Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (suuri jaosto)

9 päivänä heinäkuuta 2020*

Ennakkoratkaisupyyntö – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Lääkkeiden lisäsuojatodistus – Asetus (EY) N:o 469/2009 – 3 artiklan d alakohta – Todistuksen myöntämisedellytykset – Ensimmäisen luvan saattaa tuote lääkkeenä markkinoille saaminen – Tunnetun vaikuttavan aineen uuden terapeuttisen käyttösovelluksen markkinoille saattamista koskeva lupa

Asiassa C-673/18,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka cour d'appel de Paris (Pariisin ylioikeus, Ranska) on esittänyt 9.10.2018 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 30.10.2018, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Santen SAS

vastaan

Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (suuri jaosto),

toimien kokoonpanossa: presidentti K. Lenaerts, varapresidentti R. Silva de Lapuerta, jaostojen puheenjohtajat J.-C. Bonichot, M. Vilaras, E. Regan, M. Safjan, S. Rodin ja P. G. Xuereb sekä tuomarit T. von Danwitz, D. Šváby, F. Biltgen, K. Jürimäe (esittelevä tuomari) ja C. Lycourgos,

julkisasiamies: G. Pitruzzella,

kirjaaja: hallintovirkamies V. Giacobbo,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 5.11.2019 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Santen SAS, edustajinaan T. Bouvet ja L. Romestant, avocats, sekä C. Fulda, Rechtsanwalt,

– Ranskan hallitus, asiamiehinään A.-L. Desjonquères ja A. Daniel,

– Unkarin hallitus, asiamiehenään M. Z. Fehér,

– Alankomaiden hallitus, asiamiehinään M. K. Bulterman ja C. Schillemans,

– Euroopan komissio, asiamiehinään É. Gippini Fournier, S. L. Kalėda ja J. Samnadda,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

kuultuaan julkisasiamiehen 23.1.2020 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 (EUVL 2009, L 152, s. 1) 3 artiklan d alakohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa vastakkain ovat Santen SAS ja directeur général de l'Institut National de la Propriété Industrielle (Ranskan teollis- ja tekijänoikeuksien instituutin (INPI) johtaja, jäljempänä INPI:n johtaja) ja jossa on kyseessä viimeksi mainitun päätös hylätä hakemus, jolla Santen haki lisäsuojatodistusta Ikervis-nimellä markkinoidulle lääkkeelle, jonka vaikuttava aine on siklosporiini.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Asetus (ETY) N:o 1768/92

3 Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL 1992, L 182, s. 1), joka on kumottu ja korvattu asetuksella N:o 469/2009, 2 artiklassa säädettiin seuraavaa:

”Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota [lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetussa neuvoston] direktiivissä 65/65/ETY [(EYVL 1965, 22, s. 369)] tai [eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28.9.1981 annetussa neuvoston] direktiivissä 81/851/ETY [(EYVL 1981, L 317, s. 1)] säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada [lisäsuoja]todistuksen.”

4 Asetuksen N:o 1768/92, sellaisena kuin se on muutettuna Norjan kuningaskunnan, Itävallan tasavallan, Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyllä asiakirjalla (EUVL 1994, C 241, s. 21), 19 artiklan 1 kohdassa säädettiin seuraavaa:

”Jokaiselle tuotteelle, jota tämän asetuksen voimaantulopäivänä suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle annettu ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille yhteisössä tai Itävallan, Ruotsin tai Suomen alueella on saatu tammikuun 1 päivän 1985 jälkeen, voidaan antaa [lisäsuoja]todistus.

– –”

Asetus N:o 469/2009

5 Asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan kolmannessa, neljännessä, seitsemännessä, kahdeksannessa, yhdeksännessä ja kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(3) Lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku yhteisössä ja Euroopassa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan.

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

– –

(7) On tarpeen, että yhteisön tasolla säädetään yhtenäisestä ratkaisusta, ja siten vältetään kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin, mikä johtaisi uusiin lääkkeiden vapaata liikkuvuutta estäviin eroavuuksiin yhteisössä ja vaikuttaisi siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.

(8) Sen vuoksi on tarpeen säätää lisäsuojatodistuksesta, jonka jokainen jäsenvaltio voi myöntää samoin edellytyksin myyntiluvan saanutta lääkettä koskevan kansallisen tai Euroopan patentin haltijan pyynnöstä. Asetus on sen vuoksi sopivin oikeudellinen keino.

