Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA DŽOVANNI PITRUCELLAS
[*GIOVANNI PITRUZZELLA*]
SECINĀJUMI,
sniegti 2020. gada 23. janvārī[1]

Lieta C-673/18

Santen SAS
pret
Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle

(*Cour d'appel de Paris* lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Patentētas zāles – Papildu aizsardzības sertifikāts zālēm – Patenta tiesības – Produkti, kuru sastāvā ir viena un tā pati aktīvā viela, par kuras laišanu tirgū secīgas atļaujas saņēmuši dažādi īpašnieki – Sprieduma *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11) piemērošanas joma – Jēdzieni "atšķirīgs pielietojums" un "pielietojums, kas ietilpst ar pamatpatentu piešķirtās aizsardzības jomā"

1. Tikai dažus mēnešus pēc sprieduma pasludināšanas lietā *Abraxis Bioscience*[2] Tiesai tiek atkārtoti lūgts (šoreiz to lūdz *cour d'appel de Paris* [Parīzes apelācijas tiesa] (Francija)) precizēt piemērošanas jomu Tiesas 2012. gada 19. jūlija spriedumam lietā *Neurim Pharmaceuticals* (1991)[3], kurā, izmantojot Regulas (EK) Nr. 469/2009[4] 3. panta d) punkta teleoloģisku interpretāciju, Tiesa ir pavērusi iespēju iegūt papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (turpmāk tekstā – "PAS") gadījumā, ja senākas aktīvās vielas tiek pielietotas jaunā veidā.

2. Kamēr spriedumā lietā *Abraxis* jautājums par sprieduma lietā *Neurim* piemērošanas jomu ir palicis otrajā plānā, lai gan vairākas valdības, kas iestājušās lietā, un ģenerāladvokāts Saugmandsgors Ē [*Saugmandsgaard Øe*] lūdza Tiesu[5] pārskatīt principus, kas noteikti ar šo spriedumu, šajā lietā *cour d'appel de Paris* atklāti lūdz Tiesu izskaidrot minētā sprieduma piemērošanas nosacījumus un precizēt, vai tās piemērošanas jomai būtu jāaprobežojas tikai ar gadījumu, kurš aplūkots pamatlietā un attiecībā uz kuru tika pasludināts spriedums, proti, kad par senāku aktīvo vielu ir saņemta pirmā tirdzniecības atļauja (turpmāk tekstā – "TA") kā veterinārajām zālēm un otrā TA – kā cilvēkiem paredzētām zālēm, vai arī tam jāatzīst plašāka piemērošanas joma[6].

1 Oriģinālvaloda – franču.

2 Spriedums, 2019. gada 21. marts, *Abraxis Bioscience* (C-443/17, turpmāk tekstā – "spriedums lietā *Abraxis*", EU:C:2019:238).

3 C-130/11, turpmāk tekstā – "spriedums lietā *Neurim*", EU:C:2012:489.

4 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV 2009, L 152, 1. lpp.). Šī regula no 2019. gada 1. jūlija ir grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/933 (2019. gada 20. maijs) (OV 2019, L 153, 1. lpp.). Grozījumi neattiecas uz tiesību normām, kuru interpretācija ir lūgta šajā lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu.

5 Ģenerāladvokāta Saugmandsgora Ēes secinājumi lietā *Abraxis Bioscience* (C-443/17, EU:C:2018:1020).

6 Jānorāda, ka rakstveida process šajā lietā tika pabeigts, pirms Tiesa pasludināja spriedumu lietā *Abraxis*. Ieinteresētās puses, kas iesniegušas rakstveida apsvērumus šajā lietā, Tiesa aicināja ieņemt nostāju par šī sprieduma sekām, lai sniegtu atbildi uz *cour d'appel de Paris* uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem.

3. PAS ir "*sui generis* tiesības"[7], kuras izveidotas ar Regulu (EEK) Nr. 1768/92[8], ko kodificē Regula Nr. 469/2009, un kuru mērķis ir piešķirt zāļu patentu īpašniekiem – ar īpašiem nosacījumiem – papildu aizsardzības veidu, kas pēc patenta izbeigšanās ļauj aizkavēt brīdi, sākot ar kuru ar minēto patentu aizsargātais izgudrojums kļūst par sabiedrisko īpašumu un var tikt tirgots, pakļaujot to konkurencei. PAS izveidots, balstoties uz apsvērumu, ka farmācijas nozarē ar patentiem piešķirtās faktiskās aizsardzības ilgums nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus, jo patenta īpašniekam nav iespējas ekonomiski izmantot savu izgudrojumu laika posmā no patenta pieteikuma iesniegšanas līdz zāļu, kas ietilpst šajā izgudrojumā, TA saņemšanai[9].

I. Atbilstošās tiesību normas

4. Regulas Nr. 469/2009 1. panta a)–c) punktā 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 produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmienu un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā."

5. Atbilstoši šīs regulas 2. pantam, kurā noteikta tās darbības joma, "[s]askaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem uz produktu, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm[10], vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm[11], var attiekties sertifikāts".

6. Minētās regulas 3. pants ir formulēts šādi:

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

a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;

b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai attiecīgi Direktīvu 2001/82/EK;

c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds sertifikāts;

7 Padomes Regula (1992. gada 18. jūnijs) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV 1992, L 182, 1. lpp.).

8 Šī PAS definīcija ir minēta paskaidrojuma rakstā, kura rezultātā tika pieņemts priekšlikums Padomes Regulai (EEK) (1990. gada 11. aprīlis) par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (COM(90) 101 galīgā redakcija, turpmāk tekstā – "priekšlikums regulai" (OV 1990, C 114, 10. lpp.)) (turpmāk tekstā – "paskaidrojuma raksts").

9 Līdzīgi apsvērumi lika Kopienas likumdevējam pieņemt Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1610/96 (1996. gada 23. jūlijs) par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (OV 1996, L 198, 30. lpp.).

10 OV 2001, L 311, 67. lpp.

11 OV 2001, L 311, 1. lpp.

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

7. Saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 4. pantu, "[n]epārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, aizsardzība, ko piešķir sertifikāts, attiecas vienīgi uz produktu, kam piešķirta atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms sertifikāta termiņa beigām".

II. Pamatlieta, prejudiciālie jautājumi un tiesvedība Tiesā

8. *Santen SAS* (turpmāk tekstā – "*Santen*") ir farmācijas laboratorija, kas specializējusies oftalmoloģijā. Tai ir Eiropas patents Nr. EP 057959306 (turpmāk tekstā – "pamatlietā aplūkotais pamatpatents"), par kuru pieteikums iesniegts 2005. gada 10. oktobrī un kurš ir izsniegts 2008. gada 31. decembrī ar nosaukumu "Eļļa-ūdenī emulsija ar zemu katjona aģenta koncentrāciju un pozitīvu zeta potenciālu", kas ietver 27 pretenzijas. Šis patents ir spēkā līdz 2025. gada 11. oktobrim. *Santen* saņēma tirdzniecības atļauju, ko 2015. gada 19. martā izsniedza Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) par zālēm *Ikervis*, kas ir emulsijas formas acu pilieni, kuru aktīvā viela ir ciklosporīns, un kas ļauj ārstēt smagu keratītu [12] pieaugušiem pacientiem ar sausās acs slimību, kas neuzlabojas, ārstējot ar asaru aizstājējiem (turpmāk tekstā – "pamatlietā aplūkotā tirdzniecības atļauja").

9. 2015. gada 3. jūnijā, pamatojoties uz pamatpatentu un pamatlietā aplūkoto tirdzniecības atļauju, *Santen* iesniedza *Institut national de la propriété intellectuelle* [Valsts intelektuālā īpašuma institūtā] (turpmāk tekstā – "*INPI*") pieteikumu par PAS produktam ar nosaukumu "Ciklosporīna acu pilieni emulsijas veidā", ko tā vēlāk, atbildot uz *INPI* komentāriem, pārdēvēja par "Ciklosporīnu keratīta ārstēšanai".

