# Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (virspalāta)

2018. gada 25. jūlijā *

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Cilvēkiem paredzētas zāles – Cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) ārstēšana – Oriģinālās zāles un ģenēriskās zāles – Papildu aizsardzības sertifikāts – Regula (EK) Nr. 469/2009 – 3. panta a) punkts – Saņemšanas nosacījumi – Jēdziens "produkts, kuru aizsargā spēkā esošs pamatpatents" – Vērtējuma kritēriji

Lieta C-121/17

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents Court)* (Augstā tiesa (Anglija un Velsa), Kanclera kompetences lietu departaments (patentu tiesa), Apvienotā Karaliste) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2017. gada 23. februārī un kas Tiesā reģistrēts 2017. gada 8. martā, tiesvedībā

***Teva UK Ltd,***

***Accord Healthcare Ltd,***

***Lupin Ltd,***

***Lupin (Europe) Ltd,***

***Generics (UK) Ltd***, kura darbojas ar komercnosaukumu "Mylan",

pret

***Gilead Sciences Inc.***

TIESA (virspalāta)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs K. Lēnartss [*K. Lenaerts*], priekšsēdētāja vietnieks A. Ticano [*A. Tizzano*], palātu priekšsēdētāji R. Silva de Lapuerta [*R. Silva de Lapuerta*], M. Ilešičs [*M. Ilešič*], Ž. L. da Krušs Vilasa [*J. L. da Cruz Vilaça*], K. G. Fernlunds [*C. G. Fernlund*] un K. Vajda [*C. Vajda*], tiesneši Ž. K. Bonišo [*J.-C. Bonichot*], A. Arabadžijevs [*A. Arabadjiev*], K. Toadere [*C. Toader*], M. Safjans [*M. Safjan*], S. Rodins [*S. Rodin*] un K. Jirimēe [*K. Jürimäe*] (referente),

ģenerāladvokāts: M. Vatelē [*M. Wathelet*],

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

ņemot vērā rakstveida procesu un 2018. gada 20. februāra tiesas sēdi,

* Tiesvedības valoda – angļu.

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

– *Teva UK Ltd* vārdā – *D. Alexander*, *QC*, kā arī *S. Carter* un *L. Lane*, *barristers*, kurus ir pilnvarojusi *C. Tunstall*, *solicitor*,

– *Accord Healthcare Ltd* vārdā – *D. Alexander*, *QC*, un *K. Pickard*, *barrister*, kurus ir pilnvarojis *S. Ma*, *solicitor*,

– *Lupin (Europe) Ltd* un *Lupin Ltd* vārdā – *D. Alexander*, *QC*, un *J. Riordan*, *barrister*, kurus ir pilnvarojis *D. Rose*, *solicitor*,

– *Generics (UK) Ltd*, kura darbojas ar komercnosaukumu "Mylan", vārdā – *D. Alexander*, *QC*, un *J. Delaney*, *barrister*, kurus ir pilnvarojis *M. Royle*, *solicitor*,

– *Gilead Sciences Inc.* vārdā – *T. Mitcheson*, *QC*, un *J. Whyte*, *barrister*, kurus ir pilnvarojis *S. Moore*, *solicitor*,

– Apvienotās Karalistes valdības vārdā – *G. Brown*, pārstāve, kurai palīdz *N. Saunders*, *barrister*,

– Grieķijas valdības vārdā – *M. Tassopoulou*, *D. Tsagkaraki* un *S. Papaioannou*, pārstāves,

– Latvijas valdības vārdā – I. Kucina, pārstāve,

– Nīderlandes valdības vārdā – *M. K. Bulterman* un *M. Gijzen*, pārstāves,

– Eiropas Komisijas vārdā – *É. Gippini Fournier* un *J. Samnadda*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2018. gada 25. aprīļa tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

## Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV 2009, L 152, 1. lpp.) 3. panta a) punktu.

2 Šis lūgums ir iesniegts tiesvedībā starp *Teva UK Ltd*, *Accord Healthcare Ltd*, *Lupin Ltd*, *Lupin (Europe) Ltd* un *Generics (UK) Ltd*, kura darbojas ar komercnosaukumu "Mylan" [turpmāk tekstā kopā – "prasītājas pamatlietā"], no vienas puses, un *Gilead Sciences Inc.* (turpmāk tekstā – "*Gilead*"), no otras puses, saistībā ar papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk tekstā – "PAS"), kurš pēdējai minētajai ir piešķirts attiecībā uz farmaceitisku produktu cilvēka imūndeficīta vīrusa (turpmāk tekstā – "HIV") ārstēšanai, spēkā esamību.