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

(10) Kuitenkin lääkealan kaltaisella monimutkaisella ja herkällä alalla olisi otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät edut, mukaan lukien kansanterveys. Tämän vuoksi [lisäsuoja]todistusta ei voitaisi antaa viittä vuotta pidemmäksi ajaksi. Annettava suoja olisi lisäksi rajoitettava pelkästään siihen tuotteeseen, joka hyväksyttiin markkinoitavaksi lääkkeenä.”

6 Mainitun asetuksen 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

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

b) ’tuotteella’ lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;

c) ’peruspatentilla’ patenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta ja jonka patentinhaltija ilmoittaa [lisäsuoja]todistuksen antamismenettelyä varten;

– –”

7 Mainitun asetuksen 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

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

8 Saman asetuksen 3 artiklassa, jonka otsikko on ”Edellytykset [lisäsuoja]todistuksen saamiselle”, säädetään seuraavaa:

”[Lisäsuoja]todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on joko direktiivin [2001/83] tai direktiivin [2001/82] mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;

c) tuotteelle ei ole vielä annettu [lisäsuoja]todistusta;

d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.”

9 Asetuksen N:o 469/2009 4 artiklassa, jonka otsikko on ”Suojan sisältö”, säädetään seuraavaa:

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

10 Mainitun asetuksen 5 artiklassa, jonka otsikko on ”[Lisäsuoja]todistuksen oikeudelliset vaikutukset”, säädetään seuraavaa:

”Jollei 4 artiklasta muuta johdu, [lisäsuoja]todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet.”

11 Mainitun asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”[Lisäsuoja]todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin 3 artiklan b alakohdassa mainittu lupa tuotteelle saattaa se lääkkeenä markkinoille annettiin.”

12 Mainitun asetuksen 13 artiklassa, jonka otsikko on ”[Lisäsuoja]todistuksen voimassaolo”, säädetään seuraavaa:

”1. [Lisäsuoja]todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, [lisäsuoja]todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

3. Sovellettaessa [lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 12.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] asetuksen (EY) N:o 1901/2006 [(EUVL 2006, L 378, s. 1)] 36 artiklaa jatketaan tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä voimassaoloaikoja kuudella kuukaudella. Tämän artiklan 1 kohdassa säädettyä voimassaoloaikaa voidaan tällöin jatkaa vain kerran.

4. Jos [lisäsuoja]todistus annetaan valmisteelle, jota suojaa patentti, jonka voimassaoloa on ennen 2 päivää tammikuuta 1993 pidennetty tai jolle tällaista pidennystä on haettu kansallisen lainsäädännön nojalla, tämän [lisäsuoja]todistuksen mukaista suoja-aikaa on lyhennettävä niiden vuosien määrällä, joilla patenttiaika ylittää 20 vuotta.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

13 Santen on silmätauteihin erikoistunut lääkeyritys. Se on eurooppapatentin (FR) nro 057959306 (jäljempänä kyseessä oleva peruspatentti), jota haettiin 10.10.2005 ja jolla suojataan erityisesti silmätippaemulsiota, jonka vaikuttava aine on siklosporiini, joka on immunosuppressiivinen lääke, haltija.

14 Santen sai 19.3.2015 Euroopan lääkevirastolta (EMA) markkinoille saattamista koskevan luvan lääkkeelle, jota markkinoidaan nimellä Ikervis, jonka vaikuttava aine on siklosporiini (jäljempänä kyseessä oleva markkinoille saattamista koskeva lupa). Tällä lääkkeellä voidaan hoitaa vaikeaa keratiittia, joka on sarveiskalvon tulehdus, aikuisilla potilailla, jotka kärsivät kuivasilmäisyydestä keinokyynelhoidosta huolimatta.

15 Santen haki 3.6.2015 kyseessä olevan peruspatentin ja kyseessä olevan markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella lisäsuojatodistusta ”keratiitin hoitoon tarkoitetulle siklosporiinille”. INPI:n johtaja hylkäsi tämän lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen 6.10.2017 tekemällään päätöksellä sillä perusteella, että kyseessä oleva markkinoille saattamista koskeva lupa ei ollut asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettu ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa siklosporiinille.

