Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

19 päivänä joulukuuta 2024*

Ennakkoratkaisupyyntö – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Lisäsuojatodistus – Asetus (EY) N:o 469/2009 – Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen saamisen edellytykset – 3 artiklan a alakohta – Käsite ”voimassa olevalla peruspatentilla suojattu tuote” – 3 artiklan c alakohta – Käsite ”lisäsuojatodistuksen saanut tuote” – Arviointiperusteet

Yhdistetyissä asioissa C-119/22 ja C-149/22,

joissa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvista ennakkoratkaisupyynnöistä, joista yhden markkinaoikeus (Suomi) on esittänyt 17.2.2022 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 17.2.2022, ja joista toisen Supreme Court (ylin tuomioistuin, Irlanti) on esittänyt 21.2.2022 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 2.3.2022, saadakseen ennakkoratkaisun asioissa

Teva BV ja

Teva Finland Oy

vastaan

Merck Sharp & Dohme LLC, aiemmin Merck Sharp & Dohme Corp. (C-119/22),

ja

Merck Sharp & Dohme LLC, aiemmin Merck Sharp & Dohme Corp.,

vastaan

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22),

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: toisen jaoston puheenjohtaja K. Jürimäe (esittelevä tuomari), joka hoitaa kolmannen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit N. Jääskinen ja N. Piçarra,

julkisasiamies: N. Emiliou,

kirjaaja: hallintovirkamies C. Strömholm,

* Oikeudenkäyntikielet: englanti ja suomi.

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 8.3.2023 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Teva BV ja Teva Finland Oy, edustajinaan O. Jüngst, Rechtsanwalt, W. Kivilä ja B. Rapinoja, asianajajat, ja J. van Dieck, Patentanwalt,

– Merck Sharp & Dohme LLC, edustajinaan R. Hilli, asianajaja, E. Liikanen, oikeustieteen maisteri, E. Ledford, solicitor, J. Newman, SC, ja K. Smith, SC,

– Clonmel Healthcare Limited, edustajinaan P. Coughlan, BL, M. Howard, SC, ja L. Scott, solicitor,

– Irlanti, asiamiehinään M. Browne, A. Joyce ja M. Lane, avustajinaan P. Mair, BL, ja D. O'Reilly, solicitor,

– Ranskan hallitus, asiamiehinään A. Daniel, A. L. Desjonquères ja B. Fodda,

– Latvian hallitus, asiamiehinään J. Davidoviča ja K. Pommere,

– Unkarin hallitus, asiamiehinään M. Z. Fehér ja R. Kissné Berta,

– Alankomaiden hallitus, asiamiehinään M. K. Bulterman, J.M. Hoogveld ja J. Langer,

– Puolan hallitus, asiamiehenään B. Majczyna,

– Euroopan komissio, asiamiehinään P. Němečková, J. Samnadda ja T. Sevón,

kuultuaan julkisasiamiehen 6.6.2024 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

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

2 Nämä pyynnöt on esitetty asian C-119/22 osalta oikeusriidassa, jossa asianosaisina ovat yhtäältä Teva BV ja Teva Finland Oy (jäljempänä Teva-yhtiöt) ja toisaalta Merck Sharp & Dohme LLC, aiemmin Merck Sharp & Dohme Corp. (jäljempänä Merck), ja joka koskee Merckin diabeteksen hoitoon tarkoitetulle lääkkeelle saaman lisäsuojatodistuksen pätevyyttä, ja asian C-149/22 osalta oikeusriidassa, jossa asianosaisina ovat yhtäältä Merck ja toisaalta Clonmel Healthcare Limited (jäljempänä Clonmel) ja joka koskee Merckin kolesterolin hoitoon tarkoitetulle lääkkeelle saaman lisäsuojatodistuksen pätevyyttä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Euroopan patenttisopimus

3 Eurooppapatenttien myöntämisestä tehdyn yleissopimuksen, joka allekirjoitettiin Münchenissä 5.10.1973 ja joka tuli voimaan 7.10.1977, sellaisena kuin sitä sovelletaan pääasiassa (jäljempänä Euroopan patenttisopimus), 69 artiklassa, jonka otsikko on ”Patenttisuojan laajuus”, määrätään seuraavaa:

”(1) Eurooppapatentin tai eurooppapatenttia koskevan hakemuksen tuottaman suojan laajuus määräytyy patenttivaatimusten mukaan. Patenttivaatimusten tulkitsemisessa käytetään kuitenkin myös selitystä ja piirustuksia.

(2) Eurooppapatentin myöntämiseen asti eurooppapatenttia koskevan hakemuksen antaman suojan laajuus määräytyy julkaistuun hakemukseen sisältyvien patenttivaatimusten perusteella. Eurooppapatenttia koskevan hakemuksen antama suoja määräytyy kuitenkin myönnetyn tai väite-, rajoittamis- tai mitätöintimenettelyssä muutetun eurooppapatentin perusteella takautuvasti niiltä osin kuin sen suojaa ei ole laajennettu.”

4 Tämän 69 artiklan tulkintaa koskevan pöytäkirjan, joka on Euroopan patenttisopimuksen 164 artiklan 1 kohdan mukaan tämän yleissopimuksen erottamaton osa, 1 artiklassa määrätään seuraavaa:

”Edellistä 69 artiklaa ei tulisi tulkita siten, että eurooppapatentin tuottaman suojan laajuus ymmärrettäisiin suppean kirjaimellisesti patenttivaatimusten perusteella tai että patenttiselitystä ja piirustuksia käytettäisiin vain patenttivaatimuksissa ilmenevien epäselvyyksien ratkaisemiseksi. Sitä ei tulisi tulkita myöskään siten, että patenttivaatimuksia käytetään ainoastaan ohjeena ja että myönnetty suoja tosiasiallisesti kattaisi sen, mitä alan ammattimies patenttiselityksen ja piirustusten pohjalta päättelee patentinhakijan tarkoittaneen. Pikemminkin tulkinnalla tulisi määritellä suojan laajuus näiden kahden äärimmäisyyden välillä tavalla, joka yhdistää patentinhaltijalle myönnettävän kohtuullisen suojan ja kolmansille osapuolille taattavan kohtuullisen [oikeus]varmuuden.”

5 Euroopan patenttisopimuksen 82 artiklassa, jonka otsikko on ”Keksinnön yhtenäisyys”, määrätään seuraavaa:

”Eurooppapatenttia koskeva hakemus saa käsittää vain yhden keksinnön tai sellaisen ryhmän keksintöjä, jotka liittyvät toisiinsa siten, että ne muodostavat yhden yhteisen keksinnöllisen idean.”

