



## Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (trešā palāta)

2013. gada 12. decembrī\*

Cilvēkiem paredzētas zāles — Papildu aizsardzības sertifikāts — Regula (EK) Nr. 469/2009 —  
3. pants — Šī sertifikāta saņemšanas nosacījumi — Jēdziens “produkts, kuru aizsargā spēkā esošs  
pamatpatents” — Kritēriji — Pamatpatenta pretenziju formulējums — Precizitāte un konkrētums —  
Aktīvās vielas funkcionāla definīcija — Aktīvās vielas strukturāla definīcija — Eiropas  
Patentu konvencija

Lieta C-493/12

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* (Apvienotā Karaliste) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2012. gada 24. oktobrī un kas Tiesā reģistrēts 2012. gada 5. novembrī, tiesvedībā

***Eli Lilly and Company Ltd***

pret

***Human Genome Sciences Inc.***

TIESA (trešā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs M. Ilešičs [*M. Ilešič*], tiesneši K. G. Fernlunds [*C. G. Fernlund*],  
A. O’Kifs [*A. Ó Caoimh*], K. Toadere [*C. Toader*] (referente) un E. Jarašūns [*E. Jarašiūnas*],

ģenerāladvokāts N. Jēskinens [*N. Jääskinen*],

sekretāre L. Hjūleta [*L. Hewlett*], galvenā administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2013. gada 12. septembra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *Eli Lilly and Company Ltd* vārdā – *A. Waugh, QC, T. Mitcheson, barrister*, un *M. Hodgson, solicitor*,
- *Human Genome Sciences Inc.* vārdā – *M. Tappin, QC*, kā arī *J. Antcliff* un *P. Gilbert, lawyers*,
- Apvienotās Karalistes valdības vārdā – *J. Beeko*, pārstāve, kurai palīdz *C. May, barrister*,
- Francijas valdības vārdā – *D. Colas* un *S. Menez*, pārstāvji,
- Latvijas valdības vārdā – *I. Kalniņš* un *I. Ņesterova*, pārstāvji,

\* Tiesvedības valoda – angļu.

— Eiropas Komisijas vārdā — *F. W. Bulst* un *J. Samnadda*, pārstāvji,

nemot vērā pēc ģenerālvokāta uzklaušanās pieņemto lēmumu izskatīt lietu bez ģenerālvokāta secinājumiem,

pasludina šo spriedumu.

### Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 1. lpp.) 3. pantu.
- 2 Šis lūgums tika iesniegts saistībā ar prasību, ko *Eli Lilly and Company Ltd* (turpmāk tekstā — “*Eli Lilly*”) cēlusi pret *Human Genome Sciences Inc.* (turpmāk tekstā — “*HGS*”), lai liegtu *HGS* saņemt jebkādu papildu aizsardzības sertifikātu (turpmāk tekstā — “*PAS*”), pamatojoties uz *HGS* piederošo pamatpatentu un tirdzniecības atļauju (turpmāk tekstā — “*TA*”), ko *Eli Lilly* vistuvākajā laikā plāno pieprasīt un tad iegūt, lai tā varētu tirgot zāles, kuru sastāvā ir tās izstrādātā un ražotā anti-viela.

### Atbilstošās tiesību normas

#### *Savienības tiesības*

- 3 Regulas Nr. 469/2009 preambulas 4. un 5., kā arī 9. un 10. apsvērumā ir paredzēts:

“(4) Pašreiz laikposms no brīža, kad iesniegts patenta pieteikums attiecībā uz jaunām zālēm, līdz brīdim, kad saņemta [...] [šo zāļu] [TA], samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu, kas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus.

(5) Šo apstākļu dēļ aizsardzība nav nodrošināta un tas apgrūtina pētniecību farmācijas jomā.

[..]

(9) Tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar sertifikātu, būtu jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību. Šajā nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem [TA] Kopienā, patenta un sertifikāta īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus.

(10) Tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija būtu jāņem vērā visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses. Šajā nolūkā šo sertifikātu var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus. Piešķirtā aizsardzība būtu jāattiecinā vienīgi uz produktu, kuram piešķirta [...] [zāļu] [TA].”

- 4 Šīs regulas 1. pantā “Definīcijas” ir paredzēts:

“Šajā regulā:

- a) “zāles” ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku [...] slimību ārstēšanai vai profilaksei [...];
- b) “produkts” ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;

- c) “pamatpatents” ir patents, kas aizsargā produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni, un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā;
  - d) “sertifikāts” ir [PAS];
- [..].”

5 Minētās regulas 3. pantā “Sertifikāta saņemšanas apstākļi” ir noteikts:

“Sertifikātu piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7. pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā:

- a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;
- b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga [TA] saskaņā ar [Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra] Direktīvu 2001/83/EK [par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.)] [..];
- c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;
- d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā [produkta] kā [zāļu TA].”