16 INPI:n johtaja perusti päätöksensä siihen, että lääkkeelle, jota markkinoitiin nimellä Sandimmun ja jonka vaikuttava aine oli samoin siklosporiini, oli annettu markkinoille saattamista koskeva lupa 23.12.1983. Tämä lääke oli oraaliliuos, ja sitä käytettiin elin- tai luuydinsiirrännäisten hylkimisreaktioiden ehkäisemisessä sekä muussa hoidossa, kuten endogeenisen uveiitin eli suonikalvoston (silmämunan keskimmäinen kerros) tai sen osan tulehduksen hoidossa.

17 Santen nosti INPI:n johtajan päätöksestä kanteen ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa eli cour d’appel de Paris’ssa (Pariisin ylioikeus, Ranska). Santen vaatii ensisijaisesti tämän päätöksen kumoamista ja toissijaisesti sitä, että unionin tuomioistuimelle esitetään ennakkoratkaisupyyntö asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan tulkinnasta.

18 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin muistuttaa, että unionin tuomioistuin totesi 19.7.2012 antamassaan tuomiossa Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489; jäljempänä tuomio Neurim), että asetuksen N:o 469/2009 3 ja 4 artiklaa on tulkittava niin, että tuon tuomion taustalla olevan tilanteen kaltaisessa tilanteessa pelkästään se, että on olemassa eläimille tarkoitetulle lääkkeelle annettu aikaisempi markkinoille saattamista koskeva lupa, ei ole esteenä sille, että saman tuotteen eri käyttösovellukselle, jolle on annettu markkinoille saattamista koskeva lupa, annetaan lisäsuojatodistus, kunhan lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetty peruspatentti suojaa mainittua käyttösovellusta.

19 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että INPI:n johtaja ja Santen ovat erimielisiä siitä, miten on tulkittava käsitteitä ”saman tuotteen eri käyttösovellus” ja ”peruspatentti suojaa – – käyttösovellusta”, joita unionin tuomioistuin käytti tuomiossa Neurim tulkitessaan erityisesti asetuksen N:o 469/2009 3 artiklaa.

20 INPI:n johtajan mukaan saman tuotteen ”eri käyttösovellusta” koskevaa käsitettä on tulkittava suppeasti. Esitetyn markkinoille saattamista koskevan luvan tulisi koskea joko käyttötarkoitusta, joka liittyy aikaisempaan markkinoille saattamista koskevaan lupaan verrattuna uuteen terapeuttiseen alaan, tai lääkettä, jossa vaikuttavalla aineella on eri vaikutus kuin sillä on lääkkeessä, jolle on myönnetty ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa. Lisäksi unionin tuomioistuimelta olisi tiedusteltava, onko – kun otetaan huomioon asetuksen N:o 469/2009 tavoitteet eli pyrkimys luoda tasapainoinen järjestelmä, jossa otetaan huomioon kaikki kyseessä olevat edut, mukaan lukien kansanterveys – ”uuden terapeuttisen käytön” käsitettä arvioitava käyttäen tiukempia kriteereitä kuin ne kriteerit, joilla arvioidaan uuden terapeuttisen käyttösovelluksen patentoitavuutta.

21 Santen sitä vastoin väittää, että tuomiossa Neurim tarkoitettu käsite ”eri [terapeuttinen] käyttösovellus” on ymmärrettävä laajasti siten, että siihen sisältyvät eri terapeuttisten käyttötarkoitusten ja eri sairauksiin tarkoitetun käytön lisäksi myös eri formulaatiot, annostelut ja antotavat.

22 Siltä osin kuin on kyse unionin tuomioistuimen tuomiossa Neurim vahvistamasta edellytyksestä, jonka mukaan peruspatentin on suojattava lisäsuojatodistushakemuksen perusteena olevassa markkinoille saattamista koskevassa luvassa tarkoitettua terapeuttista käyttösovellusta, INPI:n johtaja pohtii yhtäältä, miten on määritettävä erilaisen terapeuttisen käyttösovelluksen ja kyseisen patentin välinen yhteys, ja toisaalta, tuleeko kyseisen peruspatentin ulottuvuuden olla vastaava kuin markkinoille saattamista koskevalla luvalla ja onko sen näin ollen koskettava vain uutta terapeuttista käyttösovellusta, joka vastaa kyseisessä markkinoille saattamista koskevassa luvassa tarkoitettua käyttötarkoitusta.