6 Euroopan patenttisopimuksen 84 artiklassa, jonka otsikko on ”Patenttivaatimukset”, määrätään seuraavaa:

”Patenttivaatimuksissa on määriteltävä se, mitä patentilla halutaan suojata. Vaatimusten tulee olla selkeitä ja täsmällisiä, ja patenttiselityksen on tuettava niitä.”

7 Euroopan patenttisopimuksen 123 artiklassa, jonka otsikko on ”Muutokset”, määrätään seuraavaa:

”1. Ne edellytykset, joiden mukaisesti eurooppapatenttia koskevaa hakemusta tai eurooppapatenttia voidaan muuttaa Euroopan patenttivirastossa [(EPO)] toimitettavassa käsittelyssä, vahvistetaan [(eurooppapatenttien myöntämisestä 5.10.1973 tehdyn yleissopimuksen, sellaisena kuin se on hyväksyttynä EPO:n hallintoneuvoston 7.12.2006

tekemällä päätöksellä ja sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna EPO:n hallintoneuvoston 14.12.2023 tekemällä päätöksellä)] soveltamismääräyksissä. Hakijalle on kuitenkin annettava ainakin yksi mahdollisuus patenttiselityksen, patenttivaatimusten tai piirustusten muuttamiseen haluamallaan tavalla.

2. Eurooppapatenttia koskevaa hakemusta tai eurooppapatenttia ei saa muuttaa siten, että hakemuksen kohde laajenee siitä, mikä on esitetty hakemuksessa sitä tehtäessä.

3. Eurooppapatentin patenttivaatimuksia ei saa muuttaa väitekäsittelyn aikana niin, että niiden suojapiiri laajenee.”

Unionin lainsäädäntö

8 Asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan 3–5, 7, 9 ja 10 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(3) Lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku [Euroopan] 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.

(5) Tämä tilanne johtaa puutteelliseen suojaukseen, joka haittaa farmasian alan tutkimusta.

– –

(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.

– –

(9) [Lisäsuojatodistuksella] myönnettävän suojan keston olisi oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan. Tämän vuoksi patentin ja [lisäsuojatodistuksen] haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran – – 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 [lisäsuojatodistusta] ei voitaisi antaa viittä vuotta pidemmäksi ajaksi. Annettava suoja olisi lisäksi rajoitettava pelkästään siihen tuotteeseen, joka hyväksyttiin markkinoitavaksi lääkkeenä.”

9 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 [lisäsuojatodistuksen] antamismenettelyä varten;

– – ”

10 Mainitun asetuksen 3 artiklassa, jonka otsikko on ”Edellytykset [lisäsuojatodistuksen] saamiselle”, säädetään seuraavaa:

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

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on – – voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;

c) tuotteelle ei ole vielä annettu [lisäsuojatodistusta];

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

11 Saman asetuksen 4 artiklassa, jonka otsikko on ”Suojan sisältö”, säädetään seuraavaa:

”[Lisäsuojatodistuksen] 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 [lisäsuojatodistuksen] voimassaolon päättymistä.”

12 Asetuksen N:o 469/2009 5 artiklassa, jonka otsikko on ”[Lisäsuojatodistuksen] oikeusvaikutukset”, säädetään seuraavaa:

”Jollei 4 artiklasta muuta johdu, [lisäsuojatodistus] antaa samat oikeudet kuin peruspatentti, ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvoitteet.”

13 Kyseisen asetuksen 13 artiklan, jonka otsikko on ”[Lisäsuojatodistuksen] voimassaolo”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

Suomen lainsäädäntö

14 Patenttilain 39 §:n mukaan patenttivaatimukset määräävät patenttisuojan laajuuden. Patenttivaatimusten käsittämiseksi voidaan käyttää apuna selitystä.

Pääasiat ja ennakkoratkaisukysymykset

Asia C-119/22

15 Lääkeyhtiö Merck on sellaisen muun muassa Suomea koskevan eurooppapatentin EP 1412357 haltija, jonka etuoikeuspäivä on 5.7.2002 (jäljempänä asiassa C-119/22 kyseessä oleva peruspatentti). Tämä patentti kattaa yleisesti dipeptidyylipeptidaasi-IV-entsyymin (jäljempänä DP-IV-entsyymi) inhibiittoreita, jotka ovat käyttökelpoisia sellaisten sairauksien hoidossa tai estämisessä, joihin DP-IV-entsyymi liittyy, kuten diabetes ja erityisesti tyypin 2 diabetes. Yksi näistä inhibiittoriaineista on sittemmin tullut tunnetuksi nimellä sitagliptiini. Mainitun patentin voimassaoloaika päättyi 5.7.2022.

16 Asiassa C-119/22 kyseessä olevan peruspatentin mukaan mainitut DP-IV-entsyymin inhibiittorit voidaan tarvittaessa yhdistää muihin vaikuttaviin aineisiin sellaisten sairauksien ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi, joihin DP-IV-entsyymi liittyy. Erityisesti kyseisen patentin vaatimus 30 koskee farmaseuttista yhdistelmää, joka sisältää yhtä samoista inhibiittoreista tai sen hyväksyttävää suolaa yhdistettynä metformiiniin. Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että metformiini oli mainitun patentin etuoikeuspäivänä tunnettu vaikuttava aine, jota oli käytetty vuosikymmenten ajan diabeteksen hoidossa.

17 Merckille myönnettiin Suomessa ensimmäinen lisäsuojatodistus eli lisäsuojatodistus nro 343 Januvia-nimiselle lääkkeelle myönnetyn myyntiluvan EU/1/07/383/001-018 ja asiassa C-119/22 kyseessä olevan peruspatentin perusteella. Tämä lisäsuojatodistus annettiin vain sitagliptiinille vaikuttavana aineena, ja sen voimassaolo päättyi 23.9.2022.

18 Merck sai Suomessa myös toisen lisäsuojatodistuksen eli lisäsuojatodistuksen nro 342 Janumet-lääkkeelle myönnetyn myyntiluvan EU/1/08/455/001-014 ja asiassa C-119/22 kyseessä olevan peruspatentin perusteella. Tämä lisäsuojatodistus annettiin tuotteelle, joka on sitagliptiinin ja metformiinin yhdistelmä. Mainittu lisäsuojatodistus oli voimassa 8.4.2023 saakka.

19 Teva-yhtiöt nostivat tämän jälkeen markkinaoikeudessa (Suomi), joka on ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin, kanteen lisäsuojatodistuksen nro 342 julistamisesta mitättömäksi asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a, c ja d alakohdan nojalla. Nämä yhtiöt väittävät, että kyseinen lisäsuojatodistus ei täytä tässä artiklassa vahvistettuja edellytyksiä. Ensiksi niiden mukaan kyseisen asetuksen 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettu tuote, jolle mainittu lisäsuojatodistus on annettu, on kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä, jota ei sellaisenaan suojata asiassa C-119/22 kyseessä olevalla peruspatentilla. Toiseksi tälle tuotteelle on jo annettu lisäsuojatodistus nro 343, joten lisäsuojatodistus nro 342 on myönnetty mainitun asetuksen 3 artiklan c alakohdan vastaisesti. Kolmanneksi myyntilupa, johon lisäsuojatodistukseen nro 342 johtanut hakemus perustui, ei ole ensimmäinen myyntilupa mainitulle tuotteelle lääkkeenä, mikä on saman asetuksen 3 artiklan d alakohdan vastaista.