## Atbilstošās tiesību normas

### *Eiropas patentu konvencija*

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

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

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

4 Protokola par šī 69. panta interpretāciju, kas saskaņā ar EPK 164. panta 1. punktu ir tās neatņemama sastāvdaļa, 1. pantā ir noteikts:

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

### *Savienības tiesības*

5 Regulas Nr. 469/2009 3.–5.,7., 9. un 10. apsvērumā ir noteikts:

"(3) Zāles, jo īpaši tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk [Savienībā] un Eiropā netiks attīstītas, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus.

(4) Pašreiz laikposms no brīža, kad iesniegts patenta pieteikums attiecībā uz jaunām zālēm, līdz brīdim, kad saņemta atļauja laist tirgū šīs zāles, samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu, kas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus.

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

[..]

(7) Būtu jāparedz vienots risinājums [Savienības] līmenī, tādējādi novēršot to, ka valstis pieņem atšķirīgus tiesību aktus, kā dēļ var rasties papildu atšķirības, kas var kavēt zāļu brīvu apriti [Savienībā] un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus darbību.

[..]

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

(10) Tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija būtu jāņem vērā visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses. Šai nolūkā [PAS] var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus. Piešķirtā aizsardzība būtu jāattiecina vienīgi uz produktu, kuram piešķirta atļauja laist tirgū kā zāles."

6 Šīs regulas 1. pantā ir noteikts:

"Šajā regulā:

a) "zāles" ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei, un jebkura viela vai vielu kombinācija, kuru var izmantot cilvēkam vai dzīvniekam, lai noteiktu diagnozi vai atjaunotu, koriģētu vai mainītu cilvēku vai dzīvnieku fizioloģiskās funkcijas;

b) "produkts" ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;

c) "pamatpatents" ir patents, kas aizsargā kādu produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmienu, un kuru norāda tā īpašnieks [PAS] piešķiršanas nolūkā;

[..]."

7 Minētās regulas 3. pantā "[PAS] saņemšanas nosacījumi" ir paredzēts:

"[PAS] piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7. pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā:

a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;

b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja [..];

c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds [PAS];

d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles."

8 Šīs pašas regulas 4. pantā "Aizsardzības objekts" ir noteikts:

"Nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, aizsardzība, ko piešķir [PAS], attiecas vienīgi uz produktu, kam piešķirta atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms [PAS] termiņa beigām."

9 Regulas Nr. 469/2009 5. pantā "[PAS] juridiskais spēks" ir noteikts:

"Ievērojot 4. panta noteikumus, [PAS] piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents, un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi."

10 Šīs regulas 13. panta "[PAS] spēkā esamības laiks" 1. punktā ir paredzēts:

"[PAS] stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū [Savienībā], un no kā atņem piecus gadus."

### *Apvienotās Karalistes tiesības*

11 *UK Patents Act 1977* (Apvienotās Karalistes 1977. gada Patentu likums, turpmāk tekstā – "1977. gada Patentu likums") 60. pants attiecībā uz "patentu tiesību pārkāpuma definīciju" ir izteikts šādā redakcijā:

"1) Ievērojot šīs iedaļas noteikumus, persona izdara patentu tiesību uz izgudrojumu pārkāpumu, ja laikā, kad patents ir spēkā, tā bez iepriekšējas patenta īpašnieka piekrišanas Apvienotajā Karalistē attiecībā uz izgudrojumu veic kādu no turpmāk minētajām darbībām:

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

[..]

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

12 1977. gada Patentu likuma 125. pantā "Izgudrojuma tvērums" ir noteikts:

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

[..]

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

[..]"