23 Näissä olosuhteissa cour d’appel de Paris on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Tuleeko [tuomiossa Neurim] tarkoitettua käsitettä ’eri käyttösovellus’ tulkita suppeasti eli

– rajata se ainoastaan tapauksiin, joissa ihmisille tarkoitettu käyttösovellus seuraa eläimille tarkoitettua käyttösovellusta

– vai siten, että se koskee käyttötarkoitusta, joka liittyy aikaisempaan markkinoille saattamista koskevaan lupaan verrattuna uuteen terapeuttiseen alaan eli lääketieteen osa-alueeseen, tai lääkettä, jossa vaikuttavalla aineella on eri vaikutus kuin sillä on lääkkeessä, jolle on myönnetty ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa

– vai yleisemmin ottaen siten – kun otetaan huomioon [asetuksen N:o 469/2009] tavoitteet eli pyrkimys luoda tasapainoinen järjestelmä, jossa otetaan huomioon kaikki kyseessä olevat edut, mukaan lukien kansanterveys –, että sitä arvioidaan käyttäen tiukempia kriteereitä kuin ne kriteerit, joilla arvioidaan keksinnön patentoitavuutta

vai tuleeko sitä päinvastoin tulkita laajasti eli siten, että siihen sisältyvät eri terapeuttisten käyttötarkoitusten ja sairauksien lisäksi myös eri formulaatiot, annostelut ja/tai antotavat?

2) Merkitseekö [tuomiossa Neurim] tarkoitettu käsite ”peruspatentin suojan piiriin kuuluva käyttösovellus” sitä, että peruspatentin ulottuvuuden tulisi olla vastaava kuin tueksi esitetyllä markkinoille saattamista koskevalla luvalla, ja näin ollen sen tulisi koskea vain uutta lääketieteellistä käyttösovellusta, joka vastaa kyseisessä markkinoille saattamista koskevassa luvassa tarkoitettua terapeuttista käyttötarkoitusta?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ennakkoratkaisupyynnön tutkittavaksi ottaminen

24 Alankomaiden hallitus väittää kirjallisissa huomautuksissaan, että ennakkoratkaisupyyntö on jätettävä tutkimatta, koska pääasiassa kyseessä oleva tilanne ei kuulu asetuksen N:o 469/2009 soveltamisalaan.

25 Alankomaiden hallituksen mukaan unionin tuomioistuin on nimittäin katsonut 28.7.2011 antamansa tuomion Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518) 48 kohdassa, että asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdasta seuraa, että tätä asetusta ei sovelleta tuotteisiin, jotka on saatettu markkinoille Ranskassa ennen 1.1.1985. Tämä asetuksen N:o 1768/92 tulkinta on täysin sovellettavissa myös asetukseen N:o 469/2009, koska viimeksi mainitulla ainoastaan kodifioidaan asetus N:o 1768/92.

Alankomaiden hallitus päättelee tästä, että koska Ranskassa on myönnetty 23.12.1983 markkinoille saattamista koskeva lupa lääkkeelle, jonka vaikuttava aine on siklosporiini, Santenin hakemus ei kuulu asetuksen N:o 469/2009 soveltamisalaan. Ennakkoratkaisukysymykset ovat näin ollen hypoteettisia.

26 Tässä yhteydessä on muistutettava, että yksinomaan kansallisen tuomioistuimen, jossa asia on vireillä ja joka vastaa annettavasta ratkaisusta, tehtävänä on kunkin asian erityispiirteiden perusteella harkita, onko ennakkoratkaisu tarpeen asian ratkaisemiseksi ja onko sen unionin tuomioistuimelle esittämillä kysymyksillä merkitystä asian kannalta. Jos esitetyt kysymykset koskevat unionin oikeuden tulkintaa, unionin tuomioistuimen on siten lähtökohtaisesti ratkaistava ne (tuomio 10.12.2018, Wightman ym., C-621/18, EU:C:2018:999, 26 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

27 Tästä seuraa, että unionin oikeutta koskevilla kysymyksillä oletetaan olevan merkitystä asian ratkaisemisen kannalta. Unionin tuomioistuin voi kieltäytyä ratkaisemasta kansallisen tuomioistuimen esittämän ennakkoratkaisukysymyksen ainoastaan silloin, jos on ilmeistä, että pyydetyllä unionin oikeuden säännösten ja määräysten tulkitsemisella ei ole mitään yhteyttä kansallisessa tuomioistuimessa käsiteltävän asian tosiseikkoihin tai kohteeseen, jos kyseinen ongelma on luonteeltaan hypoteettinen taikka jos unionin tuomioistuimella ei ole tiedossaan niitä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja, jotka ovat tarpeen, jotta se voisi antaa hyödyllisen vastauksen sille esitettyihin kysymyksiin (tuomio 10.12.2018, Wightman ym., C-621/18, EU:C:2018:999, 27 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

28 Nyt käsiteltävässä asiassa on todettava, että ennakkoratkaisukysymykset koskevat pääasiallisesti asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdan tulkintaa ja erityisesti kyseisessä säännöksessä tarkoitetun käsitteen ”ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille” määritelmää ja ulottuvuutta, kun tätä käsitettä luetaan tuomion Neurim valossa.

