Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (kolmas koda)

19. detsember 2024*

Eelotsusetaotlus – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Täiendava kaitse tunnistus – Määrus (EÜ) nr 469/2009 – Ravimite täiendava kaitse tunnistuse saamise tingimused – Artikli 3 punkt a – Mõiste „kehtiva aluspatendiga kaitstud toode“ – Artikli 3 punkt c – Mõiste „täiendava kaitse tunnistuse esemeks olev toode“ – Hindamiskriteeriumid

Liidetud kohtuasjades C-119/22 ja C-149/22,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel markkinaoikeuse (kaubanduskohus, Soome) 17. veebruari 2022. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 17. veebruaril 2022, ja Supreme Courti (Iirimaa kõrgeim kohus) 21. veebruari 2022. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 2. märtsil 2022, menetlustes

Teva BV,

Teva Finland Oy

versus

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

ja

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

versus

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22),

EUROOPA KOHUS (kolmas koda),

koosseisus: teise koja president K. Jürimäe (ettekandja) kolmanda koja presidendi ülesannetes, kohtunikud N. Jääskinen ja N. Piçarra,

kohtujurist: N. Emiliou,

kohtusekretär: C. Strömholm,

arvestades kirjalikku menetlust ja 8. märtsi 2023. aasta kohtuistungil esitatut,

* Kohtumenetluse keeled: inglise ja soome.

arvestades seisukohti, mille esitasid:

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

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

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

– Iirimaa, esindajad: M. Browne, M. A. Joyce ja M. Lane, keda abistasid P. Mair, *BL*, ja *solicitor* D. O'Reilly,

– Prantsuse valitsus, esindajad: A. Daniel, A.-L. Desjonquères ja B. Fodda,

– Läti valitsus, esindajad: J. Davidoviča ja K. Pommere,

– Ungari valitsus, esindajad: M. Z. Fehér ja R. Kissné Berta,

– Madalmaade valitsus, esindajad: M. K. Bulterman, J. M. Hoogveld ja J. Langer,

– Poola valitsus, esindaja: B. Majczyna,

– Euroopa Komisjon, esindajad: P. Němečková, J. Samnadda ja T. Sevón,

olles 6. juuni 2024. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

kohtuotsuse

1 Eelotsusetaotlused käsitlevad küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT 2009, L 152, lk 1) artikli 3 punkte a ja c.

2 Taotlused on esitatud kohtuasjas C-119/22 seoses Teva BV ja Teva Finland Oy (edaspidi „äriühingud Teva") ning Merck Sharp & Dohme LLC, varem Merck Sharp & Dohme Corp. (edaspidi „Merck"), vahelise kohtuvaidlusega, mis puudutab Merckile diabeedi raviks mõeldud ravimile antud täiendava kaitse tunnistuse kehtivust, ning kohtuasjas C-149/22 seoses Mercki ja Clonmel Healthcare Limitedi (edaspidi „Clonmel") vahelise kohtuvaidlusega, mis puudutab Merckile kolesterooli raviks mõeldud ravimile antud täiendava kaitse tunnistuse kehtivust.

Õiguslik raamistik

Euroopa patendikonventsioon

3 Münchenis 5. oktoobril 1973 allkirjastatud ja 7. oktoobril 1977 jõustunud Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni põhikohtuasjades kohaldatava redaktsiooni (edaspidi „Euroopa patendikonventsioon“) artiklis 69 „Õiguskaitse ulatus“ on sätestatud:

„(1) Euroopa patendi ja Euroopa patenditaotluse õiguskaitse ulatus määratakse kindlaks patendinõudluse sisuga. Patendinõudluse tõlgendamiseks peab siiski kasutama leiutiskirjeldust ja jooniseid.

(2) Kuni Euroopa patendi andmiseni määratakse Euroopa patenditaotluse õiguskaitse ulatus kindlaks viimasena esitatud patendinõudluse järgi, mis sisaldub avaldatud patenditaotluses. Väljaantud või vaidlustamismenetluse käigus muudetud Euroopa patent määrab Euroopa patenditaotluse õiguskaitse kindlaks tagasiulatuvalt, kui õiguskaitse ulatus seega ei laiene.“

4 Euroopa patendikonventsiooni artikli 69 tõlgendamise protokolli – mis on vastavalt konventsiooni artikli 164 lõikele 1 selle lahutamatu osa – artikkel 1 on sõnastatud järgmiselt:

„Artiklit 69 ei tohiks tõlgendada selliselt, et Euroopa patendi õiguskaitse ulatuse all mõistetakse üksnes patendinõudluses kasutatud sõnastuse rangelt sõnasõnalise tähendusega määratletud ulatust, kusjuures leiutiskirjeldust ja jooniseid kasutatakse üksnes patendinõudluses esinevate ebatäpsuste selgitamiseks. Samuti ei tohiks seda tõlgendada selliselt, et patendinõudlus on ainult suunis ning et tegelik kaitse hõlmab seda, mida patendiomanik leiutiskirjelduse ja joonistega tutvunud vastava ala asjatundja arvates võis selle all mõelda. Artiklit 69 tuleb hoopis tõlgendada kui nende kahe äärmuse vahelise seisukoha määratlemist, mis ühendab endas patendiomaniku õiglase kaitse ning piisava õiguskindluse kolmandatele isikutele.“

5 Euroopa patendikonventsiooni artikkel 82 „Leiutise ühtsus“ näeb ette:

„Euroopa patenditaotlus tohib sisaldada ainult ühte leiutist või ühtse leiundusliku mõttega seotud leiutiste gruppi.“

6 Euroopa patendikonventsiooni artiklis 84 „Patendinõudlus“ on sätestatud:

„Patendinõudlus määratleb objekti, millele taotletakse kaitset. Patendinõudlus peab olema selge ja lühike ning tuginema leiutiskirjeldusele.“

7 Euroopa patendikonventsiooni artiklis 123 „Muudatused“ on täpsustatud:

„(1) [Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni 5. oktoobri 1973. aasta rakendusmääruses, mis võeti vastu Euroopa Patendiameti (EPO) haldusnõukogu 7. detsembri 2006. aasta otsusega ja mida on viimati muudetud Euroopa Patendiameti haldusnõukogu 14. detsembri 2023. aasta otsusega,] kehtestatakse tingimused, mille järgi võib [EPO] menetluse käigus Euroopa patenditaotlust või Euroopa patenti muuta. Igal juhul antakse taotlejale tema nõudel vähemalt üks kord võimalus taotlust omal soovil muuta.