13 1977. gada Patentu likuma 130. panta 7. punktā ir paredzēts:

"Ņemot vērā, ka rezolūcijā, kas pieņemta [EPK] parakstīšanas brīdī, [Savienības] dalībvalstu valdības ir apņēmušās pielāgot savus tiesību aktus par patentiem tādējādi, lai (it īpaši) šos tiesību aktus padarītu atbilstošus attiecīgajām [EPK] normām, [..], ar šo tiek paziņots, ka šādas šī likuma normas, tas ir, [..] 60. [..] un 125. pants, ir pieņemtas tādā veidā, lai, cik tas ir faktiski iespējams, tām Apvienotajā Karalistē būtu tāda pati iedarbība, kāda ir atbilstošajām [EPK] normām [..] teritorijās, kurās [ir piemērojama šī konvencija]."

**Pamatlieta un prejudiciālais jautājums**

14 *Gilead* ir farmācijas sabiedrība, kas ar nosaukumu "TRUVADA" tirgo antiretrovīrusu zāles, kuras indicē ar HIV inficēto personu ārstēšanai. Šīs zāles satur divas aktīvās vielas – tenofovira dizoproksilu (turpmāk tekstā – "TD") un emtricitabīnu, kurām šajā ārstēšanā ir kombinēta iedarbība. Tām ir Eiropas Zāļu aģentūras (turpmāk tekstā – "EZA") 2005. gada 21. novembrī izsniegta tirdzniecības atļauja (turpmāk tekstā – "TA").

15 *Gilead* ir Eiropas patenta (UK) EP 0 915 894 (turpmāk tekstā – "attiecīgais pamatpatents") īpašniece. Patenta pieteikuma, kurš tika iesniegts 1997. gada 25. jūlijā, prioritātes datums EPK 88. panta izpratnē bija 1996. gada 26. jūlijs. Šo patentu Eiropas patentu iestāde (turpmāk tekstā – "EPI") piešķīra 2003. gada 14. maijā, un tas beidzās 2017. gada 24. jūlijā. No minētajā patentā ietvertā izgudrojuma apraksta izriet, ka tas vispārīgi aptver vairāku cilvēka vai dzīvnieku vīrusa infekciju, tostarp HIV, ārstēšanā izmantojamu molekulu kopumu.

16 Šajā aprakstā ir norādīta farmaceitisku formulu virkne, kuras var tikt paredzētas izmantošanai pieteiktajos savienojumos, konkrēti nenorādot nedz īpašus savienojumus, nedz arī šo savienojumu īpašu izmantojumu. Šo pieteikto savienojumu starpā TD tieši ir attiecīgā pamatpatenta 25. pretenzijas priekšmets.

17 Minētajā aprakstā ir arī norādīts apstāklis, ka šie savienojumi vajadzības gadījumā var tikt apvienoti ar "citām terapeitiskajām sastāvdaļām". Vārdi "citas terapeitiskās sastāvdaļas" attiecīgajā pamatpatentā tomēr nav nedz definēti, nedz arī paskaidroti.

18 Šajā ziņā attiecīgā pamatpatenta 27. pretenzijā ir noteikts:

"Farmaceitiska kombinācija, kas sastāv no kāda 1. līdz 25. pretenzijai atbilstoša savienojuma, kopā ar farmakoloģiski pieņemamu nesēju un, attiecīgā gadījumā, citām terapeitiskajām sastāvdaļām."

19 2008. gadā *Gilead* saņēma PAS, pamatojoties uz attiecīgā pamatpatenta 27. pretenziju un TA (turpmāk tekstā – "attiecīgais PAS"). Šis PAS attiecas uz "[TD], kas attiecīgā gadījumā var būt farmakoloģiski pieļaujama sāls, hidrāta, tautomēra vai solvāta formā, un emtricitabīna kombināciju".

20 Lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu ir norādīts, ka nekas neliecina par to, ka attiecīgā pamatpatenta prioritātes datumā emtricitabīns būtu bijusi nozares lietpratējiem pazīstama efektīva viela cilvēka HIV ārstēšanā. EPI emtricitabīnu apstiprināja tikai 2003. gadā.

21 Prasītājas pamatlietā, kuras vēlas tirgot "TRUVADA" ģenēriskās versijas Apvienotās Karalistes tirgū, ir cēlušas prasību iesniedzējtiesā – *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents Court)* (Augstā tiesa (Anglija un Velsa), Kanclera kompetences lietu departaments (patentu tiesa), Apvienotā Karaliste), lai apstrīdētu minētā PAS spēkā esamību.