20 Merck on vaatinut Teva-yhtiöiden nostaman kanteen hylkäämistä. Se väittää erityisesti asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan c alakohdassa vahvistetusta edellytyksestä, ettei kyseinen säännös ole esteenä lisäsuojatodistuksen myöntämiselle lisäsuojatodistuksessa nro 342 tarkoitettujen vaikuttavien aineiden yhdistelmälle. Ennen lisäsuojatodistuksen nro 342 antamista annettu lisäsuojatodistus nro 343 kattaa erilaisen tuotteen eli pelkän sitagliptiinin.

21 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan on niin, että vaikka unionin tuomioistuin on äskettäin selventänyt tämän asetuksen 3 artiklan a ja d alakohtaa koskevaa oikeuskäytäntöään, näin ei ole tehty mainitun asetuksen 3 artiklan c alakohdassa vahvistetun edellytyksen osalta. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa nimittäin, että 12.3.2015 annetussa tuomiossa Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165; jäljempänä tuomio Actavis II) unionin tuomioistuin tulkitsi yhdessä saman asetuksen 3 artiklan a alakohtaa ja c alakohtaa. Näissä olosuhteissa se pohtii, mikä merkitys asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdan tulkintaa koskevilla viimeaikaisilla tuomioilla on asetuksen 3 artiklan c alakohdan tulkinnalle.

22 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin huomauttaa tältä osin, että unionin tuomioistuin käytti 12.12.2013 antamassaan tuomiossa Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) käsitteitä peruspatentin ”keskeinen keksinnöllinen kohde” ja ”keksinnön ydin”. Tuomiossa Actavis II se viittasi peruspatentin ”keksinnön kohteeseen”. Unionin tuomioistuin katsoi kuitenkin 30.4.2020 antamassaan tuomiossa Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327; jäljempänä tuomio Royalty Pharma) nimenomaisesti, ettei käsitteellä ”keksinnön ydin” ole merkitystä asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdan tulkinnassa.

23 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii näin ollen näiden käsitteiden merkitystä kyseisen asetuksen 3 artiklan c alakohdan, jonka tulkinnan unionin tuomioistuin on liittänyt mainitun asetuksen 3 artiklan a alakohdan tulkintaan, tulkinnassa. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii myös sitä, onko nämä käsitteet mahdollisesti ymmärrettävä eri tavalla sen mukaan, onko kyse yhdestä vai useammasta vaikuttavasta aineesta koostuvasta tuotteesta.

24 Tässä tilanteessa markkinaoikeus on päättänyt lykätä asian ratkaisemista ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Mitä perusteita on sovellettava sen ratkaisemiseksi, milloin tuotteelle ei vielä ole annettu lisäsuojatodistusta [asetuksen N:o 469/2009] 3 artiklan c alakohdassa tarkoitetulla tavalla?

2) [O]nko ja jos on niin millä tavoin [asetuksen N:o 469/2009] 3 artiklan c alakohdan edellytyksen arvioinnin katsottava eroavan tämän asetuksen 3 artiklan a alakohdan edellytyksen arvioinnista?

3) [O]nko ja jos on niin millä tavoin unionin tuomioistuimen [25.7.2018 antamassa tuomiossa Teva UK ym. (C-121/17, EU:C:2018:585) ja tuomiossa Royalty Pharma asetuksen N:o 469/2009] 3 artiklan a alakohdan tulkinnasta esitetyn katsottava omaavan merkitystä [tämän asetuksen] 3 artiklan c alakohdan edellytyksen arvioinnissa? Tältä osin kiinnitetään erityisesti huomiota siihen, mitä [asetuksen] 3 artiklan a alakohdan osalta mainituissa tuomioissa on lausuttu

– patenttivaatimusten oleellisesta merkityksestä sekä

– asian arvioinnista alan ammattilaisen näkökulman ja peruspatentin saamista koskevan hakemuksen tekoajankohdan tai sen etuoikeuden määräytymisajankohdan teknisen tilan valossa.

4) [O]vatko käsitteet peruspatentin ’keksinnön ydin’, ’keskeinen keksinnöllinen kohde’ ja/tai ’keksinnön kohde’ merkityksellisiä [asetuksen N:o 469/2009] 3 artiklan c alakohdan tulkinnan osalta sekä edelleen, jos [jokin] tai kaikki kyseisistä käsitteistä ovat merkityksellisiä, niin miten nämä käsitteet tulee ymmärtää [asetuksen N:o 469/2009] 3 artiklan c alakohdan tulkinnan osalta? [O]nko ja jos on niin millä tavoin jotain eroa mainittujen käsitteiden soveltamisen kannalta sillä, onko asiassa kyse tuotteesta, joka koostuu yhdestä vaikuttavasta aineesta (ns. monotuote), vai onko kyse tuotteesta, joka koostuu vaikuttavien aineiden yhdistelmästä (ns. yhdistelmätuote)? [M]iten viimeksi mainittua kysymystä on arvioitava tilanteessa, jossa peruspatentti sisältää yhtäältä monotuotetta koskevan patenttivaatimuksen ja toisaalta yhdistelmätuotetta koskevan patenttivaatimuksen, joka viimeksi mainittu patenttivaatimus koskee vaikuttavien aineiden yhdistelmää, joka koostuu monotuotetta koskevasta vaikuttavasta aineesta ja sen lisäksi yhdestä tai useammasta tunnetun tekniikan tasoon kuuluvasta vaikuttavasta aineesta?”

Asia C-149/22

25 Pääasian riidassa asiassa C-149/22 asianosaisina ovat Merck ja Clonmel, ja siinä on kyse Merckin Irlannissa Inegy-nimellä myytävälle lääkkeelle, jonka tarkoituksena on alentaa veren LDL-tyypin kolesterolin (pienitiheyksinen lipoproteiini) määrää ateroskleroosin, joka on valtimotauti, ehkäisemiseksi, saaman lisäsuojatodistuksen (jäljempänä asiassa C-149/22 kyseessä oleva lisäsuojatodistus) pätevyydestä.