10. Ar 2017. gada 6. oktobra lēmumu *INPI* direktors noraidīja šo pieteikumu, pamatojoties uz to, ka 1983. gada 23. decembrī jau tikusi izsniegta TA zālēm ar nosaukumu *Sandimmun*, kuru aktīvā viela arī bija ciklosporīns, un tādējādi pamatlietā aplūkotā TA nebija pirmā TA produktam, par kuru tika iesniegts PAS pieteikums Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta izpratnē (turpmāk tekstā – "*INPI* direktora lēmums"). Zāles *Sandimmun* bija iekšķīgi lietojamas šķīduma veidā, un tām bija vairākas terapeitiskās indikācijas, pirmkārt, norobežotu orgānu vai kaulu smadzeņu transplantāta atgrūšanas novēršana un, otrkārt, indikācijas ar transplantātu nesaistītajās zonās, ieskaitot endogēnā uveīta ārstēšanu [13]. Savā lēmumā *INPI* direktors norādīja, ka nosacījumi spriedumā lietā *Neurim*, uz kuru atsaucās sabiedrība *Santen*, lai pamatotu to, ka ar zālēm *Ikervis* bija paredzēts ciklosporīna "jauns pielietojums", kas ļautu piešķirt PAS, viņaprāt, nebija izpildīti, jo pirmām kārtām minētais pamatpatents aizsargāja ne tikai jaunu ciklosporīna pielietojumu (23. un 24. pretenzija), bet arī – un galvenokārt – oftalmoloģisku submikronu tipa eļļa-ūdenī emulsiju, kas satur aktīvo vielu, tostarp ciklosporīnu (1.–21., 25. un 26. pretenzija); un turklāt – nebija pierādīts, ka pamatlietā aplūkotās TA medicīniskais pielietojums ir "jauns terapeitiskais pielietojums" *Neurim* judikatūras izpratnē, salīdzinot ar patentēto produktu *Sandimmun*, jo abi bija saistīti ar oftalmoloģisku iekaisumu ārstēšanu.

11. *Santen* apstrīdēja *INPI* direktora lēmumu iesniedzējtiesā, lūdzot – galvenokārt – atcelt šo lēmumu un – pakārtoti – lai Tiesā tiktu iesniegts lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ar mērķi noskaidrot, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkts liedz piešķirt PAS tādos apstākļos kā pamatlietā.

12 Radzenes – acs ābola priekšējās daļas – iekaisums.

13 Acs ābola asinsvadu apvalka – acs ābola vidusdaļas – pilnīgs vai daļējs iekaisums.

12. *Santen* uzskata, ka zāles *Ikervis* veido atšķirīgu un jaunu ciklosporīna izmantošanu sprieduma lietā *Neurim* nozīmē, jo: i) neviena no agrākajām zāļu *Sandimmun* formulām nav bijusi eļļa-ūdenī emulsija, par ko prasīts pamatpatents, par kuru ir pamata tiesvedība; ii) zālēm *Sandimmun* un *Ikervis* nav viena un tā pati terapeitiskā indikācija un ar tām tiek ārstētas dažādas slimības[14]; iii) lai gan abos gadījumos ciklosporīnam ir pretiekaisuma funkcija, tas tiek izmantots atšķirīgu acs daļu un dažādu slimību ārstēšanai; iv) to devas un lietošanas veidi ir atšķirīgi, jo abas patentētās zāles nav savstarpēji aizstājamas.

13. Iesniedzējtiesā *INPI* direktors paskaidroja, ka viņš vēlas piemērot *Neurim* judikatūru samērīgā veidā. Pirmkārt, pamatpatenta darbības jomai ir jāsaskan ar norādītās TA darbības jomu, un līdz ar to ir jāaprobežojas ar jaunu medicīnisku lietošanu, kas atbilst minētās TA terapeitiskajām indikācijām. Tā tas neesot *Santen* iesniegtā PAS pieteikuma gadījumā, kurā pamatpatents aizsargā gan produktu, t.i., oftalmoloģisko emulsiju, kuras aktīvā viela ir ciklosporīns (21. pretenzija), un šādas emulsijas izmantošanu, lai sagatavotu oftalmoloģisku sastāvu daudzu skaidri uzskaitītu acu slimību, tostarp arī uveīta (24. pretenzija), ārstēšanai. Otrkārt, minētajai TA būtu jāattiecas uz indikāciju, kas attiecas uz jaunu terapeitiskās piemērošanas jomu, proti, jaunām patentētām zālēm, salīdzinājumā ar agrāk piešķirto TA, vai zālēm, kuru aktīvās vielas darbība atšķiras no tās, kāda piemīt zālēm, attiecībā uz kurām tikusi izsniegta pirmā TA. Jauna medicīniska izmantošana neesot pierādīta attiecībā uz *Santen* PAS pieteikumu, jo abas TA attiecas uz cilvēka acu daļas iekaisuma ārstēšanu, izmantojot to pašu ciklosporīna darbības mehānismu.

14. Iesniedzējtiesa norāda – nav apstrīdēts, ka *Santen* PAS pieteikums atbilst Regulas Nr. 469/2009 3. panta a), b) un c) punkta nosacījumiem. Savukārt attiecībā uz šī panta d) punktu lietas dalībniekiem ir domstarpības par to, kā ir jāinterpretē spriedumā lietā *Neurim* ietvertais jēdziens "šī paša produkta atšķirīgs pielietojums", kā arī par piemērojamību, kādai ir jābūt pamatpatentam, lai PAS izsniegšanas nosacījumi tiktu izpildīti gadījumos, uz kuriem attiecas šis spriedums.

15. Šādos apstākļos *cour d'appel de Paris* ar 2018. gada 9. oktobra spriedumu nolēma apturēt nolēmuma taisīšanu un uzdeva šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai jēdziens "atšķirīgs pielietojums" [sprieduma lietā *Neurim*] izpratnē ir jāinterpretē šauri, proti:

– vai tas būtu jāuzskata par tādu, kas aptver tikai situāciju, kas saistīta ar zāļu lietošanu cilvēkiem pēc tam, kad tās pirmo reizi ir lietotas dzīvnieku ārstēšanai;

– vai tam būtu jāattiecas uz indikāciju, kas ietilpst jaunā terapeitiskās piemērošanas jomā, proti, jaunām zālēm salīdzinājumā ar agrāk piešķirto TA, vai zālēm, kuru aktīvā viela atšķiras no zālēm, attiecībā uz kurām tika izsniegta pirmā TA;

– vai tas ir jāvērtē vispārīgāk, ņemot vērā [Regulas Nr. 469/2009] mērķus izveidot līdzsvarotu sistēmu, kurā ņemtas vērā visas attiecīgās intereses, tostarp sabiedrības veselība, un saskaņā ar stingrākiem kritērijiem nekā tie, kādi tiek izmantoti izgudrojuma patentspējas novērtēšanai;

vai arī tas ir jāinterpretē plaši, proti, ka tas attiecas ne tikai uz dažādām terapeitiskām indikācijām un slimībām, bet arī uz dažādām kompozīcijām, devām un/vai ievadīšanas metodēm?

2) Vai jēdziens "pielietojums, kas ietilpst ar pamatpatentu piešķirtās aizsardzības jomā" [sprieduma *Neurim*] izpratnē nozīmē, ka pamatpatenta darbības joma atbilst attiecīgās TA apjomam un līdz ar to ir jāierobežo ar jaunu medicīnisko pielietojumu, kas atbilst šajā TA minētajai terapeitiskajai indikācijai?"

14 Iesniedzējtiesa uzsver – netiek apstrīdēts, ka abas zāles, kaut arī tās abas paredzētas cilvēka acu daļu iekaisumu ārstēšanai, ārstē atšķirīgas slimības dažādās acs daļās.

16. Lietā, par ko tiek sniegti šie secinājumi, ir saņemti rakstveida apsvērumi no *Santen*, Francijas, Ungārijas un Nīderlandes valdībām, kā arī no Eiropas Komisijas. Šīs ieinteresētās personas, izņemot Ungārijas valdību, sniedza savus mutvārdu apsvērumus tiesas sēdē, kas Tiesā notika 2019. gada 5. novembrī.

III. Vērtējums

17. Tā kā ar prejudiciālajiem jautājumiem *cour d'appel de Paris* lūdz Tiesu precizēt tās sprieduma lietā *Neurim* piemērošanas jomu, es sākšu ar šī sprieduma saturu un analizēšu tā ietekmi uz Regulas Nr. 469/2009 interpretāciju, tā iekšējo saskaņotību un – vispārīgāk – uz PAS sistēmu. Tālāk, ņemot vērā, ka Tiesa minētajā spriedumā ir balstījusies uz šīs regulas galvenokārt teleoloģisko interpretāciju, es pārskatīšu tās mērķus, kas it īpaši izriet no tās sagatavošanas darbiem. Pēc savas analīzes sniegšu secinājumu, ka ir jāatsakās no Tiesas sniegtās interpretācijas spriedumā lietā *Neurim*. Tātad – tikai pakārtoti – gadījumā, ja Tiesa nesekos šim secinājumam, es atbildēšu uz iesniedzējtiesas uzdotajiem jautājumiem par to, kāda piemērošanas joma ir jāatzīst spriedumam lietā *Neurim*.