22 Lai pamatotu savu prasību, prasītājas pamatlietā norāda, ka šis PAS neatbilstot Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktā paredzētajam nosacījumam. Tās atgādina, ka, lai atbilstu šajā tiesību normā paredzētajai prasībai, attiecīgajam produktam saskaņā ar 2011. gada 24. novembra spriedumu *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) ir "jābūt minētam pretenziju formulējumā". Gadījumā, ja produktam ir piemērojama attiecīgajā pretenzijā ietverta funkcionālā definīcija, tai atbilstoši Tiesas 2013. gada 12. decembra spriedumā *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) izmantotajam formulējumam ir netieši, bet noteikti jāattiecas konkrēti uz attiecīgo produktu. Prasītājas pamatlietā uzskata, ka emtricitabīns tomēr neesot norādīts attiecīgā pamatpatenta 27. pretenzijas tekstā un ka tajā izmantotie vārdi "citas terapeitiskās sastāvdaļas" nedz strukturāli, nedz arī funkcionāli neprecizējot nevienu aktīvo vielu. TD un emtricitabīna kombināciju tātad nevarot uzskatīt par tādu, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē.

23 Turpretim *Gilead* apgalvo būtībā, ka, lai pārbaudītu, vai ir izpildīts Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktā paredzētais nosacījums, ir nepieciešams un ir pietiekami ar to, ka konkrēto produktu aptver vismaz kādas no patenta pretenzijām aizsardzības apjoms. Atbilstoši 2013. gada 12. decembra spriedumam *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) attiecīgā pamatpatenta 27. pretenzijā izmantotā frāze "citas terapeitiskās sastāvdaļas" netieši, bet noteikti norāda uz emtricitabīnu. Tātad TD un emtricitabīna kombinācija atbilstot šajā pantā paredzētajam nosacījumam.

24 Iesniedzējtiesa uzskata, ka, neraugoties uz Tiesas pasludinātajiem spriedumiem attiecībā uz Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretāciju, jēgu, kas ir atzīstama šai tiesību normai, nevar uzskatīt par skaidru.

25 Protams, no Tiesas judikatūras nepārprotami izrietot, ka jēdziens "produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents" Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē norāda uz noteikumiem, kas attiecas nevis uz pārkāpumu, bet uz aizsardzības apjomu. Turklāt no 2011. gada 24. novembra sprieduma *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) 28. punkta izrietot, ka, lai aktīvās vielas varētu uzskatīt par tādām, ko "aizsargā spēkā esošs pamatpatents" šīs tiesību normas izpratnē, tām ir jābūt minētām attiecīgā patenta pretenziju formulējumā.

26 Tomēr no 2013. gada 12. decembra sprieduma *Actavis Group PTC* un *Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), 2013. gada 12. decembra sprieduma *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), kā arī no 2015. gada 12. marta sprieduma *Actavis Group PTC* un *Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) varot noprast, ka, lai noskaidrotu, vai "produktu aizsargā pamatpatents", iepriekšējā punktā aprakstītie principi nav pietiekami un ir jāņem vērā arī "ar patentu aizsargātā izgudrojuma priekšmets" vai minētajā patentā minētā "izgudrojuma pamatdarbība". Iesniedzējtiesa uzskata, ka no šīs judikatūras pārliecinoši neizriet, vai šīs prasības ir nozīmīgas, lai interpretētu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu.

27 Iesniedzējtiesa uzskata, ka vairākās dalībvalstīs turklāt pastāvot atšķirības attiecībā uz pamatlietā aplūkojamo iespēju iegūt PAS attiecībā uz TD un emtricitabīna kombināciju un – vispārīgāk – saistībā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretāciju.

28 Šādos apstākļos *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents Court)* (Augstā tiesa (Anglija un Velsa), Kanclera kompetences lietu departaments (patentu tiesa)) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

"Saskaņā ar kādiem kritērijiem ir jānosaka, vai "produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents" Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē?"

## Par prejudiciālo jautājumu

29 Vispirms ir jānorāda, ka no iesniedzējtiesas sniegtajām norādēm izriet, ka pamatlietā produktu, uz ko attiecas attiecīgais PAS, veido divas aktīvās vielas, kuras ir identificētas kā TD, no vienas puses, un kā emtricitabīns, no otras puses. Tomēr attiecīgā pamatpatenta pretenzijās ir tieši norādīta tikai pirmā no šīm aktīvajām vielām, un uz otro var attiekties tikai minētā patenta 27. pretenzijā norādītā frāze "citas terapeitiskās sastāvdaļas".