29 Alankomaiden hallituksen lähtökohtana ennakkoratkaisupyynnön tutkimatta jättämistä koskevissa väitteissään on, että Ranskassa 23.12.1983 myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa Sandimmunille, jonka vaikuttava aine on siklosporiini, on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille ja että näin ollen pääasiassa kyseessä olevaan tuotteeseen ei voida soveltaa asetusta N:o 469/2009.

30 Sen selvittäminen, onko tällainen lähtökohta perusteltu, edellyttää kuitenkin, että ensin vastataan ennakkoratkaisukysymyksiin, jotka koskevat asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdan tulkintaa. Tästä seuraa, että tämän tuomion 25 kohdassa mainittujen Alankomaiden hallituksen väitteiden perusteella ei voida katsoa, että nämä kysymykset olisivat luonteeltaan hypoteettisia sillä perusteella, että niillä ei ole mitään yhteyttä kansallisessa tuomioistuimessa käsiteltävän asian tosiseikkoihin tai kohteeseen.

31 Ennakkoratkaisupyyntö on näin ollen otettava tutkittavaksi.

Asiakysymys

32 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää kysymyksillään, joita on tarkasteltava yhdessä, pääasiallisesti unionin tuomioistuinta tulkitsemaan asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettua käsitettä ”ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille”, mikä edellyttää kansallisen tuomioistuimen mukaan, että unionin tuomioistuimen on täsmennettävä tuomion Neurim tuomiolauselman 1 kohdassa käytettyjen käsitteiden ”eri [terapeuttinen] käyttösovellus” ja ”peruspatentti suojaa [terapeuttista] käyttösovellusta” ulottuvuus.

33 Unionin tuomioistuin katsoi tuon tuomion tuomiolauselman 1 kohdassa, että asetuksen N:o 469/2009 3 ja 4 artiklaa on tulkittava niin, että tuon tuomion taustalla olevan tilanteen kaltaisessa tilanteessa pelkästään se, että on olemassa tuossa asiassa kyseessä olevalle, eläimille tarkoitetulle

lääkkeelle annettu aikaisempi markkinoille saattamista koskeva lupa, ei ole esteenä sille, että saman tuotteen eri terapeuttiselle käyttösovellukselle, jolle on annettu markkinoille saattamista koskeva lupa, annetaan lisäsuojatodistus, kunhan lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetty peruspatentti suojaa mainittua käyttösovellusta.

34 Esitetyt kysymykset perustuvat siis tuomiosta Neurim johtuvaan lähtökohtaan, jonka mukaan tietyissä olosuhteissa, jotka ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan on vielä täsmennettävä, on mahdollista saada lisäsuojatodistus sellaisen vaikuttavan aineen, jolle on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa ennen sen luvan myöntämistä, johon kyseistä lisäsuojatodistusta koskeva hakemus perustuu, uudelle terapeuttiselle käyttösovellukselle.

35 Tässä yhteydessä unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan on niin, että vaikka ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on muodollisesti rajoittanut kysymyksensä koskemaan vain unionin oikeuden tiettyjen seikkojen tulkintaa, tämä seikka ei estä unionin tuomioistuinta esittämästä sille kaikkia unionin oikeuden tulkintaan liittyviä seikkoja, jotka saattavat olla hyödyllisiä kansallisen tuomioistuimen arvioidessa käsiteltävänään olevaa asiaa, riippumatta siitä, onko kansallinen tuomioistuin viitannut niihin kysymyksissään (ks. vastaavasti tuomio 5.6.2018, Coman ym., C-673/16, EU:C:2018:385, 22 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

36 On kuitenkin otettava huomioon se seikka, että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on ratkaistava pääasiassa, voidaanko lisäsuojatodistushakemus keratiitin hoitoon tarkoitetulle siklosporiinille hyväksyä kyseessä olevan, Ikervisille 19.3.2015 myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella, vaikka 23.12.1983 oli jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa siklosporiinin toiseen terapeuttiseen käyttösovellukseen.