26 Asiassa C-149/22 kyseessä oleva lisäsuojatodistus saatiin muun muassa Irlantia koskevan eurooppapatentin EP 0 720 599, jonka etuoikeuspäivä oli 21.9.1993 (jäljempänä peruspatentti asiassa C-149/22), perusteella. Tämän patentin tiedoissa ilmoitetaan, että etsetimibi estää kolesterolin imeytymistä verenkiertoon nukkalisäkkeiden pinnalla ohutsuolessa. Mainitun patentin vaatimukset 1–8 koskivat yksinään etsetimibiä, kun taas saman patentin vaatimukset 9, 12, 15 ja 16 koskivat etsetimibin käyttöä yhdessä muiden vaikuttavien aineiden ja erityisesti statiinien kanssa. Etsetimibin ja simvastatiinin yhdistelmä mainitaan nimenomaisesti asiassa C-149/22 kyseessä olevan peruspatentin vaatimuksissa ja erityisesti sen vaatimuksessa 17.

27 On riidatonta, että simvastatiini oli vapaasti käytettävissä asiassa C-149/22 kyseessä olevan peruspatentin etuoikeuspäivänä. Lisäksi ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämien seikkojen perusteella patentilla ei näytetä julkistettavan tämän vaikuttavan aineen ja etsetimibin yhteisvaikutusta, joka eroaisi kunkin erillisen vaikuttavan aineen vaikutuksista yhteenlaskettuina.

28 Merck sai vuonna 2003 myyntiluvan ja ensimmäisen lisäsuojatodistuksen Ezetrol-nimiselle lääkkeelle, joka sisälsi etsetimibiä ainoana vaikuttavana aineena. Merck sai vuosina 2004 ja 2005 toisen myyntiluvan, jonka perusteella sille myönnettiin asiassa C-149/22 kyseessä oleva lisäsuojatodistus etsetimibistä ja simvastatiinista koostuvalle tuotteelle.

29 Merck nosti loukkauskanteen High Courtissa (ylempi piirituomioistuin, Irlanti), koska Clonmel toi markkinoille kilpailevan tuotteen tämän lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikana. Kyseinen tuomioistuin julisti mainitun lisäsuojatodistuksen mitättömäksi, koska se katsoi, ettei se täytä

asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a ja c alakohdassa säädettyjä myöntämisedellytyksiä, joissa vaaditaan, että tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti ja että sille ei ole vielä annettu lisäsuojatodistusta.

30 Court of Appeal (ylioikeus, Irlanti) pysytti tämän tuomion toisessa oikeusasteessa ja nojautui 25.7.2018 annettuun tuomioon Teva UK ym. (C-121/17, EU:C:2018:585; jäljempänä tuomio Teva), jonka mukaan useista vaikuttavista aineista muodostuvaa tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti vain, jos näiden vaikuttavien aineiden yhdistelmä kuuluu välttämättä sen kattamaan keksintöön. Court of Appealin mukaan sen selvittämiseksi, kuuluuko tuote tosiasiallisesti ”peruspatentin kattamaan keksintöön” kyseisessä oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla, on tarpeen arvioida kyseisen patentin kattaman keksinnön laajuutta. Se totesi tältä osin, että etsetimibin ja simvastatiinin yhdistelmä ei kuulu tähän keksintöön.

31 Merck valitti toisen oikeusasteen tuomiosta Supreme Courtiin (ylin tuomioistuin, Irlanti), joka on ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin. Tämä katsoo, että tuomioista Teva ja Royalty Pharma ilmenee, että ainoastaan asiassa C-149/22 kyseessä olevan peruspatentin vaatimusten sanamuodolla on merkitystä määritettäessä, suojaako tuotetta ”voimassa oleva peruspatentti” asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla, kun kyseinen tuote mainitaan nimenomaisesti patenttivaatimuksissa. Tämä oikeuskäytäntö on näin ollen ymmärrettävä siten, että ainoastaan silloin, kun tällaista nimenomaista mainintaa ei ole, mainittu tuote on välttämättä ja erikseen mainittava kyseisissä vaatimuksissa. Viimeksi mainitussa tapauksessa on yhtäältä osoitettava, että kyseessä oleva vaikuttavien aineiden yhdistelmä kuuluu välttämättä patentin kattaman keksinnön alaan sen selityksen ja piirustusten valossa, ja toisaalta, että kukin mainituista vaikuttavista aineista on erikseen tunnistettavissa kaikkien mainitulla patentilla julkistettujen seikkojen valossa.

32 Clonmel puolestaan yhtyy olennaisilta osin Court of Appealin omaksumaan tulkintaan ja väittää, että tuomiossa Teva vahvistettua testiä sovelletaan yleisesti. Se katsoo tältä osin, että kun patentin perusteella on jo myönnetty lisäsuojatodistus, kansallisen tuomioistuimen on tämän patentin perusteella saadun myöhemmän lisäsuojatodistuksen pätevyyttä tutkiessaan yksilöitävä ”keksinnön kohde” ja että se voi todeta tämän myöhemmän lisäsuojatodistuksen pätevyyden vain, jos se katsoo, että tuote, jolle lisäsuojaa haetaan, kuuluu tähän keksintöön.

33 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on epävarma asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa, sellaisena kuin sitä on tulkittu muun muassa tuomiossa Teva, tarkoitetun käsitteen ”voimassa olevalla peruspatentilla suojattu tuote” tulkinnasta silloin, kun kyseessä oleva tuote sisältää vaikuttavien aineiden yhdistelmän, joka on erikseen mainittu peruspatentin vaatimuksissa.

34 Kyseisen tuomioistuimen mukaan on niin, että jos unionin tuomioistuin tulkitsee tuomiossa Teva asetettua vaatimusta, jonka mukaan kyseisen vaikuttavien aineiden yhdistelmän on välttämättä kuuluttava peruspatentin kattamaan keksintöön siten, että edellytetään patentin keksinnön tai keksinnöllisen kohteen arviointia, etsetimibin ja simvastatiinin yhdistelmä ei kuulu tähän keksintöön ja Inegy-lääkkeelle myönnetty lisäsuojatodistus on mitätöitävä.

35 Lisäksi mainittu tuomioistuin pohtii 12.12.2013 annetun tuomion Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) ja tuomion Actavis II perusteella sitä, riippuuko asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan c alakohdan tulkinta sen 3 artiklan a alakohdan tulkinnasta. Se tiedustelee tältä osin erityisesti, riittäkö kyseisen asetuksen 3 artiklan c alakohdan, joka estää lisäsuojatodistuksen saamisen silloin, kun tuotteelle, jolle sitä haetaan, on jo myönnetty lisäsuojatodistus, soveltamiseksi, että kyseiselle vaikuttavien aineiden yhdistelmälle ei ole annettu

aikaisempaa lisäsuojatodistusta, vai estääkö lisäsuojatodistuksen antaminen jollekin sen muodostavista vaikuttavista aineista tätä yhdistelmää koskevan toisen lisäsuojatodistuksen antamisen.