30 Šajā ziņā šai tiesai rodas jautājums par pamatpatenta pretenzijām piemērojamiem interpretācijas kritērijiem, lai noteiktu, vai produktu "aizsargā spēkā esošs pamatpatents" Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē. It īpaši tā vēlas noskaidrot, pirmkārt, kādas ir šim nolūkam piemērojamās patentu tiesību normas un, otrkārt, vai, ņemot vērā Tiesas judikatūru, ir pietiekami, ka produkta, kas ir PAS priekšmets, aktīvās vielas ir minētas vai ir netieši, bet noteikti norādītas spēkā esoša pamatpatenta pretenzijās, lai Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktā paredzētais nosacījums būtu izpildīts, vai arī ir jāpiemēro papildu kritērijs.

31 Saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru, tā kā Savienības līmenī nav notikusi pamatlietai piemērojamo patentu tiesību saskaņošana, pamatpatenta piešķirtās aizsardzības apjomu var noteikt tikai saskaņā ar to regulējošajiem noteikumiem, kas neietilpst Savienības tiesībās (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, 31. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra).

32 Tiesa ir precizējusi, ka normas, kuras piemērojamas tam, lai noteiktu, ko "aizsargā spēkā esošs pamatpatents" Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, ir normas, kuras attiecas uz šī patenta aptvertā izgudrojuma tvērumu, līdzīgi tam, kas pamatlietas ietvaros ir paredzēts EPK 69. pantā un tā interpretācijas protokolā, kuri Apvienotajā Karalistē ir stājušies spēkā ar 1977. gada Patentu likuma 125. pantu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, 32. punkts).

33 Šajā ziņā, pirmkārt, lai piemērotu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu, nevar atsaukties uz normām, kas attiecas uz prasībām par patenta pārkāpumu, tādām kā pamatlietā – no 1977. gada Patentu likuma 60. panta izrietošās normas (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, 33. punkts).

34 Otrkārt, Tiesa ir vairakkārt uzsvērusi pretenziju būtisko lomu, noskaidrojot, vai produktu aizsargā pamatpatents šīs tiesību normas izpratnē (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, 34. punkts un tajā minētā judikatūra).

35 It īpaši attiecībā uz Eiropas patentu ir jānorāda, ka saskaņā ar EPK 69. pantu aizsardzības apjomu, ko piešķir šāds patents, nosaka pretenzijas. Šī 69. panta interpretācijas protokola 1. pantā sniegtajās norādēs ir precizēts, ka šīm pretenzijām ir vienlaikus jānodrošina taisnīga aizsardzība patenta īpašniekam un saprātīga tiesiskās noteiktības pakāpe trešajām personām. Tātad tām nevajadzētu būt tikai vadlīnijām, nedz arī tās ir jātulko tādējādi, ka tās nozīmē, ka ar patentu piešķirtās aizsardzības apjomu nosaka, ņemot vērā pretenziju tekstu šauro un burtisko nozīmi.

36 Šajā ziņā Tiesa ir nospriedusi, ka ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu principā tiek pieļauts tas, ka EPI izsniegta patenta pretenzijās ietvertajai funkcionālajai definīcijai atbilstoša aktīvā viela var tikt uzskatīta par aizsargātu ar minēto patentu, tomēr ar nosacījumu, ka, pamatojoties uz šādām pretenzijām, kas ir interpretētas tostarp saskaņā ar izgudrojuma aprakstu, kā tas paredzēts EPK 69. pantā un tā interpretācijas protokolā, var tikt secināts, ka šīs pretenzijas netieši, bet noteikti un konkrēti attiecas uz attiecīgo aktīvo vielu (spriedums, 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, 39. punkts).

37 Tādējādi produktu par tādu, ko aizsargā spēkā esošs pamatpatents Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, var uzskatīt tikai tad, ja produkts, kas ir PAS priekšmets, ir vai nu tieši minēts, vai nu ir noteikti un konkrēti paredzēts šī patenta pretenzijās.

