo atveju. Kita vertus, jis dar turi nustatyti, ar šis atitinkamos srities specialistas, atsižvelgdamas į visą tame patente pateiktą informaciją ir remdamasis technologijų lygiu to paties patentu paraiškos ar prioriteto dieną, gali konkrečiai identifikuoti emtricitabiną.

57 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, į pateiktą klausimą reikia atsakyti taip: Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas turi būti aiškinamas taip, kad produktas, kurį sudaro kelių veikliųjų sudedamųjų dalių, turinčių bendrą poveikį, derinys, yra „apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, jeigu jį sudarantis veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, nors ir nėra aiškiai nurodytas pagrindinio patentu apibrėžties punktuose, yra neišvengiamai ir konkrečiai numatytas šiuose apibrėžties punktuose. Šiuo tikslu, atitinkamos srities specialisto požiūriu, remiantis technologijų lygiu pagrindinio patentu paraiškos padavimo ar prioriteto dieną:

- šių veikliųjų sudedamųjų dalių derinys turi, atsižvelgiant į šio patentu aprašymą ir brėžinius, neišvengiamai patekti į juo saugomo išradimo apimtį ir
- kiekvieną iš šių veikliųjų sudedamųjų dalių turi būti galima konkrečiai identifikuoti, remiantis visa šiame patente pateikta informacija.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

58 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą patekusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (didžioji kolegija) nusprendžia:

2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a punktas turi būti aiškinamas taip, kad produktas, kurį sudaro kelių veikliųjų sudedamųjų dalių, turinčių bendrą poveikį, derinys, yra „apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, jeigu jį sudarantis veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, nors ir nėra aiškiai nurodytas pagrindinio patentu apibrėžties punktuose, yra neišvengiamai ir konkrečiai numatytas šiuose apibrėžties punktuose. Šiuo tikslu, atitinkamos srities specialisto požiūriu, remiantis technologijų lygiu pagrindinio patentu paraiškos padavimo ar prioriteto dieną:

- **šių veikliųjų sudedamųjų dalių derinys turi, atsižvelgiant į šio patentu aprašymą ir brėžinius, neišvengiamai patekti į juo saugomo išradimo apimtį ir**
- **kiekvieną iš šių veikliųjų sudedamųjų dalių turi būti galima konkrečiai identifikuoti, remiantis visa šiame patente pateikta informacija.**

Parašai.