36 Lopuksi sama tuomioistuin perustelee ennakkoratkaisupyyntöä useiden kansallisten tuomioistuinten toisistaan poikkeavilla ratkaisuilla pääasiassa kyseessä olevan kaltaisissa asioissa, jotka koskevat muun muassa Merckiä.

37 Tässä tilanteessa Supreme Court on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) a) Riittääkö lisäsuojatodistuksen myöntämiseen ja kyseisen lisäsuojatodistuksen oikeudelliseen pätevyyteen [asetuksen N:o 469/2009] 3 artiklan a alakohdan nojalla se, että tuote, jolle lisäsuojatodistus myönnetään, yksilöidään nimenomaisesti patenttivaatimuksissa ja kuuluu patentin piiriin, vai edellyttääkö lisäsuojatodistuksen myöntäminen, että patentinhaltija, jolle on myönnetty myyntilupa, myös osoittaa tuotteen uutuuden tai keksinnöllisyyden tai sen, että tuote kuuluu suppeampaan käsitteeseen, jota voidaan kuvata patentin kattamaksi keksinnöksi?

b) Viimeksi mainitussa tapauksessa, mitä patentinhaltijan ja myyntiluvan haltijan on osoitettava saadakseen pätevän lisäsuojatodistuksen?

2) Jos, kuten nyt käsiteltävässä asiassa, patentti on myönnetty tietylle lääkeaineelle, etsetimibille, ja patenttivaatimuksissa selitetään, että käyttösovellutus ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä voi koskea kyseisen lääkeaineen käyttämistä yksin tai yhdessä toisen lääkeaineen, tässä tapauksessa simvastatiinin – joka ei ole patenttisuojan piiriin kuuluva lääkeaine –, kanssa, voidaanko lisäsuojatodistus myöntää [asetuksen N:o 469/2009] 3 artiklan a alakohdan nojalla ainoastaan etsetimibiä sisältävälle tuotteelle monoterapiana, vai voidaanko lisäsuojatodistus myöntää myös mille tahansa tai kaikille patenttivaatimuksissa yksilöidyille yhdistelmätuotteille?

3) Jos monoterapiaa varten lääkeaineelle A – tässä tapauksessa etsetimibille – myönnetään lisäsuojatodistus tai jos jotakin multiterapiaa varten myönnetään ensin lisäsuojatodistus lääkeaineille A ja B, jotka mainitaan patenttivaatimuksissa – joskin ainoastaan lääkeaine A on itsessään uusi ja siten patentoitu, kun taas muut lääkeaineet ovat jo tunnettuja tai eivät kuulu patenttisuojan piiriin –, rajoittuuko lisäsuojatodistuksen myöntäminen joko tämän lääkeaineen A muodostaman monoterapian tai kyseisen ensimmäisen, lääkeaineista A ja B koostuvan multiterapian, jolle on myönnetty lisäsuojatodistus, saattamiseen markkinoille ensimmäisen kerran, jolloin tämän ensimmäisen myöntämisen jälkeen ei voida myöntää toista tai kolmatta lisäsuojatodistusta monoterapialle tai mille tahansa multiterapialle, lukuun ottamatta ensimmäistä multiterapiaa, jolle on myönnetty lisäsuojatodistus?

4) Jos patenttivaatimukset kattavat sekä yksittäisen uuden molekyylin että tämän molekyylin ja olemassa olevan ja tunnetun lääkeaineen, joka ei ehkä kuulu patenttisuojan piiriin, yhdistelmän tai useita tällaisia yhdistelmiä, rajataanko [asetuksen N:o 469/2009] 3 artiklan c alakohdassa lisäsuojatodistuksen myöntämistä siten, että se voidaan myöntää

a) ainoastaan yksittäiselle molekyylille, jos se saatetaan markkinoille tuotteena;

b) patentin kattaman tuotteen saattamiseen markkinoille ensimmäisen kerran, onpa kyseessä sitten voimassa olevan peruspatentin kattaman lääkeaineen monoterapia tai ensimmäinen multiterapia, tai

c) joko a tai b kohdan vaihtoehdolle patentinhaltijan valinnan mukaan myyntiluvan päivämäärästä riippumatta?

Jos lisäsuojatodistus voidaan myöntää jossain edellä mainituista tapauksista, niin miksi?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Asiassa C-119/22 esitetyt ensimmäinen, toinen, kolmas ja neljäs kysymys sekä asiassa C-149/22 esitetyt kolmas ja neljäs kysymys

38 Asiassa C-119/22 esitetyt ensimmäinen, toinen, kolmas ja neljäs kysymys sekä asiassa C-149/22 esitetyt kolmas ja neljäs kysymys koskevat asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan c alakohdan tulkintaa, ja ne kaikki koskevat olennaisilta osin samaa problematiikkaa.

39 Näillä kysymyksillä, joita on siis tarkasteltava yhdessä, ennakkoratkaisua pyytäneet tuomioistuimet nimittäin tiedustelevat lähinnä, onko kyseisen asetuksen 3 artiklan c alakohta esteenä lisäsuojatodistuksen antamiselle kahdesta vaikuttavasta aineesta koostuvalle tuotteelle, kun yksi näistä kahdesta vaikuttavasta aineesta on jo erikseen saanut aiemman lisäsuojatodistuksen ja se on ainoa aine, joka on julkistettu peruspatentilla ja kun toinen vaikuttava aine oli jo tunnettu kyseisen patentin hakemis- tai etuoikeuspäivänä.

40 Mainitun asetuksen 3 artiklan c alakohdassa säädetään, että lisäsuojatodistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, tuotteelle ei ole vielä annettu lisäsuojatodistusta.

41 Ensinnäkin kyseisessä säännöksessä säädetyn edellytyksen merkityksen ja ulottuvuuden määrittämiseksi on mainitun säännöksen sanamuodon mukaan otettava huomioon tuotteen käsite. Tämä käsite määritellään asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa siten, että sillä tarkoitetaan ”lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää”.

42 Koska käsitettä ”vaikuttava aine” ei määritellä kyseisessä asetuksessa, näiden sanojen merkitys ja ulottuvuus on määritettävä ottamalla huomioon se yleinen asiayhteys, jossa niitä käytetään, ja niiden tavanomainen merkitys yleiskielessä (ks. vastaavasti tuomio 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, 25 kohta ja tuomio 9.7.2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, 41 kohta).

43 Unionin tuomioistuin on katsonut, että käsitteen ”tuote” suppea tulkinta, sellaisena kuin se ilmenee asetuksen N:o 469/2009 syntyhistorian tarkastelusta, konkretisoituu kyseisen asetuksen 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 (ks. vastaavasti tuomio 9.7.2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, 45 ja 46 kohta).