37 Jotta ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle voidaan antaa hyödyllinen vastaus, on näin ollen tutkittava, onko asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohtaa tulkittava siten, että markkinoille saattamista koskevaa lupaa voidaan pitää tässä säännöksessä tarkoitettuna ensimmäisenä markkinoille saattamista koskevana lupana, kun se koskee vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän, jolle on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa toiseen terapeuttiseen käyttösovellukseen, uutta terapeuttista käyttösovellusta.

38 Tästä on todettava, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnettävä tietylle tuotteelle, sellaisena kuin se on määritelty mainitun asetuksen 1 artiklan b alakohdassa.

39 Näin ollen on ensiksi selvitettävä, riippuuko asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa määritelty ”tuotteen” käsite vaikuttavan aineen terapeuttisesta käyttösovelluksesta ja erityisesti voidaanko vaikuttavan aineen uutta terapeuttista käyttösovellusta pitää tuotteena, joka eroaa tämän saman vaikuttavan aineen jo tunnetusta toisesta terapeuttisesta käyttösovelluksesta.

40 Tämän säännöksen mukaan ”tuotteella” tarkoitetaan lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää.

41 Koska käsitettä ”vaikuttava aine” ei määritellä asetuksessa N:o 469/2009, sen muodostavien sanojen merkityssisältö ja ulottuvuus on määritettävä ottamalla huomioon se yleinen asiayhteys, jossa niitä käytetään, ja niiden merkitys yleiskielessä (tuomio 4.5.2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, 17 kohta ja tuomio 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, 25 kohta).

42 Unionin tuomioistuin on jo katsonut tässä yhteydessä, että käsitteeseen ”vaikuttava aine” eivät sen yleisessä farmakologisessa merkityksessä kuulu lääkkeeseen sisältyvät aineet, joilla ei ole omaa vaikutusta ihmis- tai eläinorganismiin (tuomio 4.5.2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, 18 kohta ja tuomio 15.1.2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, 23 kohta)

ja että asetusta N:o 469/2009 sovellettaessa vaikuttavan aineen käsite liittyy aineisiin, joilla on oma farmakologinen, immunologinen tai metabolinen vaikutuksensa (tuomio 15.1.2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, 25 kohta). Tästä seuraa, että mainitulla käsitteellä viitataan aineisiin, joilla on ainakin oma terapeuttinen vaikutuksensa.

43 Lisäksi asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdasta ja 4 artiklasta niitä yhdessä luettuina seuraa, että käsitteellä ”tuote” tarkoitetaan mainittua asetusta sovellettaessa lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää, ilman että tämän käsitteen ulottuvuutta olisi rajoitettava yhteen ainoaan niistä terapeuttisista käyttösovelluksista, joita tällaisella vaikuttavalla aineella tai tällaisella vaikuttavien aineiden yhdistelmällä voi olla.

44 Mainitusta 4 artiklasta käy näet ilmi, että vaikka lisäsuojatodistuksen tuotteelle antama suoja ulottuu ainoastaan markkinoille saattamista koskevan luvan kattamaan tuotteeseen, tämä suoja ulottuu sitä vastoin kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötapoihin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymistä. Tästä seuraa, että asetuksessa N:o 469/2009 tarkoitettu ”tuotteen” käsite ei riipu tavasta, jolla tuotetta käytetään, eikä lääkkeen käyttötarkoitus ole ratkaiseva peruste lisäsuojatodistuksen antamiselle (ks. vastaavasti tuomio 19.10.2004, Pharmacia Italia, C-31/03, EU:C:2004:641, 19 ja 20 kohta).

45 Asetuksen N:o 469/2009 syntyhistorian tarkastelu tukee tällaista tulkintaa. Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annettavaa neuvoston asetusta (ETY) koskevan 11.4.1990 annetun ehdotuksen (KOM(90) 101 lopullinen), joka oli asetuksella N:o 469/2009 kumotun ja korvatun asetuksen N:o 1768/92 taustalla, perustelujen 11 kohdassa mainitaan näet, että ilmaisu ”tuote” ymmärretään suppeasti tehoaineeksi ja että lääkkeeseen tehdyt pienet muutokset, kuten uusi annoskoko, eri suolan tai esterin käyttö tai erilainen farmaseuttinen muoto, eivät voi antaa aihetta uudelle lisäsuojatodistukselle (ks. vastaavasti tuomio 4.5.2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, 19 kohta ja tuomio 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, 26 kohta).