(2) Euroopa patenditaotlust või Euroopa patenti ei või muuta nii, et selle objekt väljuks algselt esitatud taotluse raamest.

(3) Euroopa patendi patendinõudlust ei või muuta nii, et õiguskaitse ulatus laieneks.“

Liidu õigus

8 Määruse nr 469/2009 põhjendustes 3–5, 7, 9 ja 10 on märgitud:

„(3) Ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata [Euroopa Ühenduses] edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad sätted, mis pakuvad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset.

(4) Praegu lühendab ajavahemik, mis jääb uue ravimi patenditaotluse esitamise ja nimetatud ravimile müügiloa andmise vahele, patendiga antavat tegelikku kaitseaega sedavõrd, et see ei kata teadustööks tehtud investeeringuid.

(5) Selle tagajärjel ei ole pakutav kaitse piisav, mis kahjustab ravimitealast teadustööd.

[…]

(7) Ühenduse tasandil tuleks ette näha ühtne lahendus, millega saaks vältida liikmesriikide seaduste erinevat arengut, kuna see looks takistusi ravimite vabale liikumisele ühenduses ning mõjutaks seega otseselt siseturu toimimist.

[…]

(9) [Täiendava kaitse t]unnistusega antava kaitse kehtivusaeg peaks olema selline, et see võimaldab tegeliku piisava kaitse. Sel eesmärgil peaks nii patendi kui [täiendava kaitse] tunnistuse omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnealuse ravimi ühenduses turuleviimiseks.

(10) Nii keerulises ja tundlikus sektoris nagu seda on ravimisektor, tuleks arvesse võtta kõik asjaga seotud huvid, kaasa arvatud rahvatervis. Seetõttu ei saa [täiendava kaitse] tunnistust välja anda kauemaks kui viis aastat. Antud kaitse peaks rangelt piirduma ainult tootega, millele on antud ravimi müügiluba.“

9 Selle määruse artiklis 1 on sätestatud:

„Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „ravim“ – kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste ravimiseks või ärahoidmiseks, ja kõik ained või ainete kombinatsioonid, mida võib manustada inimestele või loomadele meditsiinilise diagnoosi panemiseks või füsioloogiliste funktsioonide taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks;

b) „toode“ – ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon;

c) „aluspatent“ – patent, mis kaitseb toodet, toote valmistusprotsessi või toote kasutamist, ja mille patendi omanik esitab [täiendava kaitse] tunnistuse saamiseks;

[…]“.

10 Määruse artiklis 3 „[Täiendava kaitse t]unnistuse saamise tingimused“ on ette nähtud:

„[Täiendava kaitse t]unnistus antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus artiklis 7 nimetatud taotlus esitatakse:

a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;

b) tootel on […] kehtiv ravimi müügiluba;

c) tootele ei ole veel [täiendava kaitse] tunnistust antud;

d) punktis b nimetatud luba on toote esmane ravimi müügiluba.“

11 Selle määruse artiklis 4 „Kaitseobjekt“ on sätestatud:

„Aluspatendiga antud kaitse piires laieneb [täiendava kaitse] tunnistusega antud kaitse ainult sellele tootele, millele on antud ravimi müügiluba ja igasugune ravimina kasutamise luba, mis on tootele antud enne [täiendava kaitse] tunnistuse kehtivusaja lõppemist.“

12 Määruse nr 469/2009 artiklis 5 „[Täiendava kaitse t]unnistuse õiguslikud tagajärjed“ on sätestatud:

„Kui artiklist 4 ei tulene teisiti, annab [täiendava kaitse] tunnistus samad õigused kui aluspatent ja sellest tulenevad samad piirangud ja kohustused.“

13 Määruse artikli 13 „[Täiendava kaitse t]unnistuse kehtivus“ lõikes 1 on ette nähtud:

„[Täiendava kaitse t]unnistus hakkab kehtima aluspatendi seaduses ette nähtud tähtaja lõppemisel ajavahemikuks, mis vastab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva ja ühenduses esmase müügiloa väljaandmise kuupäeva vahelisele ajale, mida vähendatakse viie aasta võrra.“

Soome õigus

14 Patendiseaduse (patenttilaki) § 39 kohaselt on patendikaitse ulatus kindlaks määratud patendinõudluses. Patendinõudluse mõistmiseks võib abivahendina kasutada leiutiskirjeldust.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

Kohtuasi C-119/22

15 Farmaatsiaettevõtjale Merck kuulub muu hulgas Soomet hõlmav Euroopa patent EP 1 412 357, mille prioriteedikuupäev on 5. juuli 2002 (edaspidi „kohtuasja C-119/22 aluspatent“). Patent hõlmab ensüümi dipeptidüülpeptidaas IV (edaspidi „ensüüm DP-IV“) inhibeerivaid ühendeid, mida kasutatakse selliste haiguste raviks või ennetamiseks, mis on seotud ensüümiga DP-IV, nagu diabeet, täpsemalt II tüüpi diabeet. Üks neist inhibeerivatest ühenditest sai hiljem tuntuks nimega sitagliptiin. See patent aegus 5. juulil 2022.

16 Kohtuasja C-119/22 aluspatendis on ette nähtud, et neid ensüümi DP-IV inhibeerivaid ühendeid võib vajaduse korral kombineerida teiste toimeainetega, et ennetada või ravida haigusi, millega ensüüm DP-IV on seotud. Täpsemalt puudutab selle patendi nõudluse punkt 30 farmatseutilist

ainete ühendit, mis koosneb ühest taolisest inhibeerivast ühendist või selle vastuvõetavast soolast, kombineerituna metformiiniga. Eelotsusetaotlusest nähtub, et metformiin oli patendi prioriteedikuupäeva seisuga diabeedi ravis tuntud ja aastakümneid kasutatud toimeaine.

17 Merck sai Soomes täiendava kaitse tunnistuse nr 343, mis põhines ravimi Januvia müügiloal EU/1/07/383/001-018 ja kohtuasja C-119/22 aluspatendil. See täiendava kaitse tunnistus anti ainult toimeainele sitagliptiin ja selle kehtivusaeg lõppes 23. septembril 2022.