A. Spriedums lietā Neurim

18. Pamatlietā, kurā tika pasludināts spriedums *Neurim*, laboratorija *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (turpmāk tekstā – "*Neurim*") Apvienotās Karalistes tiesās apstrīdēja *United Kingdom Intellectual Property Office* (Apvienotās Karalistes Intelektuālā īpašuma birojs) noraidījumu par PAS pieteikumu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm uz melatonīna bāzes ar nosaukumu *Circadin*, kas tiek izrakstītas bezmiega ārstēšanai. Noraidījuma pamats bija fakts, ka par melatonīnu jau bija izsniegta TA attiecībā uz veterinārajām zālēm *Regulin*, kas tiek izmantotas aitu reproduktīvās aktivitātes regulēšanai. *Regulin* tika aizsargāts ar patentu, kurš piederēja sabiedrībai *Hoechst* un kura termiņš beidzās 2007. gada maijā, proti, pirms tika izsniegta TA attiecībā uz *Circadin*, kas datēta ar 2007. gada 28. jūniju. *Neurim* būtībā apgalvoja, ka, tā kā Regulas Nr. 469/2009 mērķis ir panākt papildu aizsardzību tai, kas piešķirta ar pamatpatentu, TA produktam, uz kuru neattiecas šis patents, nevar liegt izsniegt PAS un katram patentam ir jāļauj piešķirt PAS attiecībā uz pirmo TA, kas ietilpst pamatpatenta piemērošanas jomā. Piekrītot *Neurim* tēzei [15], iesniedzējtiesa bija uzdevusi Tiesai piecus prejudiciālus jautājumus.

19. Izskatot kopā pirmo [16] un trešo jautājumu [17], Tiesa pēc tam, kad tā 17. punktā bija atgādinājusi pamatlietas īpatnības, 19. punktā precizēja, ka iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, "vai pastāv saikne starp, no vienas puses, Regulas [Nr. 469/2009] 3. panta b) un d) punktā paredzēto TA un, no otras puses, šīs pašas regulas 3. panta a) punktā paredzēto pamatpatentu". Pamatojumu daļas 22., 23. un 24. punktā Tiesa atgādināja, ka Regulas Nr. 469/2009 pamatmērķis ir "nodrošināt pietiekamu aizsardzību, lai veicinātu farmaceitisko izpēti", un ka šīs regulas pieņemšana "bija pamatota ar efektīvas patentaizsardzības laikposma nepietiekamo ilgumu farmaceitiskajā pētniecībā ieguldīto līdzekļu atgūšanai un tādējādi tās mērķis bija novērst šo nepietiekamību" [18]. 24. punktā Tiesa norādīja – no pamatojuma izklāsta 28. punkta izriet, ka "patents, ar kuru tiek aizsargāta jauna vai jau zināma

15 *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* [Apelācijas tiesa (Anglija un Velsa) (Civillietu nodaļa), Apvienotā Karaliste] strīdu, kas bija nodots tās izskatīšanai, rezumēja šādi: "*In short, commercially, medically and legally there is a vast expanse of clear blue water between the parties' products and legal rights. None of the work done by Hoechst helped Neurim at all – it may indeed have hindered them because the regulator would naturally have been concerned about possible side effects.*"

16 Šis jautājums bija uzdots šādi: "Interpretējot Regulas [Nr. 469/2009] 3. pantu, ja [TA] (A) ir izsniegta zālēm, kurās ir aktīvā viela, vai 3. panta d) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas liedz piešķirt PAS, pamatojoties uz vēlāku [TA] (B), kura izsniegta saistībā ar citām zālēm, kurās ir tā pati aktīvā viela, gadījumā, *ja ar pamatpatentu piešķirtās aizsardzības apjoms neaptver produkta, kuram ir agrāka [TA], laišanu tirgū* 4. panta nozīmē?" Mans izcēlums.

17 Trešais jautājums bija šāds: "Vai atbildes uz iepriekš minētajiem jautājumiem atšķirtos, ja agrākā [TA] būtu izsniegta īpašas indikācijas veterinārajām zālēm, bet vēlākā [TA] – citas indikācijas cilvēkiem paredzētām zālēm?"

18 23. punktā ir atsauce uz 2011. gada 24. novembra spriedumu *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, 30. un 31. punkts) un spriedumu *Georgetown University* u.c. (C-422/10, EU:C:2011:776, 24. un 25. punkts).

produkta, tāda kā pamata tiesvedībā, piemērošana – gluži kā patenta, ar kuru tiek aizsargāts "produkts", gadījumā vai patenta, ar kuru tiek aizsargāts "produkta" iegūšanas paņēmiens, gadījumā – var ļaut piešķirt PAS saskaņā ar Regulas [Nr. 469/2009] 2. pantu". 25. punktā Tiesa secināja, "ja patents aizsargā zināmas un jau tādu zāļu formā, kas paredzētas cilvēkiem vai dzīvniekiem, attiecas uz citām terapeitiskām indikācijām un ir vai nav aizsargātas ar agrāku patentu, komercializētas aktīvās vielas jaunam terapeitiskam pielietojumam, tad jauno zāļu, kurās tiek izmantots šīs pašas aktīvās vielas jauns terapeitiskais pielietojums, kāds tas ir aizsargāts ar jauno patentu, laišana tirgū var ļaut tā īpašniekam saņemt PAS, kura aizsardzības apjoms katrā ziņā nevarēs aptvert aktīvo vielu kā tādu, bet gan vienīgi šī produkta jauno pielietojumu". Šādā situācijā, pēc Tiesas domām, "vienīgi pirmo zāļu, kuras ietver produktu un ir atļautas terapeitiskajam pielietojumam, kurš atbilst tam, kas aizsargāts ar patentu, kurš izvirzīts PAS pieteikuma pamatošanai, TA varēs tikt uzskatīta par pirmo šī produkta kā zāļu, kurās izmantots šis jaunais pielietojums Regulas [Nr. 469/2009] 3. panta d) punkta izpratnē, TA"[19]. Pamatojoties uz šiem iemesliem, Tiesa uz pirmo un trešo prejudiciālo jautājumu ir atbildējusi, ka "Regulas [Nr. 469/2009] 3. un 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tādā lietā kā pamatlieta vienīgi tas, ka pastāv agrāka TA, kas iegūta saistībā ar dzīvniekiem paredzētām zālēm, pieļauj, ka tiek izsniegts PAS saistībā ar šī paša produkta, kuram ir piešķirta tirdzniecības atļauja, atšķirīgu pielietojumu, ja šis pieteikums ietilpst ar pamatpatentu, kas izvirzīts PAS pieteikuma pamatošanai, piešķirtās aizsardzības jomā"[20]. Atbilstoši šim secinājumam Tiesa uz otro prejudiciālo jautājumu par Regulas Nr. 469/2009[21] 13. panta 1. punktu atbildēja, ka šī tiesību norma ir jāinterpretē tādējādi, ka tā "norāda uz TA produktam, kas ietilpst aizsardzības, kura piešķirta ar pamatpatentu, kurš izvirzīts PAS pieteikuma pamatošanai, jomā"[22]. Visbeidzot, attiecībā uz ceturto un piekto jautājumu Tiesa precizēja, ka "atbildes uz iepriekš minētajiem jautājumiem būtu atšķirīgas, ja, pirmkārt, saistībā ar otro TA būtu bijis jāiesniedz pilns TA pieteikums saskaņā ar Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punktu un, otrkārt, ja produkts, kuru aptver attiecīgo zāļu pirmā TA, ietilptu ar atšķirīgo patentu, kurš pieder citam īpašniekam, kas nav PAS pieteikuma iesniedzējs, piešķirtās aizsardzības piemērošanas jomā"[23].