#### *Eiropas Patentu konvencija*

6 Minhenē 1973. gada 5. oktobrī parakstītās Konvencijas par Eiropas patentu piešķiršanu (turpmāk tekstā – “EPK”) redakcijā, kas piemērojama pamatlīetas faktiem, 69. pantā “Aizsardzības apjoms” ir noteikts:

“(1) Tiesību apjomu, ko piešķir Eiropas patents vai Eiropas patenta pieteikums, nosaka pretenzijas. [Tomēr] izgudrojuma apraksts un zīmējumi tiek izmantoti pretenziju iztulkošanai.

(2) Laika periodā līdz Eiropas patenta piešķiršanai Eiropas patenta pieteikuma tiesību apjomu nosaka publicētajā pieteikumā ietvertās pretenzijas. Tomēr piešķirtais Eiropas patents vai iebilduma, ierobežošanas vai anulēšanas procedūrā grozītais Eiropas patents retrospektīvi nosaka Eiropas patenta pieteikuma tiesību apjomu, ciktāl šis tiesību apjoms ar to netiek paplašināts.”

7 Runājot par šo 69. pantu, Protokola par minētās konvencijas 69. panta interpretāciju, kas atbilstoši šīs konvencijas 164. panta 1. punktam ir tās neatņemama sastāvdaļa, 1. pantā ir norādīts:

“Konvencijas 69. pantu nevajadzētu interpretēt tādējādi, ka Eiropas patenta piešķirtais aizsardzības apjoms tiek saprasts kā tāds, kas burtiski un tieši izriet no pretenzijās lietoto vārdu nozīmes, aprakstu un zīmējumus izmantojot tikai pretenzijās esošās nenoteiktības novēršanas nolūkam. To nevajadzētu interpretēt arī tādējādi, ka pretenzijas kalpo tikai kā vadlīnijas un ka faktisko aizsardzību var paplašināt arī uz to, ko patenta īpašnieks, ņemot vērā lietpratēja viedokli par aprakstu un zīmējumiem, ir iecerējis aizsargāt. Gluži otrādi, tas ir jāinterpretē kā vidus pozīcijas atrašana starp šīm divām galējībām, kas vienlaikus dod taisnīgu aizsardzību patenta īpašniekam un saprātīgu noteiktības pakāpi trešām personām.”

8 EPK 83. pantā ir noteikts:

“Izgudrojums Eiropas patenta pieteikumā jāizklāsta tik skaidri un pilnīgi, lai attiecīgās nozares lietpratējs to var īstenot.”

- 9 EPK 84. pantā ir paredzēts, ka “pretenzijas definē objektu, kam tiek lūgta patentaizsardzība. Tām jābūt skaidrām, precīzām un pamatotām aprakstā”.

*Apvienotās Karalistes tiesības*

- 10 Apvienotās Karalistes 1977. gada Patentu likuma (*UK Patents Act 1977*) 60. pants par “patenttiesību pārkāpuma definīciju” ir formulēts šādi:

“1) Ievērojot šīs iedaļas noteikumus, persona izdara patenttiesību uz izgudrojumu pārkāpumu, ja laikā un tikai tajā laikā, kad patents ir spēkā, tā bez iepriekšējas patenta īpašnieka piekrišanas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz izgudrojumu veic kādu no turpmāk minētajām darbībām, proti:

- a) ja izgudrojums ir produkts: ražo, atsavina, piedāvā atsavināt, izmanto vai importē produktu vai patur to, lai to atsavinātu vai lai īstenotu kādu citu nolūku;

[..]

2) Ievērojot šajā nodaļā paredzētos noteikumus, persona (kura nav patenta īpašnieks) tāpat izdara patenttiesību uz izgudrojumu pārkāpumu, ja patenta spēkā esamības laikā un bez īpašnieka piekrišanas tā nodrošina vai piedāvā sniegt Apvienotajā Karalistē trešajai personai, kura nav licenciāts vai persona, kurai ir tiesības veikt darbības ar izgudrojumu, jebkādu līdzekļus, kas ir saistīti ar izgudrojuma būtiskajiem elementiem, lai izgudrojumu izmantotu, lai gan šī persona apzinās vai arī konkrētos apstākļos tai saprātīgi būtu bijis jāapzinās, ka šie līdzekļi ir piemēroti un paredzēti, lai uzsāktu izgudrojuma izmantošanu Apvienotajā Karalistē.”