18 Merck sai Soomes veel ühe täiendava kaitse tunnistuse, nimelt tunnistuse nr 342, mis põhines ravimi Janumet müügiloal EU/1/08/455/001-014 ja kohtuasja C-119/22 aluspatendil. See täiendava kaitse tunnistus anti tootele, mis kujutas endast toimeainete sitagliptiini ja metformiini kombinatsiooni, ja see kehtis 8. aprillini 2023.

19 Äriühingud Teva esitasid seejärel täiendava kaitse tunnistuse nr 342 tühistamiseks määruse nr 469/2009 artikli 3 punktide a, c ja d alusel Markkinaoikeusele (kaubanduskohus, Soome), kes on eelotsusetaotluse esitanud kohus, kaebuse nõudega tühistada täiendava kaitse tunnistus nr 342. Need äriühingud väidavad, et see täiendava kaitse tunnistus ei vasta nimetatud artiklis sätestatud tingimustele. Esiteks on nimetatud täiendava kaitse tunnistuse esemeks olev toode selle määruse artikli 1 punkti b tähenduses kombinatsioon kahest toimeainest, mida kohtuasja C-119/22 aluspatent sellisena ei kaitse. Teiseks on sellele tootele juba antud täiendava kaitse tunnistus nr 343, mistõttu anti täiendava kaitse tunnistus nr 342 välja nimetatud määruse artikli 3 punkti c rikkudes. Kolmandaks ei ole müügiluba, millel põhines taotlus, mille alusel anti täiendava kaitse tunnistus nr 342, selle toote esmane ravimi müügiluba, mis on vastuolus nimetatud määruse artikli 3 punktiga d.

20 Merck palus jätta äriühingute Teva esitatud tühistamiskaebuse rahuldamata. Mis puudutab täpsemalt määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis c ette nähtud tingimust, siis väidab ta, et selle sättega ei ole vastuolus täiendava kaitse tunnistuse andmine täiendava kaitse tunnistusega nr 342 hõlmatud toimeainete kombinatsioonile. Enne täiendava kaitse tunnistust nr 342 antud täiendava kaitse tunnistus nr 343 on antud erinevale tootele, nimelt üksnes sitagliptiinile.

21 Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et kuigi Euroopa Kohus on hiljuti täpsustanud oma praktikat selle määruse artikli 3 punktide a ja d kohta, ei ole see nii selle määruse artikli 3 punktis c sätestatud tingimuse puhul. Eelotsusetaotluse esitanud kohus tõdeb, et 12. märtsi 2015. aasta kohtuotsuses Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-577/13, edaspidi „kohtuotsus Actavis II“, EU:C:2015:165) tõlgendas Euroopa Kohus selle määruse artikli 3 punkte a ja c koos. Neil asjaoludel küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus, kas hiljutised kohtuotsused määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tõlgendamise kohta on sama määruse artikli 3 punkti c tõlgendamisel asjakohased.

22 Sellega seoses täheldab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsuses Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) kasutas Euroopa Kohus seoses aluspatendiga mõisteid „keskse leiutustegevuse tulemus“ ja „leiutustegevuse keskne osa“. Kohtuotsuses Actavis II viitas ta aluspatendiga kaitstud „leiutise esemele“. Samas leidis Euroopa Kohus 30. aprilli 2020. aasta kohtuotsuses Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, edaspidi „kohtuotsus Royalty Pharma“, EU:C:2020:327) sõnaselgelt, et mõiste „leiutustegevuse kese“ ei ole määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tõlgendamisel asjakohane.

23 Eelotsusetaotluse esitanud kohtul on seetõttu tekkinud küsimus, kas need mõisted on asjakohased, kui tõlgendatakse kõnealuse määruse artikli 3 punkti c, mille tõlgendamise on Euroopa Kohus sidunud sama määruse artikli 3 punkti a tõlgendamisega. Samuti soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas neid mõisteid tuleb eri juhtudel tõlgendada erinevalt olenevalt sellest, kas tegemist on ühest või mitmest toimeainest koosneva tootega.

24 Neil asjaoludel otsustas Markkinaoikeus (kaubanduskohus, Soome) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Milliseid kriteeriume tuleb kohaldada, et otsustada, millal ei ole tootele veel antud täiendava kaitse tunnistust määruse [nr 469/2009] artikli 3 punkti c alusel?

2. Kas võib eeldada, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis c nimetatud tingimuse hindamine erineb selle määruse artikli 3 punktis a nimetatud tingimuse hindamisest, ning kui jah, siis mil viisil?

3. Kas 25. juuli 2018. aasta kohtuotsuses Teva UK jt (C-121/17, EU:C:2018:585) ja [kohtuotsuses Royalty Pharma] toodud selgitusi määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tõlgendamise kohta tuleb sama määruse artikli 3 punkti c tingimuse hindamisel pidada asjakohaseks, ning kui jah, siis mil viisil? Selles osas viidatakse eelkõige nimetatud kohtuotsustes esitatud selgitustele selle määruse artikli 3 punkti a kohta, mis puudutavad:

– patendinõudluse olulist tähtsust ning

– juhtumi hindamist vastava ala asjatundja seisukohast ja lähtuvalt tehnika tasemest aluspatendi esitamisel või prioriteedikuupäeval.

4. Kas aluspatendi mõisted „leiutustegevuse keskne osa“, „keskne leiutustegevuse tulemus“ ja/või „leiutise ese“ on määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c tõlgendamisel olulised ja juhul, kui mõni neist mõistetest või kõik need mõisted on olulised, kuidas tuleb neist mõistetest selle sätte tõlgendamisel aru saada? Kas nimetatud mõistete kasutamisel on vahet, kas tegemist on ühest toimeainest koosneva tootega (nn üksiktoode) või tootega, mille puhul on tegemist toimeainete kombinatsiooniga (nn kombineeritud toode), ning kui jah, siis millises osas? Kuidas analüüsida viimati nimetatud küsimust juhul, kui aluspatent sisaldab ühelt poolt üksiktoote patendinõudlust ja teiselt poolt kombineeritud toote patendinõudlust, kusjuures viimati nimetatud patendinõudlus on toimeainete kombinatsiooni kohta, mis koosneb üksiktoote toimeainest ja lisaks ühest või mitmest toimeainest vastavalt teadaolevale tehnika tasemele?“

Kohtuasi C-149/22

25 Kohtuasja C-149/22 põhikohtuasjas vaidlevad Merck ja Clonmel sellise täiendava kaitse tunnistuse (edaspidi „täiendava kaitse tunnistus kohtuasjas C-149/22“) kehtivuse üle, mille Merck on Iirimaal saanud Inegy nime all turustatavale ravimile, mis on mõeldud veres LDL-kolesterooli (madala tihedusega lipoproteiin) sisalduse vähendamiseks, et kahandada artereid kahjustava ateroskleroosi riski.