20. Tādējādi spriedumā *Neurim* Tiesa ir balstījusies uz Regulas Nr. 469/2009 galvenokārt teleoloģisko interpretāciju, lai secinātu, ka "pamatpatenta aizsardzības piemērošanas joma" ir materiālais kritērijs, lai novērtētu, vai "produktam", uz ko attiecas TA, uz kuru attiecas PAS pieteikums, jau ir tikusi izsniegta agrāka TA dalībvalstī vai ir iesniegts pieteikums. Tas būtībā nozīmē, ka agrāka TA, kas ir piešķirta par vienu un to pašu aktīvo vielu (vai tādu pašu aktīvo vielu kombināciju) kā tā TA, uz kuru ir balstīts PAS pieteikums, var tikt uzskatīta par "pirmo produkta TA" minētās regulas 3. panta d) punkta izpratnē tikai tad, ja tā ietilpst pamatpatenta aizsardzības jomā. Tādējādi ar spriedumu lietā *Neurim* tika atļauts iegūt PAS *vēlākiem pieteikumiem attiecībā uz jau zināmu aktīvo vielu*, kas savukārt nav iespējams, kā es to vēlāk paskaidrošu šajos secinājumos, ja šī norma tiek interpretēta burtiski.

21. Lai gan Tiesas sniegtā argumentācija sprieduma lietā *Neurim* pamatojumā ir lineāra un konsekventa, šajā spriedumā tomēr ir atstāti vairāki neatrisināti jautājumi, kas apgrūtina tā patiesās piemērošanas jomas noteikšanu.

22. Vispirms, kā tiks detalizēti norādīts turpmāk, spriedums lietā *Neurim* nav savienojams ar Tiesas iepriekšējo judikatūru par jēdzienu "produkts" Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē, un tas liek jautāt, vai tas ir jāsaprot kā *izņēmums*, kas piemērojams vienīgi faktiskiem apstākļiem, kuri ir identiski Tiesas izvērtētajiem apstākļiem[24], kā to, šķiet, apstiprina tā rezolutīvā daļa, vai arī tam ir vispārīgāka piemērošanas joma, kā turpretim, šķiet, norāda Tiesas argumentācijas saturs. Vispirms,

19 Spriedums lietā *Neurim*, 26. punkts.

20 Spriedums lietā *Neurim*, pamatojuma 27. punkts un rezolutīvās daļas 1. punkts.

21 Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punktā ir noteikts, ka "[s]ertifikāts 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 Kopienā, šim laikposmam nepārsniedzot piecus gadus".

22 Spriedums lietā *Neurim*, pamatojuma 31. punkts un rezolutīvās daļas 2. punkts.

23 Spriedums lietā *Neurim*, pamatojuma 35. punkts un rezolutīvās daļas 3. punkts.

24 Sprieduma lietā *Abraxis* 43. punktā Tiesa uzskatīja, ka ar spriedumu lietā *Neurim* ieviests "izņēmums no striktas [Regulas Nr. 469/2009] 3. panta d) punkta interpretācijas".

manuprāt, spriedumu lietā *Neurim* nevar uzskatīt par izņēmumu. Šāda interpretācija ir pretrunā minētā sprieduma 22.–26. punktā izklāstītajai argumentācijai, kas skaidri pārsniedz pamatlietas faktisko kontekstu, kurš bija jāizskata Tiesai. Tiesa ar spriedumu lietā *Neurim* drīzāk sniegusi interpretāciju, ar kuru ieviestas būtiskas izmaiņas PAS jomas regulējumā.

23. Turpinot – pieņemot, ka spriedumā lietā *Neurim* rastais risinājums ir piemērojams ne tikai attiecībā uz tāda produkta izmantošanu cilvēku medicīnā, kas agrāk ir atļauts tikai veterinārijā medicīnā, izteicienu "jauns terapeitisks pielietojums", "jauna izmantošana", "lietojums", "atšķirīgs pielietojums" vai "citas terapeitiskās indikācijas", kas ir norādītas pamatojuma punktos, darbības joma nav definēta un paver iespējas, kā to pierāda šis lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu, vairākām iespējamām interpretācijām. Tas ir radījis valstu patentu biroju atšķirīgas prakses, kā tas uzsvērts pētījumā, ko *Max Planck Institute for Innovation and Competition* veica Komisijai, kura galīgais ziņojums ar nosaukumu *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU* tika publicēts 2018. gadā (turpmāk tekstā – "*Max Planck* pētījums"). Tādējādi to biroju vidū, kas neaprobežojas ar sprieduma lietā *Neurim* piemērošanu attiecībā uz pirmo veterināro TA un otro TA cilvēku medicīnā [25], daži tās izmanto tikai "jaunas medicīniskās indikācijas" [26] gadījumā, bet citi – arī "atšķirīga pielietojuma" gadījumā [27]. Turklāt daži biroji [28] izsniedz PAS arī II tipa [29] izmaiņu gadījumā atšķirībā no citiem, kuri šīs variācijas uzskata par neatbilstošām [30].

24. Visbeidzot, nav skaidri noteikts, vai teleoloģiskā pieeja, kas izmantota spriedumā lietā *Neurim*, interpretējot Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punktu, ir jāattiecina arī uz citiem regulas noteikumiem, kuru burtiskā nozīme liktu atzīt PAS piešķirtajai aizsardzībai šaurāku piemērošanas jomu.

B. Sprieduma lietā Neurim ietekme uz sistēmu, kas piemērojama PAS

1. Spriedums lietā "Neurim" un "produkta" jēdziens Regulas Nr. 469/2009 nozīmē

25. Jēdziens "produkts", kas Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē ir definēts kā "zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija", ir PAS sistēmas stūrakmens. No tā interpretācijas ir atkarīgs ne tikai jautājums, vai patentētais izgudrojums var būt par pamatu PAS piešķiršanai [31], bet arī ar to piešķirtās aizsardzības perimetra norobežošana [32]. Kā savos secinājumos lietā *Pharmacia Italia* [33] ir uzsvēris ģenerāladvokāts Džeikobss [*Jacobs*], lai pareizi interpretētu Regulu Nr. 469/2009, ir būtiski nošķirt jēdzienu "produkts" un jēdzienu "zāles". "Produkts", kā tas ir definēts, ir *patentaizsardzības priekšmets*, un PAS mērķis ir paplašināt šo aizsardzību [34], savukārt zāles ir TA *priekšmets*, kuras rezultātā rodas tiesības uz PAS [35]. Regula darbojas, koordinējot produktu aizsardzību ar patentu un TA: tās mērķis ir paplašināt aizsardzību ar patentu produktiem, kuri veido atļautas zāles.

25 Saskaņā ar pētījumā *Max Planck* sniegtajiem datiem spriedumu lietā *Neurim* interpretēja šauri Nīderlandes un Portugāles patentu biroji (skat. 11.3.1.4. punktu, 229. un 230. lpp.). Šajā lietā Francijas valdība izmantoja tādu pašu interpretāciju.

26 Proti, ja aktīvo vielu piemēro jaunai pacientu populācijai un ārstē jaunu slimību.

27 Proti, ja nenotiek jauna terapeitiska izmantošana.

28 Piemēram, Austrijas un Apvienotās Karalistes biroji, skat. pētījumu *Max Planck*, 11.3.1.4. punkts, 229. un 230. lpp.).

29 Saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) sniegto definīciju II tipa izmaiņas "atbilst būtiskam TA grozījumam, kam var būt nozīmīga ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu vai efektivitāti, bet nenozīmē darbīgās vielas, tās spēka vai lietošanas veida izmaiņas. Šīm izmaiņām nepieciešams tikai formāls apstiprinājums", pieejams interneta vietnē https://www.ema.europa.eu/en/glossary/type-ii-variation.

30 Piemēram, Spānijas birojs (skat. pētījumu *Max Planck*, 11.3.1.4. punkts, 229. un 230. lpp.).

31 Skat. Regulas Nr. 469/2009 3. pantu.

32 Regulas Nr. 469/2009 4. pantā PAS aizsardzības priekšmets ir definēts attiecībā uz "produkta" jēdzienu.

33 C-31/03, EU:C:2004:278, 38. punkts.

34 PAS ir paredzēts, lai aizsargātu "produktu", uz kuru attiecas TA, nevis pašas zāles, skat. spriedumu, 2011. gada 24. novembris, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, 37. punkts).

35 Skat. spriedumu, 1997. gada 12. jūnijs, *Yamanouchi Pharmaceutical* (C-110/95, EU:C:1997:291, 26. punkts).

26. Pirms sprieduma lietā *Neurim* jēdziens "produkts" tika skatīts vairākos Tiesas nolēmumos, no kuriem īsumā ir jāatgādina trīs.