- 11 Citās Apvienotās Karalistes 1977. gada Patentu likuma (*UK Patents Act 1977*) atbilstošās normās ir paredzēts:

“125. pants – Izgudrojuma tvērums

1) Šī likuma piemērošanas mērķiem izgudrojums, attiecībā uz kuru ir iesniegts patenta pieteikums vai izsniegts patents, ja vien no konteksta neizriet pretējais, ir tas, kurš ir norādīts attiecīgi patenta pieteikuma vai patenta specifikācijas pretenzijā, kuru interpretē, izmantojot šajā specifikācijā sniegto tā aprakstu un iespējamus zīmējumus, un patenta vai patenta pieteikuma piešķirtais aizsardzības apmērs tiek noteikts atbilstošā veidā.

[..]

3) Protokols par Eiropas Patentu konvencijas 69. panta interpretāciju (minētajā pantā ir iekļauta šā panta 1. punktam atbilstoša norma), ciktāl tas ir spēkā, ir piemērojams šā panta 1. punktam, ciktāl tas ir piemērojams minētā [konvencijas] panta mērķiem.

[..]

130. pants – Interpretācija

[..]

7) Ņemot vērā, ka rezolūcijā, kas pieņemta Eiropas Patentu konvencijas parakstīšanas brīdī, Eiropas Ekonomikas kopienas dalībvalstu valdības ir apņēmušās pielāgot savus tiesību aktus par patentiem tādējādi, lai (tostarp) šos tiesību aktus padarītu atbilstošus attiecīgajām normām Eiropas Patentu konvencijā, Kopienas Patentu konvencijā un Patentu kooperācijas līgumā, ar šo tiek paziņots, ka

šā likuma 1. panta 1)–4) punkts, 2.–6. pants, 14. panta 3), 5) un 6) punkts, 37. panta 5) punkts, 54., 60., 69. pants, 72. panta 1) un 2) punkts, 74. panta 4) punkts, 82., 83., 100. un 125. pants ir pieņemti tādā veidā, lai, cik tas ir faktiski iespējams, tiem Apvienotajā Karalistē būtu tāda pati iedarbība, kāda Eiropas Patentu konvencijas, Kopienas Patentu konvencijas un Patentu kooperācijas līguma normām ir teritorijās, kurās šīs vienošanās ir piemērojamas.”

### Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

- 12 *HGS* pieder Eiropas patents (*UK*) Nr. EP 0 939 804 (turpmāk tekstā – “*HGS* patents”), par kuru reģistrācijas pieteikums iesniegts 1996. gada 25. oktobrī, kuru Eiropas Patentu birojs (EPB) izsniedzis 2005. gada 17. augustā un kura termiņš beidzas 2016. gada 25. oktobrī. Šis patents attiecas uz jaunā proteīna, kas šajā gadījumā ir *Neutrokinē alpha* ( $\alpha$ ), atklāšanu. Šajā patentā ir sniegta informācija un formulētas pretenzijas tostarp attiecībā uz šo proteīnu. No šī patenta pretenzijām izriet, ka tas attiecas arī uz antivielām, kas piesaistās konkrēti minētajam proteīnam. *Neutrokinē  $\alpha$*  darbojas kā starpšūnu starpnieks iekaisuma un imūnajās reakcijās, un līdz ar to minētā proteīna pārāk liels vai pārāk mazs daudzums tiek asociēts ar imūnsistēmas slimībām. Tātad antivielas, kas piesaistās konkrēti šim proteīnam, var kavēt tā darbību un būt lietderīgas autoimūnu slimību ārstēšanā.
- 13 *HGS* patenta 13., 14. un 18. pretenzija ir formulētas šādi:
- “13. Izolēta anti viela vai tās daļa, kas piesaistās konkrēti:
- Neutrokinē  $\alpha$*  polipeptīda pilnam garumam (*SEQ ID N°:2* no 1. līdz 285. atliekas aminoskābju secība) vai
  - Neutrokinē  $\alpha$*  polipeptīda ekstracelulārajam domēnam (*SEQ ID N°:2* no 73. līdz 285. atliekas aminoskābju secība).
14. Iepriekš 13. pretenzijā norādītā izolētā anti viela vai tās daļa tiek izvēlēta no grupas, ko veido:
- monoklonāla anti viela;
- [..]
18. Farmaceitiskā kompozīcija, kas ietver [..] kādu 13.–17. pretenzijā minēto anti vielu vai tās daļu un, iespējams, farmaceitisko nesēju.”
- 14 *Eli Lilly* vēlas tirgot farmaceitisko kompozīciju, kas varētu tikt izmantota autoimūnas slimības ārstēšanā. Šīs kompozīcijas sastāvā kā aktīvā viela ietilpst anti viela, kura konkrēti piesaistās *Neutrokinē  $\alpha$*  un kuru tas apzīmē kā LY2127399 (tagad pazīstama kā *tabalumab*). Atbilstoši iesniedzējtiesas norādītajam *Eli Lilly* ir atzinusi, ka, ja tā laistu minēto kompozīciju tirgū pirms *HGS* patenta termiņa beigām, ar anti vielu LY2127399 tiktu pārkāpta šī patenta 13. pretenzija.
- 15 Iesniedzējtiesa līdz ar to ir secinājusi, ka anti viela LY2127399 ir anti viela, kas atbilst *HGS* 13. pretenzijā sniegtajai definīcijai kā izolēta anti viela vai tās daļa, kura piesaistās konkrēti *Neutrokinē  $\alpha$*  polipeptīdam. Tātad jebkāda farmaceitiska kompozīcija, kuras sastāvā ir LY2127399, ir farmaceitiska kompozīcija, kas atbilst minētā patenta 18. pretenzijai un tādējādi ir aizsargāta ar šo pretenziju.
- 16 *Eli Lilly* cēla iesniedzējtiesā prasību, lūdzot atzīt, ka jebkāds PAS, kuram juridiskais pamats būtu *HGS* patents un kurš būtu balstīts uz zaļu, kuru sastāvā ir LY2127399, tirdzniecības atļauju, būtu spēkā neesošs. Šajā ziņā tā norāda, ka šī anti viela nav aizsargāta ar “pamatpatentu” Regulas Nr. 469/2009 3. panta izpratnē, jo *HGS* patenta 13. pretenzija esot formulēta pārāk plaši, lai uzskatītu, ka šī anti viela ir minēta šī patenta pretenziju formulējumā 2011. gada 24. novembra sprieduma lietā