26 Kohtuasjas C-149/22 kõne all oleva täiendava kaitse tunnistuse aluseks on Euroopa patent EP 0 720 599, milles on nimetatud muu hulgas Iirimaad ja mille prioriteedikuupäev on 21. september 1993 (edaspidi „kohtuasja C-149/22 aluspatent“). Selle patendi kirjelduses on märgitud, et esetimiib pärsib peensooles soolehattude äärtel kolesterooli imendumist vereringesse. Patendinõudluse punktides 1–8 oli käsitletud üksnes esetimiibi, samas kui nõudluse punktides 9, 12, 15 ja 16 oli käsitletud esetimiibi kasutamist kombinatsioonis teiste toimeainetega, sealhulgas statiinidega. Kohtuasja C-149/22 aluspatendi nõudluses, täpsemalt selle punktis 17, on sõnaselgelt mainitud esetimiibi ja simvastatiini kombinatsiooni.

27 Puudub vaidlus selle üle, et simvastatiin oli kohtuasja C-149/22 aluspatendi prioriteedikuupäeva seisuga üldkasutatav aine. Lisaks on eelotsusetaotluse esitanud kohtu esitatud tõendeid arvestades ilmne, et nimetatud patendis ei ole märgitud, et kõnealune toimeainel ja esetimiibil oleks selline kombineeritud mõju, mis erineb kummagi toimeaine eraldi mõjust liidetuna.

28 Merck sai 2003. aastal ainsa toimeainena esetimiibi sisaldavale ravimile Ezetrol müügiloa ja esimese täiendava kaitse tunnistuse. Seejärel sai Merck 2004. ja 2005. aastal veel ühe müügiloa, mille alusel talle anti kohtuasjas C-149/22 kõne all olev täiendava kaitse tunnistus esetimiibist ja simvastatiinist koosnevale tootele.

29 Kuna Clonmel tõi selle täiendava kaitse tunnistuse kehtivusajal turule konkureeriva toote, esitas Merck High Courtile (kõrge kohus, Iirimaa) rikkumise tuvastamise hagi. Nimetatud kohus tunnistas asjaomase täiendava kaitse tunnistuse tühiseks, leides, et see ei vasta määruse nr 469/2009 artikli 3 punktides a ja c sätestatud tingimustele, mille kohaselt peab toode olema kaitstud kehtiva aluspatendiga, ja et sellele ei ole veel antud täiendava kaitse tunnistust.

30 Court of Appeal (apellatsioonikohus, Iirimaa) jättis selle kohtuotsuse apellatsioonimenetluses muutmata, tuginedes 25. juuli 2018. aasta kohtuotsusele Teva UK jt (C-121/17, edaspidi „kohtuotsus Teva“, EU:C:2018:585), mille kohaselt on mitmest toimeainest koosnev toode kehtiva aluspatendiga kaitstud ainult siis, kui nende toimeainete kombinatsioon on igal juhul selle patendiga hõlmatud leiutise osa. Court of Appeal (apellatsioonikohus) leidis, et selleks, et teha kindlaks, kas toode on tegelikult „aluspatendiga hõlmatud leiutise osa“ viidatud kohtupraktika tähenduses, tuleb hinnata selle leiutise ulatust, mida asjaomane patent hõlmab. See kohus järeldas sellega seoses, et esetimiibi ja simvastatiini kombinatsioon ei ole selle leiutise osa.

31 Merck kaebas selle kohtuotsuse edasi Supreme Courti (Iirimaa kõrgeim kohus), kes on eelotsusetaotluse esitanud kohus. Mercki hinnangul nähtub kohtuotsusest Teva ja kohtuotsusest Royalty Pharma, et selle kindlakstegemisel, kas toodet kaitseb „kehtiv aluspatent“ määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses, on asjakohane ainult kohtuasja C-149/22 aluspatendi sõnastus, kui see toode on patendinõudluses sõnaselgelt nimetatud. Seda kohtupraktikat tuleb seega mõista nii, et ainult sellise sõnaselge nimetamise puudumisel peab seda toodet olema vastavas patendinõudluses igal juhul ja konkreetselt silmas peetud. Üksnes viimati nimetatud juhul tuleb tõendada esiteks, et asjaomane toimeainete kombinatsioon on patendikirjelduse ja jooniste põhjal igal juhul selle patendiga hõlmatud leiutise osa, ning teiseks, et iga toimeaine on kõiki patendis avaldatud andmeid arvestades konkreetselt kindlaks tehtav.

32 Clonmel seevastu nõustub sisuliselt Court of Appeali (apellatsioonikohus) tõlgendusega ja väidab, et kohtuotsuses Teva kasutusele võetud kriteerium on üldkohaldatav. See kohus leiab, et kui patendi alusel on juba kord antud üks täiendava kaitse tunnistus, peab liikmesriigi kohus selle patendi alusel saadud hilisema täiendava kaitse tunnistuse kehtivuse kontrollimisel kindlaks

tegema „leiutise eseme“ ja ta võib teha järelduse, et see hilisem täiendava kaitse tunnistus on kehtiv üksnes juhul, kui ta tuvastab, et toode, mille jaoks on täiendavat kaitset taotletud, on selle leiutise osa.

33 Eelotsusetaotluse esitanud kohus kahtleb, kuidas tõlgendada mõistet „kehtiva aluspatendiga kaitstud toode“ määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses, nagu seda on tõlgendatud eelkõige kohtuotsuses Teva, kui vaidlusalune toode sisaldab toimeainete kombinatsiooni, mida on konkreetselt nimetatud aluspatendi nõudluses.

34 Eelotsusetaotluse esitanud kohus on seisukohal, et kui Euroopa Kohus tõlgendab kohtuotsuses Teva ette nähtud nõuet – et asjaomane toimeainete kombinatsioon peab igal juhul olema aluspatendiga kaitstud leiutise osa – selliselt, et sellest tulenevalt tuleb hinnata patendiga kaitstud leiutist või leiutustegevust, ei ole esetimiibi ja simvastatiini kombinatsioon selle leiutise osa ning ravimi Inegy jaoks antud täiendava kaitse tunnistus tuleks tühistada.