27. Spriedumā *Pharmacia Italia*[36], kurā jautājums bija par to, vai agrāka TA, kas izsniegta attiecībā uz veterinārajām zālēm, ir šķērslis piešķirt PAS attiecībā uz vienu un to pašu aktīvo vielu, kas ir atļauta kā cilvēkiem paredzētās zāles, Tiesa, interpretējot Regulas Nr. 1768/92 19. panta 1. punktu[37], ir precizējusi, pirmkārt, ka "noteicošais kritērijs sertifikāta izsniegšanai *nav zāļu lietošanas nolūks*" un, otrkārt, ka "sertifikāta piešķirtās aizsardzības objekts *ietver jebkādu produktu lietošanu* kā zāles, nenošķirot produktu lietošanu kā cilvēkiem paredzētās zāles no to lietošanas kā veterinārās zāles"[38].

28. Spriedumā *Massachusetts Institute of Technology* (turpmāk tekstā – "*MIT*")[39] Tiesa tika aicināta lemt par jautājumu, vai jēdzienā "zāļu aktīvo vielu kombinācija" Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) punkta izpratnē ietverta "divu vielu kombinācija, no kurām tikai vienai ir sava terapeitiska iedarbība attiecībā uz konkrētu indikāciju, bet otra padara iespējamu zāļu farmaceitisko formu, kas ir nepieciešama pirmās vielas terapeitiskai efektivitātei attiecībā uz šo indikāciju"[40]. Pirms atbildēt uz šo jautājumu noliedzoši, Tiesa precizēja, pirmkārt, ka jēdziens "produkts" ir jāsaprot kā "aktīvā viela"[41] šaurā nozīmē un, otrkārt, ja Regulā Nr. 1768/92 nav definēts šis pēdējais jēdziens, šo jēdzienu nozīme un apjoms ir jānosaka, ņemot vērā vispārējo kontekstu, kādā tos lieto, un to parasto nozīmi sarunvalodā[42]. Šī sprieduma 21. punktā Tiesa skaidri ir apstiprinājusi, ka "zāļu farmaceitiskā forma neietilpst "produkta" definīcijā, lai gan, kā tas ir precizēts turpmāk 27. punktā, šī farmaceitiskā forma ir nepieciešama aktīvās vielas terapeitiskai efektivitātei[43].

29. Visbeidzot, rīkojumā *Yissum*[44] Tiesa lēma par to, vai jēdziens "produkts" Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) punkta izpratnē ietver *citu terapeitiski aktīvās vielas izmantošanas medicīniskiem mērķiem paņēmienu*. Pamatlietas fakti, kas ir pamatā šim rīkojumam, ir ļoti līdzīgi tiem, kādi ir pamata tiesvedībā šajā lietā. *Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem* (turpmāk tekstā – "*Yissum*") lūdza Lielbritānijas patentu birojā PAS par tādu kombināciju, kas satur aktīvo vielu "kalcitriols", kas paredzēta lokālai ādas slimību ārstēšanai. Pieteikums tika noraidīts, balstoties uz Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) punktu, pamatojoties uz to, ka TA, uz ko atsaucas *Yissum*, nebija pirmā, kas izsniegta produktam kā zālēm, kā tas ir prasīts šajā tiesību normā. Proti, divas citas zāles, kurās ir *dažādas kompozīcijas*, kas atšķiras no vienas un tās pašas aktīvās vielas un tiek izmantotas *dažādu patoloģiju* ārstēšanai (nieru nepietiekamība un osteoporoze), jau bija atļautas, pamatojoties uz dažādiem patentiem. Tomēr prejudiciālais jautājums bija nevis par Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) punkta interpretāciju, bet gan par šīs regulas 1. panta b) punkta interpretāciju, jo iesniedzējtiesa vēlējās noskaidrot, kāda ir šajā pantā minētā jēdziena "produkts" definīcija "gadījumā, ja pamatpatents aizsargā citu terapeitiski aktīvās vielas izmantošanas

36 Spriedums, 2004. gada 19. oktobris (C-31/03, turpmāk tekstā – "spriedums *Pharmacia Italia*"), EU:C:2004:641.

37 Pārejas nolūkā šajā pantā bija paredzēts, ka sertifikātu var izsniegt visiem produktiem, proti, visām aktīvajām vielām vai zāļu aktīvo vielu kombinācijai, ar nosacījumu, ka regulas spēkā stāšanās datumā, proti, 1993. gada 2. janvārī, produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents un pirmā TA tikusi iegūta produktam kā zālēm Kopienā pēc 1985. gada 1. janvāra (atsevišķām dalībvalstīm bija noteikts cits datums).

38 Sprieduma *Pharmacia Italia* 20. punkts (mans izcēlums).

39 Spriedums, 2006. gada 4. maijs (C-431/04, EU:C:2006:291).

40 Sprieduma lietā *MIT* 29. punkts. Jānorāda, ka pamatlietā, kurā tika pasludināts spriedums *MIT*, Vācijas Patentu un preču zīmju birojs bija noraidījis *MIT* PAS pieteikumu attiecībā uz aktīvo vielu "karmustīns", nevis kombinācijās ar citām vielām, pamatojoties uz Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) punktu, un šī aktīvā viela jau bija atļauta daudzus gadus. Skat. it īpaši ģenerāladvokāta Ležē [*Léger*] secinājumus lietā *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, EU:C:2005:721, 22. punkts un 16. zemsvītras piezīme).

41 Sprieduma lietā *MIT* 21. punkts.

42 Sprieduma lietā *MIT* 17. punkts.

43 Savos secinājumos lietā *MIT* (C-431/04, EU:C:2005:721) ģenerāladvokāts Ležē ir ierosinājis Tiesai atbildēt apstiprinoši. No jēdziena "aktīvo vielu kombinācija" izslēgt kombināciju, kas ietver aktīvo vielu un palīgvielu, īpašā gadījumā, kad pēdējā ir nepieciešama aktīvās vielas terapeitiskai efektivitātei, pēc viņa domām, nav saderīgi ne ar regulas vispārējo sistēmu, kurā tas ietilpst, ne arī, jo īpaši, ar Kopienas likumdevēja mērķiem.

44 2007. gada 17. aprīļa rīkojums (C-202/05, turpmāk tekstā – "rīkojums *Yissum*"), EU:C:2007:214.

medicīniskiem mērķiem paņēmienu [..]", un "vai terapeitiski aktīvās vielas izmantošanai ir nozīme jēdziena "produkts" definīcijā regulas izpratnē". Tā kā atbilde uz šo jautājumu, pēc Tiesas domām, ir skaidri izsecināma no sprieduma lietā *MIT*, tā tikai precizēja, ka jēdziens "produkts" šīs pašas regulas izpratnē "neietver ar pamatpatentu aizsargātās aktīvās vielas *terapeitisku izmantošanu*" [45].

30. Brīdī, kad Tiesā tika iesniegts lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu, kura rezultātā tika taisīts spriedums *Neurim*, tātad pastāvēja konsolidēts judikatūras virziens, kurā bija paredzēta jēdziena "produkts" *šaura interpretācija*. Interpretējot Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punktu, kurā jēdziens "pirmā TA" ir nošķirts no jēdziena "produkts" šīs regulas 1. panta b) punkta izpratnē, lai to sasaistītu ar jēdzienu "pamatpatents" 1. panta c) punkta izpratnē, ar spriedumu lietā *Neurim* tiek faktiski apieta šī judikatūra, tomēr to neatceļot, un tā rezultātā tiek ieviests mākslīgs nošķirums starp divām Regulas Nr. 469/2009 funkcionāli saistītām normām, no kurām pirmajā definēts otrajā izmantotais jēdziens [46], tādējādi sagraujot šīs regulas sistēmisko konsekvenci, kas ir balstīta uz būtisko lomu, kāda piešķirta "produkta" jēdzienam. Šī operācija turklāt ļāva Tiesai apstiprināt risinājumu, kas bija klajā pretrunā ar to, kas pāris gadu agrāk bija izrietējis no rīkojuma lietā *Yissum*.

31. Pēc sprieduma lietā *Neurim* Tiesa apstiprināja gan Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punktā ietvertā jēdziena "produkts" šauru interpretāciju [47], gan – kaut arī tikai *obiter dicta* – šajā spriedumā rasto risinājumu attiecībā uz vecās aktīvās vielas jaunu terapeitisko iedarbību [48], tādējādi zaudējot pretrunu, kas ir ieviesta judikatūrā un šīs regulas sistēmā.