46 Tämä ”tuotteen” käsitteen suppea tulkinta konkretisoituu asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa, jossa kyseinen käsite määritellään viittaamalla vaikuttavaan aineeseen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmään eikä peruspatentilla suojatun vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän terapeuttiseen käyttösovellukseen.

47 Edellä esitetystä seuraa, että asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, että se, että vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää käytetään uuteen terapeuttiseen käyttösovellukseen, ei tee siitä erillistä tuotetta, kun samaa vaikuttavaa ainetta tai samaa vaikuttavien aineiden yhdistelmää on käytetty toiseen jo tunnettuun terapeuttiseen käyttösovellukseen.

48 Toiseksi on selvitettävä, voidaanko vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän uuteen terapeuttiseen käyttösovellukseen myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa pitää asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettuna ensimmäisenä lupana saattaa tuote lääkkeenä markkinoille, kun kyseinen markkinoille saattamista koskeva lupa on ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa, joka kuuluu lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetyn peruspatentin suojan alaan.

49 Tässä säännöksessä asetetun lisäsuojatodistuksen myöntämistä koskevan edellytyksen mukaan lisäsuojatodistushakemuksen kohteena olevalle tuotteelle myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan on hakemuksen tekopäivänä oltava ensimmäinen lupa saattaa kyseinen tuote lääkkeenä markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus on jätetty.

50 Kyseisen säännöksen sanamuodossa ei viitata tässä yhteydessä peruspatentilla annetun suojan alaan.

51 Lisäksi asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitetun ”tuotteen” käsitteen suppean määritelmän, joka seuraa tämän tuomion 40–45 kohdasta, valossa kyseisen asetuksen 3 artiklan d alakohdan sanamuodon tarkastelu merkitsee, että kyseisessä säännöksessä tarkoitettuna ensimmäisenä lupana saattaa tuote lääkkeenä markkinoille voidaan pitää ainoastaan kyseistä vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää sisältävän lääkkeen ensimmäistä myyntilupaa (ks. vastaavasti tuomio 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, 34 kohta), kyseisen vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän, jolle on annettu markkinoille saattamista koskeva lupa, terapeuttisesta käyttösovelluksesta riippumatta.

52 Jos katsottaisiin, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa tarkoitetulla käsitteellä ”ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille” tarkoitetaan yksinomaan ensimmäistä markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka kuuluu lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetyn peruspatentin suojan alaan, tämä johtaisi väistämättä siihen, että mainitun asetuksen 1 artiklan b alakohdassa tarkoitetun tuotteen käsitteen suppea määritelmä kyseenalaistettaisiin, koska kuten kyseisen asetuksen 1 artiklan c alakohdassa täsmennetään, on mahdollista, että kyseinen peruspatentti kattaa ainoastaan kyseisen tuotteen yhden terapeuttisen käyttösovelluksen. Jos asia olisi näin, tämä terapeuttinen käyttösovellus voisi nimittäin oikeuttaa lisäsuojatodistuksen myöntämisen siitä huolimatta, että samalle vaikuttavalle aineelle tai samalle vaikuttavien aineiden yhdistelmälle on toinen jo tunnettu terapeuttinen sovellus, joka on johtanut aikaisempaan markkinoille saattamista koskevaan lupaan.

53 Tästä seuraa, että toisin kuin unionin tuomioistuin katsoi tuomion Neurim 27 kohdassa, asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa tarkoitetun käsitteen ”ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille” määrittelemiseksi ei ole tarpeen ottaa huomioon peruspatentilla annetun suojan ulottuvuutta.

54 Myös asetuksen N:o 469/2009 tavoitteiden tarkastelu vahvistaa tämän tulkinnan.

55 Edellä 45 kohdassa mainittujen perustelujen 11 kohdasta ilmenee, että unionin lainsäätäjä ei pyrkinyt lisäsuojajärjestelmän käyttöönottamisella suosimaan kaikkea patentin myöntämiseen ja uuden lääkkeen markkinoille saattamiseen johtavaa farmaseuttista tutkimusta vaan sellaista tutkimusta, joka johtaa vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän saattamiseen ensimmäisen kerran lääkkeenä markkinoille (ks. vastaavasti tuomio 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, 37 kohta).