44 Tältä osin unionin tuomioistuin on täsmentänyt, että käsitteeseen ”vaikuttava aine” eivät sen yleisessä farmakologisessa merkityksessä kuulu lääkkeeseen sisältyvät aineet, joilla ei ole omaa vaikutusta ihmis- tai eläinorganismiin (ks. vastaavasti tuomio 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, 25 kohta ja tuomio 9.7.2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, 42 kohta). Samoin on todettu, että asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, että se, että vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää (A+B) 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 (ks. vastaavasti tuomio 9.7.2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, 47 kohta).

45 Tästä suppeasta määritelmästä seuraa yhtäältä, että kahden tuotteen samanlaisuus tai erilaisuus asetuksen N:o 469/2009 yhteydessä riippuu ainoastaan niiden sisältämien vaikuttavien aineiden vertailusta niiden terapeuttisista käyttösovelluksista riippumatta. Kuten pääasioissa erityisesti silloin, kun yksi vertailtavista tuotteista on vaikuttavien aineiden yhdistelmä (A+B), sitä on pidettävä eri tuotteena kuin tuotetta, joka koostuu vain yhdestä kyseisen tuotteen vaikuttavasta aineesta (A tai B).

46 Toisaalta tästä seuraa myös, että asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettu tuotteen käsite ei voi riippua siitä asiayhteydestä, jossa siihen vedotaan. Päinvastoin kyseisen asetuksen 1 artiklan muiden määritelmien tavoin ”tuotteen” määritelmä, jota asetuksessa kokonaisuudessaan ”tarkoitetaan”, on sama kaikkien saman asetuksen säännösten osalta, joissa tätä käsitettä käytetään. Erityisesti on todettava, että mainitulla käsitteellä ei voi olla erilaista merkitystä ja ulottuvuutta sen mukaan, tulkitaanko sitä asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdan vai 3 artiklan c alakohdan asiayhteydessä.

47 Asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan c alakohdan yhteydessä tämä määritelmä, sellaisena kuin se on täsmennettynä tämän tuomion 42–46 kohdassa, johtaa väistämättä päätelmään, jonka mukaan lisäsuojatodistushakemusta, joka koskee kahdesta vaikuttavasta aineesta (A+B) koostuvaa tuotetta, ei voida hylätä tämän säännöksen nojalla sillä perusteella, että tuotteelle, joka koostuu pelkästään vaikuttavasta aineesta A tai vaikuttavasta aineesta B, on hakemispäivänä jo myönnetty lisäsuojatodistus jäsenvaltiossa, jossa hakemus on tehty.

48 Toiseksi tarkasteltaessa peruspatentin merkitystä asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan c alakohdassa säädetyn edellytyksen arvioinnissa on otettava huomioon asiayhteys, johon kyseinen säännös kuuluu.

49 Tältä osin on todettava, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan sanamuodosta ilmenee, että siinä mainitut neljä edellytystä ovat kumulatiivisia (ks. vastaavasti tuomio 15.1.2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, 32 kohta). Kuten julkisasiamies on pääasiallisesti todennut ratkaisuehdotuksensa 61 kohdassa, näiden edellytysten kumulatiivisuus merkitsee sitä, että niitä on tulkittava ja sovellettava itsenäisesti, jotta voidaan taata järjestelmän eheys.

50 Kullakin näistä edellytyksistä on oma logiikkansa ja tavoitteensa, jotka vaarantuisivat, jos nämä edellytykset pitäisi sekoittaa tai yhdistää. Erityisesti kyseisen 3 artiklan a ja c alakohdassa mainittuja edellytyksiä ei voida sekoittaa tai yhdistää vaarantamatta unionin lainsäätäjän tavoitteena olleita oikeusvarmuutta ja etujen tasapainoa.

51 Mainitun 3 artiklan a alakohdassa mainitulla edellytyksellä pyritään näin ollen rajaamaan lisäsuojatodistuksen aineellinen soveltamisala viittaamalla peruspatenttiin, kun taas sen c alakohdassa säädetään erillisestä edellytyksestä, jolla pyritään rajoittamaan tietylle tuotteelle myönnetyn lisäsuojan ajallista ulottuvuutta.

52 Tästä seuraa, että unionin tuomioistuimen erityisesti tuomioon Royalty Pharma ja tuomioon Teva perustuvassa oikeuskäytännössään esittämiä käsitteitä ja määritelmiä, jotka liittyvät asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa mainittuun edellytykseen, ei voida pitää merkityksellisinä tulkittaessa kyseisen asetuksen 3 artiklan c alakohdassa säädettyä edellytystä.

53 Edellä esitetystä seuraa, että kun lisäsuojatodistushakemus koskee kahdesta vaikuttavasta aineesta (A+B) koostuvaa tuotetta, asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan c alakohdassa säädetyn edellytyksen kannalta on merkityksetöntä, että ainoastaan yksi lisäsuojatodistushakemuksen kohteena olevan tuotteen vaikuttavista aineista on julkistettu peruspatentilla. Yhtäältä peruspatenttia koskevia näkökohtia arvioidaan nimittäin pelkästään mainitun asetuksen 3 artiklan a alakohdan eikä saman asetuksen 3 artiklan c alakohdan, joka koskee erillistä edellytystä, kannalta. Toisaalta sitä, että peruspatentilla on julkistettu vain yksi kyseisen tuotteen vaikuttavista aineista (A tai B), ei voida ottaa huomioon tuotteen määritelmässä.

54 Peruspatentin sisällöllä ei näin ollen ole mitään merkitystä asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan c alakohdan kannalta. Kyseisessä säännöksessä säädetyn edellytyksen täyttymisen arvioimiseksi riittää, että aluksi tuote, jota varten tutkinnan kohteena oleva lisäsuojatodistushakemus on tehty tai jolle riidanalainen lisäsuojatodistus on myönnetty, yksilöidään ja että tämän jälkeen tarkastetaan, onko tälle tuotteelle jo hakemispäivänä annettu lisäsuojatodistus siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus on tehty.

55 Tämä tulkinta on unionin lainsäätäjän tahdon mukainen. Kuten 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 lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL 1992, L 182, s. 1) taustalla, perustelujen 16 kohdasta ilmenee, unionin lainsäätäjä on halunnut ottaa käyttöön yksinkertaisen järjestelmän, joka perustuu edellytyksiin, jotka ovat lähtökohtaisesti helposti tarkastettavissa.