32. Ar spriedumu lietā *Abraxis* tika mēģināts samazināt šo pretrunu, pirmkārt, apstiprinot striktu jēdziena "produkts" interpretāciju Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē [49] un, otrkārt, atjaunojot saikni, kas vieno šo tiesību normu ar šīs regulas 3. panta d) punktu. Tādējādi šī sprieduma 35. punktā Tiesa ir nospriedusi, ka "vienīgi TA attiecībā uz pirmajām tirgū laistajām zālēm, ko veido attiecīgais produkts, kas atbilst Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punktā ietvertajai definīcijai, var tikt uzskatīta par pirmo produkta kā zāļu TA minētās regulas 3. panta d) punkta izpratnē" [50]. Lai gan ir

45 Skat. rīkojuma *Yissum* 11. un 18. punktu, mans izcēlums. 19. punktā Tiesa norādīja, ka tāda pati interpretācija var tikt secināta arī no sprieduma lietā *Pharmacia Italia*.

46 Nekas neliecina par to, ka Regulas Nr. 469/2009 1. pantā minētais jēdziens "produkts" atšķiras no tā, ar kuru ir saistīts šīs regulas 3. pants (pēc analoģijas skat. spriedumu, 2001. gada 10. maijs, *BASF*, C-258/99, EU:C:2001:261, 24. punkts).

47 Šajā pašā nozīmē kā spriedumā lietā *MIT* skat. Tiesas priekšsēdētāja 2013. gada 14. novembra rīkojumu lietā *Glaxosmithkline Biologicals* un *Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma* (C-210/13, EU:C:2013:762, 27.–32. punkts), kurā Tiesa skaidri apstiprināja, ka "Tiesa [spriedumā *Neurim*] nav [..] atspēkojusi šauro Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta interpretāciju, kas izmantota spriedumā [*MIT*] un saskaņā ar kuru jēdziens "produkts" nevar attiekties uz vielu, kas neatbilst "aktīvās vielas" vai "aktīvo vielu kombinācijas" definīcijai". Tajā pašā nozīmē skat. lietu *Abraxis*, 44. punkts.

48 Skat. spriedumu, 2013. gada 12. decembris, *Georgetown University* (C-484/12, EU:C:2013:828, 28. un 38. punkts).

49 Skat. spriedumu lietā *Abraxis*, 24.–31. punkts.

50 Tiesa uz to atsaucās spriedumā, 2011. gada 24. novembris, *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773. Pakārtoti norādīšu, ka šis spriedums, manuprāt, nesniedz ne neapstrīdamu atbalstu Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta interpretācijai, kas izmantota spriedumā lietā *Abraxis*, nedz arī – galvenokārt – precedentu, kas būtu pretrunā šī panta interpretācijai spriedumā *Neurim*. Proti, sprieduma lietā *Medeva* 40. punktā, uz kuru Tiesa atsaucas iepriekš minētajā spriedumā lietā *Abraxis*, ir noteikts, ka par pirmo produkta kā zāļu TA minētā panta izpratnē var uzskatīt tikai "atļauju pirmajām zālēm, kas ir laistas tirgū, starp kuru aktīvajām vielām ir divu *patenta pretenziju formulējumā minētu* aktīvo vielu [..] kombinācija" (mans izcēlums). Manuprāt, no šīs rindkopas nevar skaidri secināt, ka TA attiecībā uz atšķirīgu aktīvās vielas, kas minēta pamatpatentā, izmantošanu nevar būt pirmā TA iepriekš minētā panta izpratnē. Tas pats attiecas uz spriedumu lietā *BASF*, 2001. gada 10. maijs (C-258/99, EU:C:2001:261, 28. punkts), interpretējot Regulas Nr. 1610/96 3. panta d) punktu, kas ģenerāladvokāta Saugmandsgora Ēes secinājumos lietā *Abraxis Bioscience* (C-443/17, EU:C:2018:1020, 31. punkts) ir norādīts kā precedents, kas ir pretrunā ar spriedumā lietā *Neurim* atzīto interpretāciju. Taisnība, ka Tiesa minētajā spriedumā lietā *BASF* uzskatīja, ka jauns augu aizsardzības līdzeklis, kas no augu aizsardzības līdzekļa, par kuru izsniegta agrāka TA atšķiras tikai ar proporciju starp aktīvo vielu un piemaisījumiem, šai proporcijai izrietot no tāda procesa, uz kuru attiecas PAS pieteikums, nav jauns "produkts" minētās normas izpratnē un ka tādējādi tā iebilst pret PAS piešķiršanu, kas tiek prasīts, pamatojoties uz šo pamatpatentu, pamatojoties uz to, ka jaunā augu aizsardzības līdzekļa TA nebija pirmā, kas piešķirta attiecīgajam produktam. Tomēr Tiesa ir precizējusi, ka tā tas ir it īpaši, jo abām attiecīgajām vielām, neskaitot to identisku ķīmisko savienojumu, bija "tāda pati vispārējā vai specifiskā iedarbība uz kaitīgiem organismiem vai augiem, augu daļām vai augu produktiem" (skat. it īpaši 27. un 28. punktu, mans izcēlums).

nostiprināta Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta interpretācija, kas ir atšķirīga un nav saderīga ar spriedumā lietā *Neurim* sniegto interpretāciju, spriedums lietā *Abraxis* iepriekš minēto spriedumu negroza, kā to savos secinājumos [51] būtībā ierosināja ģenerāladvokāts Saugmandsgors Ēe, bet piešķīra tam "izņēmuma no šauras interpretācijas" statusu [52].

33. Kā es jau minēju šo secinājumu 22. punktā, es neuzskatu, ka spriedums lietā *Neurim* var tikt saprasts kā izņēmums un ka judikatūras nekonsekvence, kuru tas radījis, var tikt atrisināta, ierobežojot tā piemērojamību, to pārvēršot par t.s. tukšu čaulu. Šāda darbība nodotu šī sprieduma burtu un garu, nelikvidējot pretrunas Tiesas judikatūrā. Līdz ar to tai šīs lietas ietvaros ir jāizdara skaidra izvēle, vai nu grozot spriedumu *Neurim*, vai arī paplašinot pašlaik judikatūrā izmantotā jēdziena "produkts" nozīmi.

2. Spriedums lietā "Neurim" un Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta burtiska interpretācija

34. Saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru, interpretējot Savienības tiesību normu, ir jāņem vērā tās teksts, tās izveide, kā arī tās konteksts un regulējuma, kurā šī norma ir ietverta, mērķi [53]. Taču Tiesa arī uzsvērusi, ka, veicot teleoloģisko interpretāciju, nevar piešķirt normai nozīmi, kas būtu pretrunā ar tās formulējumu [54]. Taču, kā to norādījis arī ģenerāladvokāts J. Saugmandsgors Ēe [55], spriedums lietā *Neurim* ar teleoloģisku interpretāciju ir uzskatāms par Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta skaidro formulējumu.

35. Šajā tiesību normā ir noteikts ceturtais nosacījums PAS izsniegšanai, un noteikts, ka šī panta b) punktā minētajai TA ir jābūt "pirmajai šim produktam [..] kā zālēm". Tās formulējumā ir atsauce uz jēdzieniem "produkts", "TA" un "pirmā produkta TA". Runājot par jēdzienu "produkts", tas saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punktu attiecas tikai uz aktīvo vielu, kas ir aizsargāta ar pamatpatentu, kurš ir PAS pieteikuma pamatojumam iesniegtās TA priekšmets, nevis uz šīs aktīvās vielas piemērošanu, kas ir ietverta pamatpatenta pretenzijās. Attiecībā uz "TA" jēdzienu, lai gan ir skaidrs, ka TA attiecas uz TA, kas saņemta par aktīvo vielu, kura ir aizsargāta ar pamatpatentu, uz kuru ir norādīts PAS pieteikuma pamatošanai, ir tikpat skaidrs, ka šī TA nav obligāti pirmā TA šim produktam Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta izpratnē un ka attiecīgajam valsts patentu birojam ir jāizpētī, vai attiecībā uz šo pašu produktu nav agrākas TA. Visbeidzot, runājot par trešo jēdzienu, nekas šīs tiesību normas tekstā nenorāda, ka tikai TA, kas ietilpst pamatpatenta aizsardzības jomā, vai ka tikai pirmā TA, kas ļauj ekonomiski izmantot minēto patentu, var tikt uzskatīta par "pirmo produkta TA" minētā noteikuma izpratnē.