56 Tällainen tavoite vaarantuisi, jos asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa säädetyn edellytyksen täyttämiseksi olisi mahdollista ottaa huomioon ainoastaan tietyn vaikuttavan aineen tai tietyn vaikuttavien aineiden yhdistelmän uuteen terapeuttiseen käyttösovellukseen myönnetty ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa, joka kuuluu peruspatentin suojan alaan, jolloin sivuutettaisiin saman vaikuttavan aineen tai saman vaikuttavien aineiden yhdistelmän toiseen terapeuttiseen käyttösovellukseen aikaisemmin myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa (ks. vastaavasti tuomio 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, 38 kohta).

57 Tämän tulkinnan avulla voidaan myös sovittaa tasapainoisesti yhteen yhtäältä asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan kolmannesta, neljännestä, viidennestä ja yhdeksännestä perustelukappaleesta ilmenevä lisäsuojatodistusjärjestelmän tavoite, jona on korjata patentin antaman suojan puutteellisuutta, tuottaa takaisin uusien vaikuttavien aineiden tai vaikuttavien aineiden yhdistelmien tutkimukseen käytettyjä varoja ja siten edistää tätä tutkimusta, ja toisaalta unionin lainsäätäjän mainitun asetuksen johdanto-osan kymmenennestä perustelukappaleesta ilmenevä pyrkimys toteuttaa kyseinen tavoite siten, että huomioon otetaan kaikki asiaan liittyvät edut, mukaan lukien kansanterveys, koska kyse on lääkealan kaltaisesta monimutkaisesta ja herkästä alasta (ks. vastaavasti tuomio 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, 36 kohta).

58 Tällaista tulkintaa ei kyseenalaisteta myöskään edellä mainittujen perustelujen 12 kohdalla, josta ilmenee, että asetus N:o 469/2009 ei rajoitu uusiin tuotteisiin, koska myös tuotteen uusi valmistusmenetelmä tai tuotteen uusi käyttösovellus voidaan suojata lisäsuojatodistuksella. Asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettu edellytys voi nimittäin täyttyä muun muassa silloin, kun lisäsuojatodistushakemuksen perusteena oleva markkinoille saattamista koskeva lupa koskee tuotetta, joka oli jo tunnettu ennen peruspatentin myöntämistä mutta jonka perusteella ei ollut koskaan myönnetty lupaa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.

59 Kuten julkisasiamies on lisäksi todennut ratkaisuehdotuksensa 55 ja 56 kohdassa, tämän tuomion 56 kohdassa mainitun kaltainen asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdan tulkinta saattaisi vaarantaa järjestelmän yksinkertaisuuden ja ennustettavuuden, joihin unionin lainsäätäjä pyrki voidakseen taata sen, että kansalliset patenttivirastot panevat unionin tasolla täytäntöön yhtenäisen ratkaisun. Erilaisten terapeuttisten käyttösovellusten erottaminen toisistaan ilman, että tätä käsitettä edes määriteltäisiin tässä asetuksessa, saattaisi nimittäin johtaa siihen, että kyseiset kansalliset virastot tulkitsevat kyseisessä säännöksessä säädettyä edellytystä monimutkaisesti ja toisistaan poikkeavilla tavoilla.

60 Edellä esitetystä seuraa, että edellä 34 kohdassa mainittu lähtökohta, johon ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tukeutuu, on hylättävä ja että markkinoille saattamista koskevaa lupaa tuotteen terapeuttiseen käyttösovellukseen ei voida pitää asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettuna ensimmäisenä lupana saattaa tuote lääkkeenä markkinoille, jos aiemmin on myönnetty toinen markkinoille saattamista koskeva lupa saman tuotteen erilaiseen terapeuttiseen käyttösovellukseen. Sillä, että uusin markkinoille saattamista koskeva lupa on ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa, joka kuuluu lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetyn peruspatentin suojan alaan, ei voida kumota tällaista tulkintaa.

61 Kaiken edellä esitetyn perusteella kysymyksiin on vastattava, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohtaa on tulkittava siten, että markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei voida pitää tässä säännöksessä tarkoitettuna ensimmäisenä markkinoille saattamista koskevana lupana, kun se koskee vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän, jolle on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa toiseen terapeuttiseen käyttösovellukseen, uutta terapeuttista käyttösovellusta.

Oikeudenkäyntikulut

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

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

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan d alakohtaa on tulkittava siten, että markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei voida pitää tässä säännöksessä tarkoitettuna ensimmäisenä markkinoille saattamista koskevana lupana, kun se koskee vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän, jolle on jo myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa toiseen terapeuttiseen käyttösovellukseen, uutta terapeuttista käyttösovellusta.

Allekirjoitukset