56 Kaiken edellä esitetyn perusteella asiassa C-119/22 esitettyihin ensimmäiseen, toiseen, kolmanteen ja neljänteen kysymykseen sekä asiassa C-149/22 esitettyihin kolmanteen ja neljänteen kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan c alakohtaa on tulkittava siten, että se ei ole esteenä lisäsuojatodistuksen myöntämiselle kahdesta vaikuttavasta aineesta koostuvalle tuotteelle, vaikka yhdelle näistä kahdesta vaikuttavasta aineesta on jo annettu erikseen aikaisempi lisäsuojatodistus ja vain se on julkistettu peruspatentilla ja vaikka toinen vaikuttava aine oli jo tunnettu kyseisen patentin hakemis- tai etuoikeuspäivänä.

Ensimmäinen kysymys asiassa C-149/22

57 Asiassa C-149/22 esittämällään ensimmäisellä kysymyksellä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa tulkittava siten, että tuotteen mainitseminen nimenomaisesti peruspatentin vaatimuksissa riittää, jotta patentin katsotaan suojaavan tuotetta kyseisessä säännöksessä tarkoitetulla tavalla.

58 Tällä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii unionin tuomioistuimen tuomiossa Teva vahvistaman kaksivaiheisen testin ulottuvuutta ja kysyy, koskeeko se ainoastaan tilanteita, joissa kyseistä tuotetta ei nimenomaisesti mainita peruspatentin vaatimuksissa.

59 Tuomioon Teva johtaneessa asiassa unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi oli tosin saatettu kysymys, joka koski erityistilannetta, jossa kyseistä tuotetta ei nimenomaisesti mainittu peruspatentin vaatimuksissa. Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 93 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa, kyseisestä tuomiosta kuitenkin johtuu, että tuotteen pitämiseksi ”peruspatentin suojaamana” asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla ei riitä, että se mainitaan nimenomaisesti ja erikseen kyseisen patentin vaatimuksissa. Kyseisessä säännöksessä säädetyn edellytyksen täyttyminen edellyttää lisäksi, että tuote kuuluu mainitulla patentilla suojattuun keksintöön (ks. vastaavasti tuomio Teva, 46 kohta).

60 Tuomiossa Teva unionin tuomioistuin katsoi, että sen määrittämiseksi, suojaako peruspatentti tuotetta asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla, kyseisen tuotteen on tutkinnan ensimmäisen vaiheen päätteeksi välttämättä kuuluttava alan ammattilaisen näkökulmasta kyseisen peruspatentin selityksen ja piirustusten valossa mainitun patentin kattamaan keksintöön. Toisessa vaiheessa mainittu tuote on myös joko nimenomaisesti mainittava saman patentin vaatimuksissa tai sen on oltava erikseen yksilöitävissä. Tässä viimeksi mainitussa tapauksessa alan ammattilaisen on pystyttävä nimenomaisesti tunnistamaan sama tuote kaikkien peruspatentilla julkistettujen seikkojen ja kyseisen patentin hakemis- tai etuoikeuspäivän teknisen kehityksen valossa (ks. vastaavasti tuomio Teva, 52 kohta).

61 Tämän testin ja erityisesti sen ensimmäisen vaiheen yleinen sovellettavuus on perusteltua sen vuoksi, että lisäsuojatodistuksella ei ole tarkoitus laajentaa peruspatentin antamaa suojaa tämän patentin kattaman keksinnön ulkopuolelle. Olisi nimittäin asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan neljännessä perustelukappaleessa tarkoitetun tavoitteen, jona on tutkimuksen edistäminen mahdollistamalla tähän tutkimukseen tehtyjen investointien kuolettaminen, vastaista myöntää lisäsuojatodistus tuotteelle, joka ei kuulu peruspatentin kattamaan keksintöön, koska tällainen lisäsuojatodistus ei koskisi kyseisissä patenttivaatimuksissa tarkoitettuja tutkimustuloksia (ks. vastaavasti tuomio Teva, 40 kohta).

62 Tarkemmin sanottuna on niin, että jos tätä ensimmäistä vaihetta sovellettaisiin ainoastaan silloin, kun tuotetta ei ole nimenomaisesti mainittu vaatimuksissa, pelkkä tuotteen mainitseminen vaatimuksissa selittämättä tapaa, jolla se on tarpeen peruspatentilla julkistetun teknisen ongelman ratkaisun kannalta, riittäisi siihen, että kyseistä tuotetta pidettäisiin peruspatentin suojaamana, mikä olisi vastoin rajoja, jotka unionin lainsäätäjä on tarkoittanut asettaa, eli sitä, että tuotteen on kuuluttava mainitulla patentilla suojattuun keksintöön.

63 Tästä syystä unionin tuomioistuin on katsonut, että peruspatentin vaatimukset on asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa sovellettaessa ymmärrettävä suojatun keksinnön rajojen pohjalta, sellaisena kuin keksintö ilmenee peruspatentin selityksestä ja piirustuksista (ks. vastaavasti tuomio Teva, 43 kohta).

64 Jos pelkkä tuotteen mainitseminen, myös nimenomaisesti, näissä vaatimuksissa riittäisi ilman, että kyseisen patentin patenttijulkaisussa julkistetaan, millä tavoin tällä tuotteella on tekninen ominaisuus, joka on välttämätön mainitulla patentilla julkistetun teknisen ongelman ratkaisun kannalta, tämä mahdollistaisi lisäsuojatodistuksen saamisen tuotteelle, joka ei ole saman patentin suojaamaan keksintöön johtaneen tutkimuksen tulos.

65 Edellä esitetystä seuraa, että asiassa C-149/22 esitettyyn ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa on tulkittava siten, että tuotteen mainitseminen nimenomaisesti peruspatentin vaatimuksissa ei riitä, jotta patentin katsotaan suojaavan tuotetta kyseisessä säännöksessä tarkoitetulla tavalla. Tässä säännöksessä säädetyn

edellytyksen täyttymiseksi mainitun tuotteen on myös alan ammattilaisen näkökulmasta kuuluttava mainitun patentin selityksen ja piirustusten valossa välttämättä saman patentin kattamaan keksintöön patentin hakemis- tai etuoikeuspäivänä.

Asiassa C-149/22 esitetty toinen kysymys

66 Asiassa C-149/22 esittämällään toisella kysymyksellä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä, onko asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa tulkittava siten, että peruspatentti suojaa kahdesta vaikuttavasta aineesta (A+B) koostuvaa tuotetta kyseisessä säännöksessä tarkoitetulla tavalla, kun A ja B on nimenomaisesti mainittu patenttivaatimuksissa ja kun mainitun patentin patenttijulkaisussa todetaan, että A:ta voidaan käyttää ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä yksin tai yhdessä B:n kanssa, joka on vaikuttava aine, joka oli vapaasti käytettävissä saman patentin hakemis- tai etuoikeuspäivänä.