36. Pamatojoties uz Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta burtisko aspektu, "pirmā produkta TA" ir hronoloģiski vissenākā, kas izsniegta attiecīgajā dalībvalstī saistībā ar aktīvo vielu, kura ir PAS pieteikuma priekšmets. Cita kritērija pievienošana, izņemot hronoloģisko kārtību, saskaņā ar kuru pirmā TA produktam ir pirmā TA, kas ietilpst pamatpatenta aizsardzības jomā, būtu pretrunā minētās normas skaidrajam formulējumam [56].

51 Ģenerāladvokāta Saugmandsgora Ēes secinājumi lietā *Abraxis Bioscience* (C-443/17, EU:C:2018:1020).

52 Skat. spriedumu lietā Abraxis, 43. punkts.

53 Šajā nozīmē skat. spriedumu, 2018. gada 31. maijs, *Hassan* (C-647/16, EU:C:2018:368, 40. punkts un tajā minētā judikatūra).

54 Šajā nozīmē skat. spriedumus, 2000. gada 23. marts, *Met-Trans* un *Sagpol* (C-310/98 un C-406/98, EU:C:2000:154, 32. punkts), kā arī 2016. gada 15. septembris, *Mc Fadden* (C-484/14, EU:C:2016:689, 68.–70. punkts). Skat. arī ģenerāladvokāta Kosmas [*Cosmas*] secinājumus lietā *Schlebusch* (C-273/98, EU:C:2000:78, 45. punkts).

55 Skat. ģenerāladvokāta Saugmandsgora Ēes secinājumus lietā *Abraxis Bioscience* (C-443/17, EU:C:2018:1020, it īpaši 32. punkts).

56 Tādus pašus secinājumus ģenerāladvokāte Trstenjaka [*Trstenjak*] ir izdarījusi lietā Neurim *Pharmaceuticals* (C-130/11, EU:C:2012:268, 23. punkts), vienlaikus ierosinot Tiesai balstīties uz Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta teleoloģisku interpretāciju.

37. Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punktā paredzētā nosacījuma vairāk vai mazāk stingrais raksturs līdz ar to nav atkarīgs no saiknes starp patentu un pirmo TA, kas ir minēta šajā tiesību normā, bet gan no tvēruma, kāds ir atzīts jēdzienam "produkts" šīs regulas 1. panta b) punkta izpratnē. Šajā kontekstā es norādu, ka teorētiski būtu iespējams panākt spriedumā lietā *Neurim* iecerēto rezultātu, proti, PAS piešķiršanu attiecībā uz agrākās aktīvās vielas otro medicīnisku pielietojumu, neattālinoties no minētās regulas 3. panta d) punkta burtiskās interpretācijas, tomēr ar nosacījumu, ka jēdziens "produkts" ir interpretējams tādējādi, ka tas ietver arī minēto gadījumu.

3. Spriedums lietā "Neurim" un Regulas Nr. 469/2009 sistēmiskā konsekvence

38. Tā kā nav iespējams savienot šauru jēdziena "produkts" interpretāciju Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē ar šīs regulas 3. panta d) punkta interpretāciju, kas ir izvēlēta spriedumā lietā *Neurim*, Tiesas judikatūrā pašlaik ir iekļauta pretruna, kura apdraud šīs regulas sistēmisko saskaņotību un kuras iedarbība varētu izplatīties ārpus minētajā normā paredzēto nosacījumu ievērošanas.

39. Proti, pirmkārt, Tiesas izvēlēto teleoloģisko pieeju spriedumā *Neurim* var piemērot arī Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punktā, kura mērķis ir izvairīties no tā, ka attiecībā uz vienu un to pašu produktu tiek izsniegti vairāki secīgi PAS ar šīs regulas 13. pantā paredzēto kopējo aizsardzības termiņu [57]. Par šo jautājumu lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu ir iesniegusi *cour d'appel de Stockholm* [Stokholmas apelācijas tiesa], kas darbojas kā Intelektuālā īpašuma un ekonomisko lietu apelācijas tiesa (Zviedrija) [58], kura būtībā jautā, vai mērķis veicināt izpēti par jaunu jau zināmu terapeitisku produktu terapeitisko pielietošanu, kas tostarp izriet no sprieduma *Neurim* [59], nevarot attaisnot to, ka pieteikuma iesniedzējs, kurš jau ir saņēmis PAS attiecībā uz produktu, kas kā tāds ir aizsargāts ar spēkā esošu patentu, var saņemt sertifikātu, kurš attiecas uz minētā produkta jaunu pielietojumu gadījumā, ja šis jaunais pielietojums ietver jaunu terapeitisko indikāciju, ko specifiski aizsargā jauns pamatpatents.

40. Otrkārt, jēdzienu "produkts" un "pirmā produkta TA" interpretācija, kas izriet no iepriekš minētā sprieduma lietā *Neurim* Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta interpretācijas, obligāti ietekmē citus šīs regulas pamatnoteikumus. Kā turklāt skaidri izriet no sprieduma lietā *Neurim* [60], šīs regulas 13. pantā ir noteikts PAS spēkā esamības termiņa aprēķina mehānisms no pirmās TA Savienībā, lai ļautu vienlaikus pārtraukt jebkuru PAS, kas izsniegts vienam un tam pašam produktam [61]. Tas pats attiecas uz minētās regulas 4. pantu, kurā ir noteikta aizsardzība, kas piešķirta ar PAS, precizējot, ka tā attiecas tikai uz "produktu", uz kuru attiecas attiecīgo zāļu TA, "lai produktu izmantotu kā zāles, kas atļautas pirms sertifikāta termiņa beigām", un šīs pašas regulas 5. pantu saistībā ar PAS ietekmi, saskaņā ar kuru PAS, kas izsniegts saistībā ar produktu, attiecībā uz kuru kā zālēm ir piešķirta TA, "patentam izbeidzoties, piešķir tādas pašas tiesības attiecībā uz šo produktu kā pamatpatents, ievērojot pamatpatenta aizsardzības ierobežojumus, kas minēti šīs Regulas [Nr. 469/2009] 4. pantā" [62]. Tomēr iepriekš minētajā spriedumā lietā *Neurim* paredzētā gadījumā, kad PAS tiek piešķirts jaunam aktīvās vielas pielietojumam, šajā 4. pantā ietvertais jēdziens "produkts, uz kuru attiecas TA" ir jāinterpretē

57 Skat. spriedumu, 2009. gada 3. septembris, *AHP Manufacturing* (C-482/07, EU:C:2009:501, 42. punkts), un pamatojuma izklāsta 36. punktu.

58 Izskatāmā lieta C-354/19, *Novartis*.

59 Iesniedzējtiesa min arī 1997. gada 23. janvāra spriedumu lietā *Biogen* (C-181/95, EU:C:1997:32, 27. punkts) un Regulas Nr. 1610/96 3. panta 2. punktu, kā to ir interpretējusi Tiesa 2009. gada 3. septembra spriedumā lietā *AHP Manufacturing* (C-482/07, EU:C:2009:501, 25. un 26. punkts).

60 Skat. sprieduma lietā *Neurim* 30. un 31. punktu un rezolutīvās daļas 2. punktu.

61 Šī vienveidība, kā to savos secinājumos lietā Spānija/Padome (C-350/92, EU:C:1995:64, 44. punkts) uzsver ģenerāladvokāts Džeikobss, ir, iespējams, visnozīmīgākais PAS rezultāts.

62 Tādējādi, kā Tiesa to paskaidro 2011. gada 24. novembra spriedumā lietā *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, 39. punkts), "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 attiecībā uz jebkādu produkta izmantošanu kā zāles, kas ir tikusi atļauta pirms sertifikāta termiņa beigām".

tādējādi, ka tas attiecas tikai uz šīs aktīvās vielas jaunu izmantošanu[63], kā rezultātā saistībā ar šo jauno izmantošanu, kas ir identificēta kā "produkts", ir jāierobežo gan mērķis, gan sekas PAS izpratnē, kas, šķiet, nav saderīgi ar minētā 4. panta tekstu un kas, šķiet, sarežģī no iepriekš minētās regulas 5. panta izrietošās pārbaudes piemērošanu[64].