C-322/10 *Medeva* (Krājums, I-12051. lpp.) izpratnē. Proti, minētajā pretenzijā, kurā norādīts uz “izolētu antivielu vai tās daļu, kas piesaistās [...] *Neutrokinē*  $\alpha$  polipeptīda pilnam garumam [...] vai *Neutrokinē*  $\alpha$  polipeptīda ekstracelulārajam domēnam [...]”, nav sniegts nekāds attiecīgās antivielas apraksts, tostarp attiecībā uz konkrētās primārās antivielas secību, un nav sniegta funkcionālā informācija par to, kuriem – kā tiek uzskatīts – *Neutrokinē*  $\alpha$  epitopiem tā piesaistās vai arī kādu neitralizējošu iedarbību tā varētu īstenot.

- 17 Tādējādi *Eli Lilly* ieskatā, lai *HGS* patents varētu būt pamats PAS izsniegšanai, tajā esot bijusi jāiekļauj aktīvo vielu strukturālā definīcija un pretenzijās esot bijis jānodrošina daudz lielāks konkrētums.
- 18 Lai gan *HGS* patenta 13. pretenzijā ir izmantots plašs formulējums, kas aptver daudzas antivielas, *Eli Lilly* iesniedzējtiesā tomēr ir uzsvērusi, ka citos patenta pieteikumos, ko *HGS* iesniegusi par antivielām, kuras piesaistās *Neutrokinē*  $\alpha$ , *HGS* savās pretenzijās bija lietojusi konkrētākus un precīzākus formulējumus, skaidri definējot antivielu pēc tās primāro aminoskābju secības. Piemēram, Eiropas patenta Nr. 1 294 769, par kuru reģistrācijas pieteikums iesniegts 2001. gada 15. jūnijā, uz kuru *HGS* esot atsaukusies, lai atbalstītu tās 2012. gada 10. janvāra PAS pieteikumu attiecībā uz produktu *BENLYSTA* (*belimumab*), un attiecībā uz kuru Eiropas Savienības TA saņemta 2011. gada 13. jūlijā, pretenzijās ir norādīta antiViela, kas balstīta uz monoklonālas antivielas *Neutrokinē*  $\alpha$  mainīgas smagas ķēdes un mainīgas vieglas ķēdes aminoskābju secību. Turklāt arī Eiropas patenta Nr. 1 294 769 dalītajos patentos Nr. 10165 182.2 un Nr. 10185 178.0 esot tikušas lietotas šādas konkrētas pretenzijas.
- 19 Turpretim pamatlietā aplūkojamajā *HGS* patentā antiViela ir definēta funkcionāli, bet nav definēta strukturāli, un tādēļ šī definīcija attiecas uz antivielu, par kurām nav sniegtas nekādas citas norādes, nenoteiktu skaitu. Tas ir visplašākais veids, kādā var formulēt pretenzijas par antivielu. Turklāt šī patenta specifikācijā nav sniegts neviens piemērs tam, ka antiViela būtu sagatavota vai testēta. Visbeidzot, šajā patentā nav sniegts arī strukturāls apraksts attiecībā uz antivielām, kas varētu darboties kā terapeitiskās antivielas.
- 20 Savā aizstāvībā *HGS* ir norādījusi, ka PAS varot tikt izsniegts, pamatojoties uz tās pamatpatentu un zāļu, kuru sastāvā ir LY2127399, tirdzniecības atļauju. Tā ir uzsvērusi, kas tās patentu atzina par spēkā esošu gan EPB Apelācijas padome savā 2009. gada 21. oktobra lēmumā T-18/09, gan Apvienotās Karalistes tiesas, konkrēti, *Supreme Court* ar 2011. gada 2. novembra spriedumu un *Court of Appeal* ar 2012. gada 5. septembra spriedumu. Minētās tiesas tostarp esot secinājušas, ka šī patenta pretenzijas ir jaunas, tām ir izgudrojuma līmenis, tās ir rūpnieciski izmantojamas un ir pietiekamas tādā ziņā, ka *HGS* patentā attiecīgie izgudrojumi ir izklāstīti tik skaidri un pilnīgi, lai attiecīgās nozares lietpratējs to var īstenot.