35 Lisaks soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsust Actavis Group PTC ja Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) ning kohtuotsust Actavis II arvestades teada, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c tõlgendus sõltub selle määruse artikli 3 punkti a tõlgendusest. Eelkõige soovib ta sellega seoses teada, kas nimetatud määruse artikli 3 punkti c, millega on välistatud täiendava kaitse tunnistuse andmine, kui tootele, mille jaoks seda taotletakse, on juba antud täiendava kaitse tunnistus, kohaldamiseks piisab sellest, kui tõendada, et asjaomasele toimeainete kombinatsioonile ei ole antud varasemat täiendava kaitse tunnistust, või kas ühele selle kombinatsiooni koosseisu kuuluvale toimeainele antud täiendava kaitse tunnistuse tõttu on välistatud teise täiendava kaitse tunnistuse andmine kõnealusele kombinatsioonile.

36 Lõpuks põhjendab nimetatud kohus eelotsusetaotluse esitamist mitme riigisisese kohtu lahkneva otsusega põhikohtuasjaga sarnastes kohtuasjades, mis puudutavad muu hulgas Mercki.

37 Neil asjaoludel otsustas Supreme Court (kõrgeim kohus) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. a) Kas täiendava kaitse tunnistuse andmiseks ja selle täiendava kaitse tunnistuse õiguslikuks kehtivuseks piisab määruse [nr 469/2009] artikli 3 punkti a kohaselt sellest, et toode, millele täiendava kaitse tunnistus antakse, on patendinõudluses sõnaselgelt nimetatud ja patendiga hõlmatud, või on täiendava kaitse tunnistuse andmiseks vajalik, et patendiomanik, kellele on antud müügiluba, tõendab ka uudsust, leiutustaset või seda, et toode kuulub kitsama mõiste alla, mida kirjeldatakse kui patendiga kaitstud leiutist?

b) Kui tegemist on viimati kirjeldatud juhuga, nimelt patendiga kaitstud leiutisega, siis mida peab patendi- ja müügiloa omanik kehtiva täiendava kaitse tunnistuse saamiseks tõendama?

2. Kui sarnaselt käesoleva juhtumiga kaitseb patent konkreetset toimeainet esetimiibi ja patendinõudluses on öeldud, et seda ravimit saab inimtervishoius kasutada üksi või kombineerituna teise toimeainega, käesoleval juhul simvastatiiniga, mis on üldkasutatav toimeaine, siis kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a alusel saab täiendava kaitse tunnistuse anda üksnes üksikravimile, mis koosneb esetimiibist, või võib täiendava kaitse tunnistuse anda ka mõnele või kõigile patendinõudluses sisalduvatele kombineeritud ravimitele?

3. Kui üksikravimi toimeainele A, käesoleval juhul esetimiibile, antakse täiendava kaitse tunnistus või kui patendinõudluse sõnastuses nimetatud kombineeritud ravimi toimeainetele A ja B antakse kõigepealt täiendava kaitse tunnistus, kuigi vaid toimeaine A on uudne ja seega patenditud ning teised toimeained on juba teada või üldkasutatavad, siis kas täiendava kaitse tunnistuse saab anda ainult juhul, kui esimest korda tuuakse turule toimeainet A sisaldav üksikravim või toimeainetest A ja B koosnev kombineeritud ravim, millele on antud täiendava kaitse tunnistus, mistõttu pärast esimest täiendava kaitse tunnistuse andmist ei saa enam anda teist või kolmandat täiendava kaitse tunnistust üksikravimile või mis tahes kombineeritud ravimile, välja arvatud selle esimese täiendava kaitse tunnistuse saanud kombinatsioon?

4. Kui patendinõudlus hõlmab nii üksikut uudset molekuli kui ka selle molekuli kombinatsiooni olemasoleva ja tuntud toimeainega, mis võib olla üldkasutatav, või mitut sellist kombinatsiooni, siis kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c kohaselt saab täiendava kaitse tunnistuse anda:
   a) üksnes sellele üksikule molekulile, kui seda turustatakse kui toodet;
   b) patendiga kaitstud toote esimest korda turuletoomise korral, olgu siis tegemist kehtiva aluspatendiga kaitstud toimeainega üksikravimi või esimese kombineeritud ravimiga, või
   c) patendiomaniku valikul kas variandile a või b, olenemata müügiloa kuupäevast?

Kui otsustatakse ühe eeltoodud variandi kasuks, siis millisel põhjusel?“

Eelotsuse küsimuste analüüs

Esimene kuni neljas küsimus kohtuasjas C-119/22 ning kolmas ja neljas küsimus kohtuasjas C-149/22

38 Esimene kuni neljas küsimus kohtuasjas C-119/22 ning kolmas ja neljas küsimus kohtuasjas C-149/22 puudutavad määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c tõlgendamist ning neis kõigis on käsitletud sisuliselt sama probleemi.

39 Nende küsimustega, mida tuleb seega analüüsida koos, soovivad eelotsusetaotluse esitanud kohtud sisuliselt teada, kas selle määruse artikli 3 punktiga c on vastuolus täiendava kaitse tunnistuse andmine tootele, mis koosneb kahest toimeainest, kui ühele neist kahest toimeainest on juba varem antud täiendava kaitse tunnistus ja see aine on ainsana avalikustatud aluspatendis ning isegi kui teine toimeaine oli patenditaotluse esitamise või prioriteedikuupäeva seisuga juba teada.

40 Kõnealuse määruse artikli 3 punktis c on ette nähtud, et täiendava kaitse tunnistuse saamiseks ei tohi tootele taotluse esitamise ajal liikmesriigis, kus taotlus esitatakse, olla täiendava kaitse tunnistust veel antud.

41 Selles ette nähtud tingimuse tähenduse ja ulatuse kindlaksmääramiseks tuleb kõnealuse sätte sõnastusest lähtudes esimesena analüüsida mõistet „toode“. See mõiste on määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis b määratletud kui „ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon“.

42 Kuna selles määruses puudub mõiste „toimeaine“ mis tahes määratlus, tuleb selle sõna tähenduse ja ulatuse kindlakstegemisel võtta arvesse üldist konteksti, milles seda sõna kasutatakse, ning selle tavapärast tähendust igapäevases keelekasutuses (vt selle kohta 21. märtsi 2019. aasta kohtuotsus Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punkt 25, ja 9. juuli 2020. aasta kohtuotsus Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punkt 41).