38 Šajā ziņā atbilstoši šī sprieduma 36. punktā minētajai judikatūrai ir jāņem vērā pamatpatenta apraksts un zīmējumi, kā tas ir paredzēts EPK 69. pantā, lasot to kontekstā ar tā interpretācijas protokolu, jo šie apstākļi ļauj noteikt, vai produkts, kas ir PAS priekšmets, ir norādīts pamatpatenta pretenzijās un patiešām ir iekļauts izgudrojumā, uz kuru attiecas šis patents.

39 Šī prasība atbilst PAS mērķim noteikt pietiekamu pamatpatenta faktiskās aizsardzības laikposmu, ļaujot tā īpašniekam izmantot ekskluzīvas tiesības papildu laikposmā pēc šī patenta darbības beigām, lai vismaz daļēji kompensētu kavējumu, kas kopš izgudrojuma radies tā komerciālajā izmantošanā tādēļ, ka ir pagājis zināms laiks no patenta pieteikuma iesniegšanas datuma līdz pirmās TA Savienībā saņemšanas datumam. Kā ir precizēts Regulas Nr. 469/2009 4. apsvērumā, šī ekskluzīvo tiesību izmantošanas papildu laikposma piešķiršanas mērķis ir veicināt pētniecību un šajā nolūkā ļaut atgūt šajā pētniecībā ieguldītos līdzekļus (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, 41. un 42. punkts, kā arī tajos minētā judikatūra).

40 Turpretim PAS nav paredzēts tam, lai paplašinātu ar šo patentu piešķirtās aizsardzības apjomu tiktāl, ka tas pārsniedz ar minēto patentu aptverto izgudrojumu. Proti, PAS piešķiršana produktam, kas neietilpst ar pamatpatentu aptvertajā izgudrojumā, būtu pretrunā šī sprieduma iepriekšējā punktā atgādinātajam Regulas Nr. 469/2009 mērķim, jo šāds PAS neattiektos uz ar šo patentu pieteiktajiem pētniecības rezultātiem.

41 Turklāt, ievērojot Regulas Nr. 469/2009 10. apsvērumā atgādināto vajadzību ņemt vērā visas iesaistītās intereses, tostarp arī veselības aizsardzības intereses, ja tiktu pieļauts, ka PAS varētu piešķirt pamatpatenta īpašniekam aizsardzību, kas pārsniedz to, kuru šis patents nodrošina saistībā ar tā aptverto izgudrojumu, tas būtu pretrunā līdzsvaram, kāds saistībā ar pētījumu veicināšanu Savienībā ar PAS palīdzību būtu jāpanāk starp farmaceitiskās rūpniecības interesēm un sabiedrības veselības interesēm (pēc analoģijas skat. spriedumu, 2015. gada 12. marts, *Actavis Group PTC* un *Actavis UK*, C-577/13, EU:C:2015:165, 36. punkts un tajā minētā judikatūra).

42 Jāpiebilst, ka, ņemot vērā Regulas Nr. 469/2009 4., 5., 9. un 10. apsvērumā norādītās intereses, nevar tikt pieļauts, ka spēkā esoša pamatpatenta īpašnieks ikreiz, laižot dalībvalsts tirgū zāles, kuru sastāvā ir, pirmkārt, aktīvā viela, kas kā tāda ir aizsargāta ar tā pamatpatentu un ir šī patenta aptvertā izgudrojuma priekšmets, un, otrkārt, cita aktīvā viela, kas nav ar pamatpatentu aptvertā izgudrojuma priekšmets, varētu saņemt jaunu PAS (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2015. gada 12. marts, *Actavis Group PTC* un *Actavis UK*, C-577/13, EU:C:2015:165, 37. punkts un tajā minētā judikatūra).

43 No tā izriet, ka, ņemot vērā Regulas Nr. 469/2009 mērķus, pretenzijām nevajadzētu ļaut pamatpatenta īpašniekam, iegūstot PAS, izmantot aizsardzību, kura pārsniegtu ar šo patentu aptvertajam izgudrojumam piešķirto aizsardzību. Tātad šīs regulas 3. panta a) punkta piemērošanas vajadzībām pamatpatenta pretenzijas ir izprotamas, ņemot vērā šī izgudrojuma robežas, kā tas izriet no šī patenta apraksta un zīmējumiem.

44 Šo interpretāciju apstiprina Regulas Nr. 469/2009 4. pants, kurā ir precizēts, ka aizsardzība, ko piešķir PAS, attiecas vienīgi uz produktu, kuram piešķirta atbilstīgo zāļu TA jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms PAS termiņa beigām, bet katrā ziņā "nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas".