- 21 *HGS* skatījumā šajā patentā esot lietots ierastais formulējums pretenzijām, ko EPB parasti apmierina patentu lietās attiecībā uz jauniem proteīniem un antivielām, kuras tiem piesaistās. Saskaņā ar vispārpieņemtu praksi antivielas, kas piesaistās iepriekš neidentificētiem proteīniem, tiek uzskatītas par jaunām un tādām, kam ir izgudrojuma līmenis. Tas pamatojot to, ka pašas antivielas plašu aizsardzību var iegūt, ja pamatpatentā ietvertajās pretenzijas ir skaidri minēta “antiViela, kas spēj piesaistīties [jaunajam proteīnam]”. Kā norādījusi iesniedzējtiesa, patentu tiesībās tātad ir atzīts, ka tādās pretenzijas kā *HGS* patenta 13. pretenzija attiecībā uz antivielām, kas piesaistās konkrēti jaunajam proteīnam, ir spēkā un, pat ja tās aptver vairākas antivielas, tās sniedz atbilstošu un pamatotu izgudrojuma aizsardzības līmeni. Šādā gadījumā izgudrotājs ir atklājis jaunu mērķproteīnu un pirmo reizi sniedzis iespēju attiecīgajiem lietpratējiem ražot proteīnu un antivielas, kas piesaistās šim mērķproteīnam. Eiropas patentu tiesību sistēmā ir atzīts, ka nebūtu nepieciešams vai piemēroti prasīt no šādiem izgudrotājiem sniegt savās pretenzijās konkrētāku strukturālu antivielu definīciju.
- 22 Šo iemeslu dēļ *HGS* apgalvo, ka tai likumīgi varot tikt piešķirts PAS, pamatojoties un tās pamatpatentu un TA, ko nākotnē iegūs *Eli Lilly* attiecībā uz LY2127399. *HGS* norāda, ka ar *Eli Lilly* piedāvāto kritēriju par prasību sniegt strukturālo definīciju, lai uzskatītu, ka produkts ir aizsargāts ar

pamatpatentu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, netiekot ņemts vērā fakts, ka pretenzijas par funkcionāli definētajām antivielām parasti apmierina EPB un tās parasti tiek izmantotas, lai pamatotu PAS pieteikumus.

23 Šajos apstākļos *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* [Patentu tiesa] nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

- “1) Saskaņā ar kādiem kritērijiem ir jānosaka, vai “produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents” Regulas [Nr. 469/2009] 3. panta a) punkta izpratnē?
- 2) Vai kritēriji atšķiras gadījumā, ja produkts nav [farmaceutiska] kompozīcija, un, ja tas tā ir, kādi ir šie kritēriji?
- 3) Ja pretenzija attiecas uz antivielu vai antivielu klasi, vai pietiek ar to, ka anti viela vai anti vielas ir definētas to piesaistīšanas mērķproteīnam raksturlielumu ziņā, vai tomēr ir jāsniedz anti vielas vai antivielu strukturāla definīcija, un – pēdējā gadījumā – cik lielā mērā?”

### Par prejudiciālajiem jautājumiem

24 Ar saviem trīs jautājumiem, kas būtu jāizskata kopā, iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, lai varētu uzskatīt, ka aktīvo vielu “aizsargā spēkā esošs pamatpatents” minētās tiesību normas izpratnē, aktīvajai vielai ir jābūt minētai šā patenta pretenzijās ar strukturālās formulas palīdzību, vai tādējādi, ka šī aktīvā viela var tikt uzskatīta par aizsargātu arī tad, ja uz to attiecas šajās pretenzijās izmantotā funkcionālā formula.

25 Šajā kontekstā, ņemot vērā, ka nepastāv Tiesas judikatūra konkrēti attiecībā uz šo atsevišķas aktīvās vielas aizsardzības aspektu, iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai kritēriji, kas ļauj noteikt, vai “produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents” Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, atšķiras gadījumā, kad “produkts” šīs regulas 1. panta b) punkta izpratnē ir drīzāk atsevišķa aktīva viela, nevis aktīvo vielu kompozīcija.