43 Euroopa Kohus on otsustanud, et mõiste „toode“ kitsas käsitus, nagu see nähtub määruse nr 469/2009 ettevalmistavate materjalide analüüsist, on leidnud väljenduse selle määruse artikli 1 punktis b, milles see mõiste on määratletud viitega toimeainele või toimeainete kombinatsioonile, mitte aluspatendiga kaitstud toimeaine või selle patendiga kaitstud toimeainete kombinatsiooni raviotstarbelisele kasutusele (vt selle kohta 9. juuli 2020. aasta kohtuotsus Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punktid 45 ja 46).

44 Seda silmas pidades on Euroopa Kohus täpsustanud, et mõistega „toimeaine“ ei ole hõlmatud üldises farmakoloogilises tähenduses ained, mis sisalduvad ravimis ja millel puudub iseseisev toime inimeste või loomade organismile (vt selle kohta 21. märtsi 2019. aasta kohtuotsus Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punkt 25, ja 9. juuli 2020. aasta kohtuotsus Santen C-673/18, EU:C:2020:531, punkt 45). Samuti on Euroopa Kohus leidnud, et määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et asjaolu, et toimeainet või toimeainete (A + B) kombinatsiooni kasutatakse uueks raviotstarbeks, ei muuda seda eraldiseisvaks tooteks, kui sama toimeainet või toimeainete kombinatsiooni on juba kasutatud muul tuntud raviotstarbel (vt selle kohta 9. juuli 2020. aasta kohtuotsus Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punkt 47).

45 Sellest kitsast määratlusest tuleneb esiteks, et kahe toote identsus või erinevus määruse nr 469/2009 kontekstis sõltub üksnes neis sisalduvate toimeainete võrdlusest, olenemata nende raviotstarbest. Täpsemalt, kui – nagu põhikohtuasjas – üks võrreldavatest toodetest on toimeainete (A + B) kombinatsioon, tuleb seda kombinatsiooni pidada ainult ühest selle toote toimeainest (A või B) koosnevast tootest erinevaks tooteks.

46 Teiseks tuleneb sellest samuti, et mõiste „toode“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses ei saa sõltuda kontekstist, milles sellele tuginetakse. Vastupidi, mõiste „toode“ määratlus, mis on samamoodi nagu teised nimetatud määruse mõisted ette nähtud selle määruse artiklis 1, on identne kõigi kõnealuse määruse nende sätete puhul, milles seda mõistet kasutatakse. Eeskätt ei saa sellel mõistel olla erinev tähendus ja ulatus sõltuvalt sellest, kas seda tõlgendatakse määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a või artikli 3 punkti c kontekstis.

47 Määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c kontekstis viib see määratlus, nagu on selgitatud käesoleva kohtuotsuse punktides 42–46, tingimata järeldusele, et kahest toimeainest (A + B) koosneva toote täiendava kaitse tunnistuse taotlust ei saa selle sätte alusel rahuldamata jätta põhjusel, et vaid ühest toimeainest – kas toimeaine A või B – koosnevale tootele on liikmesriigis, kus taotlus esitati, taotluse esitamise kuupäevaks juba antud täiendava kaitse tunnistus.

48 Teisena tuleb seoses aluspatendi asjakohasusega määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis c sätestatud tingimuse hindamisel arvesse võtta selle sätte konteksti.

49 Sellega seoses tuleb märkida, et määruse nr 469/2009 artikli 3 sõnastusest endast nähtub, et selles sätestatud neli tingimust on kumulatiivsed (vt selle kohta 15. jaanuari 2015. aasta kohtuotsus Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punkt 32). Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 61 sisuliselt märkis, tähendab nende tingimuste kumulatiivsus seda, et neid tuleb tõlgendada ja kohaldada autonoomselt, et tagada süsteemi terviklikkus.

50 Seejuures on igal tingimusel oma loogika ja eesmärk, mida nende omavahel kombineerimise või sulandamise korral kahjustataks. Eelkõige ei saa artikli 3 punktides a ja c sätestatud tingimusi kombineerida või sulandada, ilma et see kahjustaks õiguskindlust ja liidu seadusandja taotletud huvide tasakaalu.

51 Nõnda on artikli 3 punktis a sätestatud tingimuse eesmärk piiritleda täiendava kaitse tunnistuse esemeline ulatus aluspatendiga, samas kui selle artikli punktis c on sätestatud eraldi tingimus, mille eesmärk on piirata konkreetsele tootele antud täiendava kaitse ajalist ulatust.

52 Sellest järeldub, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis a sätestatud tingimust käsitlevas Euroopa Kohtu praktikas – st eelkõige kohtuotsuses Royalty Pharma ja kohtuotsuses Teva – kasutatud mõisteid ja tähendusi ei saa pidada selle määruse artikli 3 punktis c sätestatud tingimuse tõlgendamisel asjakohaseks.

53 Eeltoodust tuleneb, et kui täiendava kaitse tunnistuse taotlus puudutab toodet, mis koosneb kahest toimeainest (A + B), ei ole määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis c sätestatud tingimuse kohaldamisel oluline, et vaid üks täiendava kaitse tunnistuse taotluse esemeks oleva toote toimeainetest on aluspatendis avalikustatud. Esiteks tuleb aluspatendiga seotud kaalutlusi hinnata üksnes seoses selle määruse artikli 3 punktiga a, mitte seoses selle määruse artikli 3 punktiga c, milles on ette nähtud eraldiseisev tingimus. Teiseks ei saa toote määratlemisel arvesse võtta asjaolu, et ainult üks kõnealuse toote toimeainetest (A või B) on aluspatendis avalikustatud.

54 Seega ei ole aluspatendi sisu määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c kontekstis asjakohane. Selles sättes ette nähtud tingimuse täidetuse hindamiseks piisab sellest, kui teha kõigepealt kindlaks toode, mille kohta on esitatud läbivaadatav täiendava kaitse tunnistuse taotlus või millele on antud vaidlusalune täiendava kaitse tunnistus, ning seejärel kontrollida, kas sellele tootele on taotluse esitamise kuupäevaks juba antud täiendava kaitse tunnistus liikmesriigis, kus taotlus esitati.