45 Līdzīgi tas ir saistībā ar šīs regulas 5. pantu, saskaņā ar kuru PAS piešķir tādas pašas tiesības kā tās, kas ir piešķirtas ar pamatpatentu, un uz tiem attiecas tie paši pienākumi. Tādējādi, ja patenta īpašnieks tā spēkā esamības laikā, pamatojoties uz savu patentu, varēja iebilst pret jebkādu sava produkta izmantošanu vai noteiktu izmantošanu tādu zāļu veidā, kuras sastāv no šī produkta vai kurās ir ietverts šis produkts, šim pašam produktam izdots PAS tam sniegs tādas pašas tiesības jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas ir atļautas pirms sertifikāta termiņa beigām (spriedumi, 2011. gada 24. novembris, *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773, 39. punkts, kā arī 2011. gada 24. novembris, *Georgetown University* u.c., C-422/10, EU:C:2011:776, 32. punkts).

46 No iepriekš minētā izriet, ka ar PAS piešķirtās aizsardzības priekšmetam ir jābūt ierobežotam ar pamatpatenta aptvertā izgudrojuma tehniskajām īpašībām, kuras ir tikušas pieteiktas ar šo patentu.

47 Attiecībā uz šī noteikuma īstenošanu, pirmkārt, ir jāprecizē, ka saskaņā ar dalībvalstu patentu tiesību kopīgo principu, kas ir atspoguļots EPK Protokola par 69. panta interpretāciju 1. pantā, tam, lai interpretētu patenta pretenzijas un tātad noteiktu, vai produkts, kas ir PAS priekšmets, noteikti ietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā, ir jāatsaucas uz nozares lietpratēja viedokli.

48 Šim nolūkam ir jāpārbauda, vai lietpratējs, pamatojoties uz savām vispārējām zināšanām un ņemot vērā pamatpatentā ietverto izgudrojuma aprakstu un zīmējumus, var viennozīmīgi saprast, ka pamatpatenta pretenzijās aprakstītais produkts ir nepieciešamā iezīme, lai atrisinātu šajā patentā norādīto tehnisko problēmu.

49 Otrkārt, ņemot vērā šī sprieduma 39. punktā atgādināto Regulas Nr. 469/2009 mērķi, lai noteiktu, vai produkts ietilpst ar pamatpatentu aptvertajā izgudrojumā, ir jāņem vērā tikai tehnikas attīstības stāvoklis šī patenta pieteikuma iesniegšanas datumā vai tā prioritātes datumā, tādējādi, lai nozares lietpratējs varētu konkrēti identificēt produktu, ņemot vērā visu minētajā patentā norādīto informāciju.

50 Proti, ja būtu pieļauts, ka šāds vērtējums varētu tikt veikts, ņemot vērā pēc pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas vai tā prioritātes datuma veikta pētījuma rezultātus, PAS varētu ļaut tās īpašniekam nepamatoti gūt labumu no aizsardzības attiecībā uz šiem rezultātiem, lai gan minētā patenta pieteikuma iesniegšanas vai tā prioritātes datumā šie rezultāti vēl nebija zināmi, turklāt neveicot nekādu jauna patenta saņemšanas procedūru. Kā ir norādīts šī sprieduma 40. un 41. punktā, tas būtu pretēji Regulas Nr. 469/2009 mērķim.

51 Tādējādi, lai noteiktu, vai produktu, kas ir PAS priekšmets, aizsargā pamatpatents šīs regulas 3. panta a) punkta izpratnē, šim produktam ir jābūt nozares lietpratēja konkrēti identificējamam, ņemot vērā visu pamatpatentā norādīto informāciju un tehnikas stāvokli šī patenta pieteikuma iesniegšanas vai tā prioritātes datumā.

52 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apstākļus, produktu "aizsargā spēkā esošs pamatpatents" Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, ciktāl šis produkts, lai gan tas nav tieši minēts pamatpatenta pretenzijās, ir noteikti un konkrēti paredzēts šī patenta pretenzijās. Šim nolūkam, aplūkojot no nozares lietpratēja viedokļa, minētajam produktam, ņemot vērā pamatpatenta aprakstu un zīmējumus, ir noteikti jāietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā. Lietpratējam ir jābūt spējīgam konkrēti identificēt šo produktu, ņemot vērā visu minētajā patentā norādīto informāciju un pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli šī patenta pieteikuma iesniegšanas vai tā prioritātes datumā.