26 Šajā ziņā *HGS* apgalvo, ka produktu varot uzskatīt par minētu pamatpatenta pretenzijās un tādā aizsargātu ar šo patentu gadījumā, ja tas ir minēts, izmantojot funkcionālu formulu vai definīciju, tostarp norādot uz produkta piederību konkrētai terapeitiskai klasei, savukārt *Eli Lilly* uzskata, ka, lai aktīvā viela varētu šādā veidā tikt aizsargāta, tai ir jābūt pietiekami identificētai un aprakstītai minētā patenta aprakstā un pretenzijās, bet ka tas tā neesot pamatlietā. Tātad *Eli Lilly* apgalvo, ka šajā lietā no Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta viedokļa tās izstrādātā aktīvā viela *tabalumab* nav ne minēta *HGS* patentā, ne arī “aizsargāta” ar to, lai gan *Eli Lilly* līdz šā patenta derīguma termiņa beigām nevar laist tirgū minēto aktīvo vielu, nenonākot pretrunā *HGS* patentam.

27 Francijas un Latvijas valdības, kā arī Eiropas Komisija arī būtībā piekrīt šai nostājai. Latvijas valdība it īpaši uzsver, ka, lai gan aktīvās vielas funkcionālās definīcijas vai formulas izmantošana pati par sevi nerada šķērslī PAS izsniegšanai, tomēr, lai uzskatītu, ka aktīvā viela ir aizsargāta ar spēkā esošo pamatpatentu, šī aktīvā viela ir arī konkrētāk jāizklāsta šā patenta aprakstos tādējādi, lai to varētu skaidri identificēt. Attiecīgā gadījumā šāda patenta īpašniekam ir jāprecizē savs izgudrojums vēlākos patentos, tostarp dalītajos patentos.

28 Francijas valdība uzskata, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta piemērošanas mērķiem ir jābalstās uz EPK normām, it īpaši šīs konvencijas 69. un 83. pantu, kā arī Protokolu par minētās konvencijas 69. panta interpretāciju. Galvenais šajā jomā esot tas, ka, ievērojot pamatpatentā sniegto izgudrojuma aprakstu, šī patenta pretenzijas nepārprotami norāda uz aktīvo vielu, attiecībā uz kuru pieprasīts PAS. Attiecīgā gadījumā šā patenta īpašniekam ir precīzāk jāraksturo viena vai vairākas anti vielas, kas tiktu izvēlētas vēlākos, pietiekami precīzos patentos, šajā ziņā ļaujot izsniegt PAS.