55 See tõlgendus on kooskõlas liidu seadusandja tahtega. Nagu nähtub määrusega nr 469/2009 kehtetuks tunnistatud ja asendatud nõukogu 18. juuni 1992. aasta määrust (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (EÜT 1992, L 182, lk 1; ELT eriväljaanne 13/11, lk 200) käsitleva nõukogu määruse (EMÜ) ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (KOM(90) 101 (lõplik)) ettepaneku 11. aprilli 1990. aasta seletuskirja punktist 16, soovis liidu seadusandja kehtestada lihtsa süsteemi, mis põhineb tingimustel, mille täitmist on põhimõtteliselt lihtne kontrollida.

56 Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb esimesele kuni neljandale küsimusele kohtuasjas C-119/22 ning kolmandale ja neljandale küsimusele kohtuasjas C-149/22 vastata, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c tuleb tõlgendada nii, et sellega ei ole vastuolus täiendava kaitse tunnistuse andmine tootele, mis koosneb kahest toimeainest, isegi kui ühele neist kahest toimeainest on juba varem eraldi antud täiendava kaitse tunnistus ja see aine on ainsana avalikustatud aluspatendis ning isegi kui teine toimeaine oli patenditaotluse esitamise või prioriteedikuupäeva seisuga juba teada.

Esimene küsimus kohtuasjas C-149/22

57 Kohtuasjas C-149/22 esitatud esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tuleb tõlgendada nii, et aluspatendi nõudluses teatava toote sõnaselgelt nimetamisest piisab selleks, et pidada kõnealust toodet selle patendiga kaitstud tooteks nimetatud sätte tähenduses.

58 Selle küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, millise ulatusega on Euroopa Kohtu poolt kohtuotsuses Teva ette nähtud kaheosaline kriteerium ja kas see on kohaldatav üksnes olukorras, kus asjaomast toodet ei ole aluspatendi nõudluses sõnaselgelt nimetatud.

59 Kohtuasjas, milles tehti kohtuotsus Teva, esitati Euroopa Kohtule küsimus, mis puudutas konkreetset olukorda, kus asjaomast toodet ei olnud aluspatendi nõudluses sõnaselgelt nimetatud. Samas tuleneb sellest kohtuotsusest – nagu märkis kohtujurist oma ettepaneku punktis 93 ja sellele järgnevates punktides –, et selleks, et toodet saaks pidada „aluspatendiga kaitstuks“ määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses, ei piisa sellest, et seda on patendinõudluses sõnaselgelt nimetatud ja konkreetselt silmas peetud. Selleks, et oleks täidetud selles sättes ette nähtud tingimus, peab see toode olema ka asjaomase patendiga kaitstud leiutise osa (vt selle kohta kohtuotsus Teva, punkt 46).

60 Kohtuotsuses Teva leidis Euroopa Kohus, et selle tuvastamiseks, kas toodet kaitseb aluspatent määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses, peab kõnealune toode vastava ala asjatundja seisukohast ning aluspatendi kirjeldust ja jooniseid arvestades kriteeriumi esimese osa kohaldamise tulemusel igal juhul osutuma selle patendiga hõlmatud leiutise osaks. Kriteeriumi teise osa kohaldamise tulemusel peab nähtuma, et see toode on kas sõnaselgelt nimetatud sama patendi nõudluses või on konkreetselt kindlaks tehtav. Viimasel juhul peab vastava ala asjatundja olema võimeline selle toote konkreetselt kindlaks tegema, arvestades kõiki patendis avalikustatud üksikasju ja tehnika taset patenditaotluse esitamise või prioriteedikuupäeva seisuga (vt selle kohta kohtuotsus Teva, punkt 52).

61 Selle kriteeriumi üldine kohaldamisala ja eelkõige selle esimene osa on põhjendatud asjaoluga, et täiendava kaitse tunnistuse eesmärk ei ole see, et aluspatendiga hõlmatud leiutisega võrreldes oleks selle patendiga antav kaitse laiem. Täiendava kaitse tunnistuse andmine tootele, mis ei ole aluspatendiga kaitstud leiutise osa, oleks vastuolus määruse nr 469/2009 põhjenduse 4 eesmärgiga, nimelt eesmärgiga edendada teadustööd, võimaldades teadustöös tehtud investeeringud tagasi teenida, kuna sellist tunnistust ei antaks kõnealuse patendinõudlusega hõlmatud teadustöö tulemustele (vt selle kohta kohtuotsus Teva, punkt 40).

62 Täpsemalt olgu öeldud, et kui see kriteeriumi esimene osa oleks kohaldatav üksnes juhul, kui toodet ei ole patendinõudluses sõnaselgelt nimetatud, siis piisaks patendinõudluses pelgalt toote nimetamisest, selgitamata, kuidas on see vajalik aluspatendis märgitud tehnilise probleemi lahendamiseks, et asjaomase toote saaks lugeda aluspatendiga kaitstud tooteks, mis läheks vastuollu liidu seadusandja poolt ette nähtud piiridega, mille kohaselt toode peab olema patendiga kaitstud leiutise osa.

63 Seetõttu on Euroopa Kohus otsustanud, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kohaldamisel tuleb aluspatendi nõudlust tõlgendada, jäädes kaitstud leiutise piiresse, nii nagu see on patendi kirjelduses ja joonistes esitatud (vt selle kohta kohtuotsus Teva, punkt 43).

64 Kui piisaks toote pelgast – ehkki sõnaselgest – nimetamisest patendinõudluses, ilma et patendikirjelduses oleks avalikustatud need asjaomase toote tehnilised omadused, mis on vajalikud selles patendis märgitud tehnilise probleemi lahendamiseks, võimaldaks see saada täiendava kaitse tunnistuse tootele, mis ei ole selle patendiga kaitstud leiutiseni viinud teadustöö tulemus.

65 Eeltoodust tulenevalt tuleb kohtuasjas C-149/22 esitatud esimesele küsimusele vastata, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tuleb tõlgendada nii, et toote aluspatendi nõudluses sõnaselgelt nimetamisest ei piisa selleks, et pidada seda toodet asjaomase patendiga kaitstud tooteks nimetatud sätte tähenduses. Nimetatud sättes ette nähtud tingimuse täitmiseks peab kõnealune toode vastava ala asjatundja seisukohast ning aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva seisuga patendikirjeldust ja jooniseid arvestades olema ühtlasi igal juhul selle patendiga hõlmatud leiutise osa.