53 Šāda Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretācija ir veicama arī tādā situācijā kā pamatlietā aplūkotā, kad produktus, kas ir PAS priekšmets, veido vairākas aktīvās vielas, kurām ir kombinēta iedarbība.

54 Tādējādi, runājot par jautājumu, vai tāda pretenzija kā attiecīgā pamatpatenta 27. pretenzija faktiski ietver tādu kombināciju kā TD un emtricitabīna kombinācija, kas ir attiecīgā PAS priekšmets, iesniedzējtiesai ir jānosaka, vai vispārējs izteiciens "citas terapeitiskās sastāvdaļas", kas ir saistīts ar sašaurinošo frāzi "vajadzības gadījumā", atbilst prasībai, saskaņā ar kuru produktam ir jābūt noteikti un konkrēti paredzētam pamatpatenta pretenzijās.

55 It īpaši iesniedzējtiesai, ievērojot šī sprieduma 47.–51. punktā izklāstītos apsvērumus, ir jāpārbauda, vai no nozares lietpratēja viedokļa produktu, kas ir attiecīgā PAS priekšmets, veidojošā aktīvo vielu kombinācija noteikti ietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā un vai katra no šīm aktīvajām vielām ir konkrēti identificējama, pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli minētā patenta pieteikuma iesniegšanas vai tā prioritātes datumā.

56 Šajā lietā, pirmkārt, no lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu ietvertajām norādēm izriet, ka attiecīgā pamatpatenta apraksts nesniedz nekādu norādi attiecībā uz iespēju, ka izgudrojums, uz ko attiecas šis patents, varētu attiekties konkrēti uz TD un emtricitabīna kombinācijas iedarbību HIV ārstēšanai. Tātad nerodas iespaids, ka nozares lietpratējs, pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli šī patenta pieteikuma iesniegšanas vai tā prioritātes datumā, varētu saprast, kādā veidā emtricitabīns kombinācijā ar TD noteikti ietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā. Tomēr iesniedzējtiesai ir jāpārbauda, vai tas tā tiešām ir. Otrkārt, pēdējai minētajai vēl ir jānosaka, vai šis lietpratējs var konkrēti identificēt emtricitabīnu, ņemot vērā visu minētajā patentā ietverto informāciju un pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli šī patenta pieteikuma iesniegšanas vai tā prioritātes datumā.

57 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka produktu, ko veido vairākas aktīvās vielas, kurām ir kombinēta iedarbība, "aizsargā spēkā esošs pamatpatents" šīs tiesību normas izpratnē, ja to

veidojošo aktīvo vielu kombinācija, pat ja tā nav tieši minēta pamatpatenta pretenzijās, ir noteikti un konkrēti paredzēta šajās pretenzijās. Šim nolūkam, aplūkojot no nozares lietpratēja viedokļa un pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas vai tā prioritātes datumā:

– šai aktīvo vielu kombinācijai, ņemot vērā šī patenta aprakstu un zīmējumus, ir noteikti jāietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā un

– katrai no minētajām aktīvajām vielām ir jābūt konkrēti identificējamai, ņemot vērā visu minētajā patentā norādīto informāciju.

**Par tiesāšanās izdevumiem**

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

Ar šādu pamatojumu Tiesa (virspalāta) nospriež:

**Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka produktu, ko veido vairākas aktīvās vielas, kurām ir kombinēta iedarbība, "aizsargā spēkā esošs pamatpatents" šīs tiesību normas izpratnē, ja to veidojošo aktīvo vielu kombinācija, pat ja tā nav tieši minēta pamatpatenta pretenzijās, ir noteikti un konkrēti paredzēta šajās pretenzijās. Šim nolūkam, aplūkojot no nozares lietpratēja viedokļa un pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas vai tā prioritātes datumā:**

– **šai aktīvo vielu kombinācijai, ņemot vērā šī patenta aprakstu un zīmējumus, ir noteikti jāietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā un**

– **katrai no minētajām aktīvajām vielām ir jābūt konkrēti identificējamai, ņemot vērā visu minētajā patentā norādīto informāciju.**

[Paraksti]