- 29 Komisija atzīst, ka pieeja, saskaņā ar kuru būtu prasīts ietvert pamatpatenta pretenzijās burtisku norādi uz aktīvo vielu, esot pārāk ierobežojoša. Tomēr šī iestāde uzskata, ka kompetentai personai, pamatojoties uz vispārīgām attiecīgās nozares lietpratēja zināšanām, no pamatpatenta pretenzijām nepārprotami jāsecina, ka aktīvā viela, par kuru pieprasīts PAS, tajās tiešām ir minēta. Šajā ziņā Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta piemērošanas mērķiem esot jābalstās cita starpā uz EPB noteiktajiem kritērijiem attiecībā uz labojumu, kas veicami Eiropas patentos, pieņemamību.
- 30 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka pamatlietai piemērojamo Savienības tiesību attīstības stadijā tiesību normas attiecībā uz patentiem nebija nekādā veidā saskaņotas Savienībā, kā arī nav notikusi tiesību aktu tuvināšana (skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Medeva*, 22. punkts un tajā minētā judikatūra), kaut arī pēc tam ir tikusi pieņemta Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 17. decembra Regula (ES) Nr. 1257/2012, ar ko īsteno ciešāku sadarbību attiecībā uz vienotas patentaizsardzības izveidi (OV L 361, 1. lpp.), kā arī Vienotās patenta tiesas izveides nolīgums (OV 2013, C 175, 1. lpp.), kurš saskaņā ar tā 3. panta b) punktu nākotnē varētu tikt piemērots atbilstoši Regulai Nr. 469/2009 izsniegtajiem PAS.
- 31 Tā kā Savienības līmenī nav notikusi patenta tiesību saskaņošana, kas būtu piemērojama pamatlietai, pamatpatenta sniegtās aizsardzības apjomu var noteikt tikai saskaņā ar to regulējošajiem noteikumiem, kas neietilpst Savienības tiesībās (iepriekš minētais spriedums lietā *Medeva*, 23. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 32 Ir jāuzsver, ka šīs normas, ar kuru palīdzību būtu jānosaka, ko aizsargā pamatpatents Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, ir normas, kas attiecas uz šā patenta aptvertā izgudrojuma tvērumu, līdzīgi tam, kas pamatlietas ietvaros ir paredzēts Apvienotās Karalistes 1977. gada Patenta likuma 125. pantā. Tāpat šīs normas – runājot par EPB izsniegto patentu – ir tās, kas izriet no EPK un Protokola par minētās konvencijas 69. panta interpretāciju.
- 33 Savukārt, kā tas izriet no atbildes, ko Tiesa sniegusi uz pirmo līdz piekto jautājumu lietā, kurā pasludināts iepriekš minētais spriedums *Medeva*, lai noteiktu, vai produktu “aizsargā spēkā esošs pamatpatents” Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, nevar piemērot normas, kas attiecas uz prasībām par patentu pārkāpumu, tādas kā no Apvienotās Karalistes 1977. gada Patenta likuma 60. panta izrietošās normas.
- 34 Nospriežot, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts liedz piešķirt PAS attiecībā uz aktīvajām vielām, kas nav minētas pamatpatenta pretenziju formulējumā (skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Medeva*, 25. punkts; 2011. gada 25. novembra rīkojums lietā C-630/10 *University of Queensland* un *CSL*, Krājums, I-12231. lpp., 31. punkts, un lietā C-6/11 *Daiichi Sankyo*, Krājums, I-12255. lpp., 30. punkts), Tiesa ir uzsvērusi būtisko lomu, kāda ir pretenzijām, nosakot, vai produktu aizsargā pamatpatents minētās tiesību normas izpratnē.
- 35 Šo pretenziju nozīmīgumu apstiprina arī 1990. gada 11. aprīļa Priekšlikuma Padomes regulai (EEK) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (COM(90) 101, galīgā redakcija) pamatojuma 20. panta otrā daļa, kurā par to, kas tiek “aizsargāts ar pamatpatentu”, skaidrā veidā ir norāde tikai uz pamatpatenta pretenzijām. Šo nozīmīgumu tāpat apstiprina Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 23. jūlija Regulas (EK) Nr. 1610/96 par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV L 198, 30. lpp.) preambulas 14. apsvēruma, kurā saistībā ar PAS izsniegšanu augu aizsardzības līdzekļu jomā ir atsauce uz vajadzību, lai uz “produktiem” “[attiektos] speciāli tiem izdoti patenti” (skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Medeva*, 27. punkts).
- 36 Pamatlietā nav strīda par to, ka aktīvā viela *tabalumab*, t.i., LY2127399, HGS patenta pretenzijās nav minēta pēc nosaukuma. Turklāt nešķiet, ka tā būtu kādā citā veidā minēta šā patenta aprakstā un specifikācijās, tātad tā nav identificējama pati par sevi.