Teine küsimus kohtuasjas C-149/22

66 Kohtuasjas C-149/22 esitatud teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tuleb tõlgendada nii, et kahest toimeainest (A + B) koosnev toode on kaitstud aluspatendiga selle sätte tähenduses, kui toimeaineid A ja B on selle patendi nõudluses sõnaselgelt nimetatud ja selle patendi kirjelduses on märgitud, et toimeainet A võib kasutada inimtervishoius kasutatava ravimina üksi või koos toimeainega B, mis on aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva seisuga üldkasutatav toimeaine.

67 Nagu sisuliselt nähtub vastusest esimesele küsimusele kohtuasjas C-149/22, tuleb märkida, et kohtuotsuse Teva punktist 52 tulenev kaheosaline kriteerium on üldkohaldatav, kuna on vahet tegemata kohaldatav, olenemata sellest, kas asjaomast toodet on aluspatendi nõudluses sõnaselgelt nimetatud või mitte.

68 Mis puudutab konkreetselt toodet, mis koosneb kahest toimeainest (A + B), mida mõlemat on sõnaselgelt nimetatud aluspatendi nõudluses, siis määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kohaldamiseks peab see toode vastava ala asjatundja seisukohast ning aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva seisuga patendi kirjeldust ja jooniseid arvestades olema igal juhul selle patendiga hõlmatud leiutise osa. See, et aluspatendi nõudluses on sõnaselgelt nimetatud kahte toimeainet, millest kõnealune toode koosneb, piisab üksnes kohtuotsusest Teva tuleneva kriteeriumi teise osa puhul, nagu nähtub selle kohtuotsuse punktist 56. Selleks et artikli 3 punktis a sätestatud tingimus oleks täidetud, peab olema täidetud ka kõnealuse kriteeriumi esimene osa.

69 Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktides 115 ja 116 sisuliselt märkis, ei piisa selle kriteeriumi esimese osa täitmiseks pelgalt sellest, et aluspatendi nõudluses on – ehkki sõnaselgelt – nimetatud võimalust kombineerida patendiga avalikustatud toimeainet mõne teise üldkasutatava toimeainega. Selle patendi kirjeldusest peab lisaks selguma, kuidas nende kahe toimeaine kombinatsioon on vajalik selles patendis märgitud tehnilise probleemi lahendamiseks (vt selle kohta kohtuotsus Teva, punkt 48).

70 Samas tuleb märkida, et asjaolu, et vaidlusaluse toote üks toimeaine on aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva seisuga teada ja on sel kuupäeval üldkasutatav, ei tähenda tingimata, et kohtuotsusest Teva tuleneva kriteeriumi esimest osa arvestades asjaomane toode kaitsele ei kvalifitseeruks. Kui aluspatendis on märgitud, et kahe toimeaine kombinatsiooni

koosmõju on midagi enamat kui pelgalt nende kahe toimeaine liidetud mõju ja aitab kaasa tehnilise probleemi lahendamisele, võib järeldada, et nende kahe toimeaine kombinatsioon on igal juhul selle patendiga hõlmatud leiutise osa.

71 Määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a taoline tõlgendus, mille kohaselt võib täiendava kaitse tunnistuse anda ainult tootele, mis on aluspatendiga kaitstud leiutise osa, aitab saavutada selle määrusega taotletava eesmärgi, milleks on edendada teadustööd, võimaldades teadustöös tehtud investeeringud tagasi teenida, võttes seejuures arvesse kõiki kaalul olevaid huve.

72 Käesoleval juhul nähtub Euroopa Kohtu käsutuses olevast toimikust kohtuasjas C-149/22, et esetimiibi ja simvastatiini kombinatsiooni on sõnaselgelt nimetatud selle kohtuasja aluspatendi nõudluses, täpsemalt selle punktis 17. Samuti on selge, et simvastatiin oli patendi prioriteedikuupäeva seisuga üldkasutatav, ning eelotsusetaotlusest nähtub, et kõnealuses patendis ei ole avalikustatud nimetatud toimeaine ja esetimiibi kombineeritud mõju, mis erineks nende kummagi toimeaine eraldi mõjust liidetuna.

73 Eeltoodut arvestades tuleb kohtuasjas C-149/22 esitatud teisele küsimusele vastata, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tuleb tõlgendada nii, et kahest toimeainest (A + B) koosnev toode on kaitstud aluspatendiga selle sätte tähenduses, kui toimeaineid A ja B on selle patendi nõudluses sõnaselgelt nimetatud ning patendi kirjelduses on märgitud, et toimeainet A võib kasutada inimtervishoius kasutatava ravimina üksi või kombinatsioonis toimeainega B, mis on patenditaotluse esitamise või prioriteedikuupäeva seisuga üldkasutatav toimeaine, tingimusel et nende kahe toimeaine kombinatsioon on igal juhul selle patendiga hõlmatud leiutise osa.

Kohtukulud

74 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse liikmesriigi kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kolmas koda) otsustab:

1. **Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 3 punkti c**

   tuleb tõlgendada nii, et

   sellega ei ole vastuolus täiendava kaitse tunnistuse andmine tootele, mis koosneb kahest toimeainest, isegi kui ühele neist kahest toimeainest on juba varem eraldi antud täiendava kaitse tunnistus ja see aine on ainsana avalikustatud aluspatendis ning isegi kui teine toimeaine oli patenditaotluse esitamise või prioriteedikuupäeva seisuga juba teada.

2. **Määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a**

   tuleb tõlgendada nii, et

   toote aluspatendi nõudluses sõnaselgelt nimetamisest ei piisa selleks, et pidada seda toodet asjaomase patendiga kaitstud tooteks nimetatud sätte tähenduses. Nimetatud

sättes ette nähtud tingimuse täitmiseks peab kõnealune toode vastava ala asjatundja seisukohast ning aluspatendi taotluse esitamise kuupäeva või prioriteedikuupäeva seisuga patendikirjeldust ja jooniseid arvestades olema ühtlasi igal juhul selle patendiga hõlmatud leiutise osa.

3. **Määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a**

tuleb tõlgendada nii, et

kahest toimeainest (A + B) koosnev toode on kaitstud aluspatendiga selle sätte tähenduses, kui toimeaineid A ja B on selle patendi nõudluses sõnaselgelt nimetatud ning patendi kirjelduses on märgitud, et toimeainet A võib kasutada inimtervishoius kasutatava ravimina üksi või kombinatsioonis toimeainega B, mis on patenditaotluse esitamise või prioriteedikuupäeva seisuga üldkasutatav toimeaine, tingimusel et nende kahe toimeaine kombinatsioon on igal juhul selle patendiga hõlmatud leiutise osa.

Allkirjad