67 Asiassa C-149/22 esitettyyn ensimmäiseen kysymykseen annetusta vastauksesta ilmenee pääasiallisesti, että tuomion Teva 52 kohtaan perustuva kaksivaiheinen testi on yleisesti sovellettava, koska sitä sovelletaan erotuksetta riippumatta siitä, onko kyseinen tuote nimenomaisesti mainittu peruspatentin vaatimuksissa vai ei.

68 Erityisesti kahdesta vaikuttavasta aineesta (A+B), jotka molemmat mainitaan nimenomaisesti peruspatentin vaatimuksissa, koostuvasta tuotteesta on todettava, että tämän tuotteen on asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla alan ammattilaisen näkökulmasta välttämättä kuuluttava kyseisen patentin kattamaan keksintöön sen selityksen ja piirustusten valossa hakemis- tai etuoikeuspäivänä. Kyseisen tuotteen muodostavien kahden vaikuttavan aineen nimenomainen mainitseminen peruspatentin vaatimuksissa on nimittäin riittävää vain tuomioon Teva perustuvan testin toisen vaiheen osalta, kuten kyseisen tuomion 56 kohdasta ilmenee. Jotta 3 artiklan a alakohdassa säädetty edellytys täyttyisi, myös ensimmäistä vaihetta on noudatettava.

69 Kuten julkisasiamies on pääasiallisesti huomauttanut ratkaisuehdotuksensa 115 ja 116 kohdassa, tätä ensimmäistä vaihetta ei voida täyttää pelkästään mainitsemalla, myöskään nimenomaisesti, peruspatentin vaatimuksessa mahdollisuutta yhdistää patentilla julkistettu vaikuttava aine toiseen tunnettuun vaikuttavaan aineeseen, joka on vapaasti käytettävissä. Mainitun patentin julkaisussa on nimittäin vielä julkistettava, miltä osin näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä on välttämätön ominaisuus samalla patentilla julkistetun teknisen ongelman ratkaisun kannalta (ks. vastaavasti tuomio Teva, 48 kohta).

70 On kuitenkin täsmennettävä, että se, että yksi kyseisen tuotteen muodostavista vaikuttavista aineista oli jo tunnettu kyseisen patentin hakemis- tai etuoikeuspäivänä ja että se on kyseisenä ajankohtana vapaasti käytettävissä, ei välttämättä tee tätä tuotetta kelvottomaksi tuomioon Teva perustuvan testin ensimmäisen vaiheen kannalta. Jos peruspatentissa nimittäin julkistetaan se, että näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmällä on yhteisvaikutus, joka menee pidemmälle kuin pelkkä näiden kahden vaikuttavan aineen vaikutukset yhteenlaskettuina ja joka edistää teknisen ongelman ratkaisemista, voidaan päätellä, että näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä kuuluu välttämättä tämän patentin kattamaan keksintöön.

71 Asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdan tällaisella tulkinnalla voidaan saavuttaa kyseisen asetuksen tavoite edistää tutkimusta mahdollistamalla tähän tutkimukseen tehtyjen investointien kuolettaminen siten, että samalla otetaan huomioon kaikki asiaan liittyvät edut ja mahdollistetaan lisäsuojatodistuksen myöntäminen ainoastaan peruspatentin kattamaan keksintöön kuuluville tuotteille.

72 Nyt käsiteltävässä asiassa unionin tuomioistuimen asiassa C-149/22 käytettävissä olevasta asiakirja-aineistosta ilmenee, että etsetimibin ja simvastatiinin yhdistelmä mainitaan nimenomaisesti tässä asiassa kyseessä olevan peruspatentin vaatimuksissa ja erityisesti sen vaatimuksessa 17. Samoin on riidatonta, että simvastatiini oli vapaasti käytettävissä kyseisen patentin etuoikeuspäivänä, ja ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että mainitulla patentilla ei julkisteta tämän vaikuttavan aineen ja etsetimibin sellaista yhteisvaikutusta, joka eroaisi kunkin erillisen vaikuttavan aineen vaikutuksista yhteenlaskettuina.

73 Edellä esitetyn perusteella asiassa C-149/22 esitettyyn toiseen kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa on tulkittava siten, että peruspatentti suojaa kahdesta vaikuttavasta aineesta (A+B) koostuvaa tuotetta kyseisessä säännöksessä tarkoitetulla tavalla, kun A ja B mainitaan nimenomaisesti kyseisen patentin vaatimuksissa ja kun sen patenttijulkaisussa todetaan, että A:ta voidaan käyttää ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä yksin tai yhdessä B:n kanssa, joka oli mainitun patentin hakemis- tai etuoikeuspäivänä vapaasti käytettävissä oleva vaikuttava aine, jos näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä kuuluu välttämättä saman patentin kattamaan keksintöön.

Oikeudenkäyntikulut

74 Pääasioiden asianosaisten osalta asioiden käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisissa tuomioistuimissa vireillä olevien asioiden käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisten tuomioistuinten 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 (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan c alakohtaa

on tulkittava siten, että

se ei ole esteenä lisäsuojatodistuksen myöntämiselle kahdesta vaikuttavasta aineesta koostuvalle tuotteelle, vaikka yhdelle näistä kahdesta vaikuttavasta aineesta on jo annettu erikseen aikaisempi lisäsuojatodistus ja vain se on julkistettu peruspatentilla ja vaikka toinen vaikuttava aine oli jo tunnettu kyseisen patentin hakemis- tai etuoikeuspäivänä.

2) Asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa

on tulkittava siten, että

tuotteen mainitseminen nimenomaisesti peruspatentin vaatimuksissa ei riitä, jotta patentin katsotaan suojaavan tuotetta kyseisessä säännöksessä tarkoitetulla tavalla. Tässä säännöksessä säädetyn edellytyksen täyttymiseksi mainitun tuotteen on myös alan ammattilaisen näkökulmasta kuuluttava mainitun patentin selityksen ja piirustusten valossa välttämättä saman patentin kattamaan keksintöön patentin hakemis- tai etuoikeuspäivänä.

3) Asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa

on tulkittava siten, että

peruspatentti suojaa kahdesta vaikuttavasta aineesta (A+B) koostuvaa tuotetta kyseisessä säännöksessä tarkoitetulla tavalla, kun A ja B mainitaan nimenomaisesti kyseisen patentin vaatimuksissa ja kun sen patenttijulkaisussa todetaan, että A:ta voidaan käyttää ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä yksin tai yhdessä B:n kanssa, joka oli mainitun patentin hakemis- tai etuoikeuspäivänä vapaasti käytettävissä oleva vaikuttava aine, jos näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä kuuluu välttämättä saman patentin kattamaan keksintöön.

Jürimäe Jääskinen Piçarra

Julistettiin Luxemburgissa 19 päivänä joulukuuta 2024.

A. Calot Escobar
Kirjaaja

K. Lenaerts
Presidentti