- 37 Attiecībā uz apstākli, ka *Eli Lilly* veiktā šīs aktīvās vielas tirdzniecība minētā patenta spēkā esamības laikā ir uzskatāma par šī patenta pārkāpumu, ir jānorāda, ka, ņemot vērā šā sprieduma 32. un 33. punktā konstatēto, šim apstāklim nevar būt galvenā nozīme, nosakot, vai minētā aktīvā viela ir aizsargāta ar šo patentu, saistībā ar PAS izsniegšanu, pamatojoties uz Regulu Nr. 469/2009, tostarp ievērojot minētās regulas 3. panta a) punktu.
- 38 Ir jānorāda, ka saskaņā ar šā sprieduma 34. punktā atgādināto judikatūru aktīvo vielu, kas nav minēta pamatpatenta pretenzijās, izmantojot strukturālo definīciju vai pat funkcionālo definīciju, katrā ziņā nevar uzskatīt par aizsargātu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē.
- 39 Runājot par to, vai ar funkcionālās definīcijas izmantošanu vien varētu pietikt, ir jākonstatē, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts principā neliedz uzskatīt, ka EPB izsniegtā patenta pretenzijās ietvertajai funkcionālajai definīcijai atbilstošā aktīvā viela ir aizsargāta ar minēto patentu, tomēr ar nosacījumu, ka, pamatojoties uz šādām pretenzijām, kas interpretētas tostarp saskaņā ar izgudrojuma aprakstu, kā tas paredzēts EPK 69. pantā un Protokolā par šī panta interpretāciju, var tikt secināts, ka šīs pretenzijas – netieši, bet noteikti – attiecas konkrēti uz attiecīgo aktīvo vielu.
- 40 Runājot par no EPK izrietošām prasībām, tomēr ir jāprecizē, ka Tiesai, ņemot vērā, ka atšķirībā no dalībvalstīm Savienība šai konvencijai nav pievienojusies, nav nekādas kompetences interpretēt tās normas. Līdz ar to Tiesa nevar sniegt iesniedzējtiesai kādas citas norādes attiecībā uz veidu, kādā tai būtu jāizvērtē EPB izsniegtā patenta pretenziju tvērums.
- 41 Turklāt ir jāatgādina, ka PAS mērķis ir vienīgi noteikt pietiekamu pamatpatenta faktiskās aizsardzības laika posmu, ļaujot tā īpašniekam izmantot ekskluzīvas tiesības papildu laika posmu pēc šā patenta darbības beigām, un ir paredzēts, lai vismaz daļēji kompensētu kavējumu, kas kopš izgudrojuma radies tā komerciālajā izmantošanā tādēļ, ka ir pagājis zināms laiks no patenta pieteikuma iesniegšanas datuma līdz pirmās tirdzniecības atļaujas Savienībā saņemšanas datumam (2010. gada 11. novembra spriedums lietā *C-229/09 Hogan Lovells International*, Krājums, I-11335. lpp., 50. punkts, kā arī 2013. gada 12. decembra spriedumi lietā *C-443/12 Actavis Group PTC un Actavis UK*, 31. punkts, un lietā *C-484/12 Georgetown University*, 36. punkts).
- 42 Kā izriet no Regulas Nr. 469/2009 preambulas 4. apsvēruma, šī ekskluzīvo tiesību izmantošanas papildu laikposma piešķiršanas mērķis ir veicināt pētniecību un šajā nolūkā ļaut atgūt šajā pētniecībā ieguldītos līdzekļus.
- 43 Ņemot vērā Regulas Nr. 469/2009 mērķi, atteikums apmierināt PAS pieteikumu attiecībā uz aktīvo vielu, kas nav konkrēti minētā šāda pieteikuma atbalstam izmantotajā EPB izsniegtajā patentā, tādus apstākļos kā pamatlietā – kā to uzsvērusi *Eli Lilly* – var tikt attaisnots, jo attiecīgā patenta īpašnieks nav veicis darbības, lai padziļinātu un precizētu savu izgudrojumu tādējādi, lai skaidri identificētu aktīvo vielu, kas var tikt komerciāli izmantota zālēs, kuras atbilst noteiktu pacientu vajadzībām. Šādā kontekstā, ja patenta īpašniekam tiktu piešķirts PAS, lai gan, nebūdamas zāļu, kas izstrādātas ārpus oriģinālpatenta specifikācijām, tirdzniecības atļaujas turētājs, šis minētā patenta īpašnieks nebija veicis ieguldījumus pētniecībā par šo tā sākotnējā izgudrojuma daļu, nebūtu ievērots Regulas Nr. 469/2009 mērķis, kāds tas noteikts tās preambulas 4. apsvērumā.
- 44 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, uz uzdotajiem jautājumiem ir jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, lai varētu uzskatīt, ka aktīvo vielu “aizsargā spēkā esošs pamatpatents” minētās tiesību normas izpratnē, nav nepieciešams, lai aktīvā viela būtu minēta šā patenta pretenzijās ar strukturālās formulas palīdzību. Ja šī aktīvā viela ir aptverta ar EPB izsniegtā patenta pretenzijās norādīto funkcionālo formulu, šis 3. panta a) punkts principā neliedz PAS izsniegšanu attiecībā uz šo aktīvo vielu, tomēr ar nosacījumu, ka, pamatojoties uz šādām pretenzijām, kas interpretētas tostarp saskaņā ar izgudrojuma aprakstu, kā tas paredzēts EPK 69. pantā un Protokolā par šī panta interpretāciju, var tikt secināts, ka šīs pretenzijas – netieši, bet noteikti – attiecas konkrēti uz attiecīgo aktīvo vielu, kas jāpārbauda iesniedzējtiesai.

## Par tiesāšanās izdevumiem

- 45 Attiecībā uz pamatlietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pamatlietas dalībnieku izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (trešā palāta) nospriež:

**Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, lai varētu uzskatīt, ka aktīvo vielu “aizsargā spēkā esošs pamatpatents” minētās tiesību normas izpratnē, nav nepieciešams, lai aktīvā viela būtu minēta šā patenta pretenzijās ar strukturālās formulas palīdzību. Ja šī aktīvā viela ir aptverta ar Eiropas patentu biroja piešķirtā patenta pretenzijās norādīto funkcionālo formulu, šis 3. panta a) punkts principā neliedz papildu aizsardzības sertifikāta izsniegšanu attiecībā uz šo aktīvo vielu, tomēr ar nosacījumu, ka, pamatojoties uz šādām pretenzijām, kas interpretētas tostarp saskaņā ar izgudrojuma aprakstu, kā tas paredzēts Konvencijas par Eiropas patentu piešķiršanu 69. pantā un Protokolā par minētā panta interpretāciju, var tikt secināts, ka šīs pretenzijas – netieši, bet noteikti – attiecas konkrēti uz attiecīgo aktīvo vielu, kas jāpārbauda iesniedzējtiesai.**

[Paraksti]