41. Visbeidzot, sprieduma *Neurim* pamatojums var tikt piemērots arī gadījumā, ja pamatpatenta priekšmets ir nevis jauns agrākā produkta pielietojums, bet jauns jau zināma produkta ieguves veids vai arī jauna kombinācija, kurā ietverts jau zināms produkts. Šī transponēšana, kas teorētiski ir iespējama, pirmkārt, paplašinātu Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta interpretācijas jomu, kas nostiprina šīs normas tekstu, un, otrkārt, tas būtu pretrunā Tiesas ieņemtajai nostājai spriedumā lietā *BASF*[65] attiecībā uz procesa patentiem un spriedumā lietā *MIT* attiecībā uz kombinācijas patentiem[66].

C. Spriedums lietā Neurim un Regulas Nr. 469/2009 teleoloģiska interpretācija

42. Pēc tam, kad ir analizētas piemērošanas grūtības, kas radušās pēc sprieduma lietā *Neurim*, ir jāpārbauda, vai Tiesas sniegtā interpretācija šajā spriedumā ir pamatota ar Regulas Nr. 469/2009 mērķiem, kādi tie it īpaši izriet no šīs regulas sagatavošanas darbiem.

43. No paskaidrojuma raksta[67], kā arī no Regulas Nr. 469/2009 preambulas izriet, ka ar tās pieņemšanu Kopienas likumdevējs būtībā vēlējies sasniegt četrus galvenos turpmāk uzskaitītos mērķus.

1. Novērst šķēršļus zāļu brīvai apritei iekšējā tirgū

44. Pirmkārt, saskaņā ar tās juridisko pamatu, kas ir EK līguma 95. pants, ar Regulu Nr. 469/2009 ir paredzēts tuvināt dalībvalstu tiesību aktus, lai izveidotu vienotu sistēmu attiecībā uz PAS izsniegšanas nosacījumiem, piemērojamību, ilgumu un spēkā esamību, lai *novērstu valstu tiesību aktu neviendabīgu attīstību*, kas var ietekmēt iekšējā tirgus darbību, radot šķēršļus zāļu brīvai apritei (Regulas Nr. 469/2009 7. apsvērums un 18. un turpmākie paskaidrojuma raksta punkti).

2. Veicināt pētniecību farmācijas jomā

45. Otrkārt, Regulas Nr. 469/2009 mērķis ir veicināt pētniecību farmācijas jomā, paredzot aizsardzību ar nolūku papildināt to, ko piešķir patents, kura efektīvais ilgums ir samazināts, jo nepieciešams laiks, lai iegūtu TA, pirms iespējams sākt komerciāli izmantot patentu un atgūt pētniecībā ieguldītos līdzekļus (Regulas Nr. 469/2009 3. un 4. apsvērums, paskaidrojuma raksta 2. punkts)[68]. Prasība novērst šo nepietiekamo aizsardzību, kas apgrūtina pētniecību farmācijas jomā (Regulas Nr. 469/2009 5. apsvērums), ir saistīta ar diviem dažādiem sociāli ekonomiskiem mērķiem: pirmkārt, aizsargāt "izšķirīgo nozīmi *sabiedrības veselības aizsardzības* pastāvīgā uzlabošanā"[69], ko sniedz šī pētniecība (Regulas Nr. 469/2009 2. apsvērums, paskaidrojuma raksta 1. punkts), un, otrkārt, samazināt risku, ka *pētniecības centrus, kas atrodas dalībvalstīs, varētu pārvietot uz tādām valstīm, kuras piedāvā lielāku aizsardzību* (Regulas Nr. 469/2009 6. apsvērums), un ka zāles, it īpaši tās, kas izriet no ilgstošas

63 Kā turklāt izriet no sprieduma *Neurim* 25. punkta, skat. arī šo secinājumu 72. punktu.

64 Skat. 61. zemsvītras piezīmi.

65 Spriedums, 2001. gada 10. maijs (C-258/99, EU:C:2001:261, 28. punkts).

66 Skat. sprieduma lietā *MIT* 31. punktu un rezolutīvo daļu. Šajā spriedumā Tiesa būtībā ir izslēgusi iespēju, ka jaunas palīgvielas kombinācija ar zināmu aktīvo vielu varētu būt aizsardzības PAS objekts, pat ja šīs kombinācijas rezultātā tiek radītas jaunas zāles, kurās aktīvās vielas terapeitisko iedarbību nosaka un kontrolē palīgviela.

67 Skat. citātu šo secinājumu 8. zemsvītras piezīmē.

68 Paskaidrojuma rakstā tiek lēsts, ka termiņš starp patenta pieteikuma iesniegšanu attiecībā uz jaunām zālēm un zāļu nodošanu pacientu rīcībā ir vidēji divpadsmit gadi ar astoņu gadu ekskluzīvām tiesībām, ko piešķir patents (2. punkts).

69 Mans izcēlums.

un dārgas izpētes, vairs netiktu izstrādātas Eiropā (Regulas Nr. 469/2009 3. apsvērums). Šajā sakarā paskaidrojuma raksta 6. punktā ir minēta arī Eiropas ražošanas nozares konkurētspējas saglabāšana, saskaroties tostarp ar konkurenci no Amerikas Savienotajām Valstīm un Japānas, kurās jau ir tiesību akti par patentu termiņa atjaunošanu.

46. Jautājums par to, kāda veida pētniecība tiek mudināta ar Regulu Nr. 469/2009 un kuri no šiem pētniecības rezultātiem ietilpst ar šo regulu piešķirtās aizsardzības jomā, ir pamatā jautājumiem, uz kuriem Tiesa ir aicināta sniegt atbildi šajā lietā. Taču, pievienojoties *Max Planck* pētījuma autoriem, ir jākonstatē, ka šajā ziņā Regulā Nr. 469/2009 pastāv zināma neskaidrība [70].

47. Tādējādi, pirmkārt, ilustrējot paredzētās sistēmas iezīmes, paskaidrojuma raksta 12. punktā ir precizēts, ka regulas priekšlikums "attiecas ne tikai uz jauniem produktiem", ka "ar sertifikātu var aizsargāt arī jaunu produkta iegūšanas veidu vai jaunu produkta pielietojumu" un ka "jebkuram pētījumam, lai kāda būtu tā stratēģija vai rezultāts, ir jāsaņem pietiekama aizsardzība". Tajā pašā ziņā, komentējot "ar patentu aizsargātu produktu", lai precizētu izgudrojuma veidu, kas var būt sertifikāta pamatā, minētā paskaidrojuma raksta 29. punktā ir atgādināts, ka "[regulas] priekšlikumā nav paredzēta nekāda veida izslēgšana" un ka "ir jāveicina bez diskriminācijas jebkāda veida pētniecība farmācijas jomā ar nosacījumu, ka tās rezultātā tiek izstrādāts jauns izgudrojums, kas varētu tikt patentēts, vai tas būtu jauns produkts, jauns process jauna produkta vai jau zināma produkta ieguvei, jauns pielietojums jaunam vai jau zināmam produktam vai jauna vielu kombinācija, kas satur jaunu produktu vai jau zināmu produktu". Regulas Nr. 469/2009 preambulā savukārt nav noteikta atšķirība starp pētniecību par produktiem – jauniem vai zināmiem –, par produktu ieguves veidiem vai par pieteikumiem attiecībā uz jauniem vai zināmiem produktiem, jo visi šie pētniecības veidi var veicināt sabiedrības veselības uzlabošanu un nepietiekamas aizsardzības gadījumā var tikt pārcelti uz citām valstīm. Šajā ziņā Regulas Nr. 469/2009 1. pantā jēdziens "pamatpatents" ir definēts kā "patents, kas aizsargā produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmienu un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā".

48. Otrkārt, kā uzsvērts *Max Planck* pētījumā, vairākas paskaidrojuma raksta daļas norāda uz nepieciešamību aizsargāt "novatoriskus uzņēmumus" [71] un precizē, ka paredzētā sistēma ir piemērojama tikai "jaunām zālēm" [72]. Lai gan es nevaru piekrist šī pētījuma izdarītajam secinājumam, proti, ja paskaidrojuma rakstā ir lietots jēdziens "jaunas zāles", faktiski tas attiecas uz "aktīvajām vielām" un tātad uz jēdzienu "produkts", kāds tas ir definēts regulas priekšlikumā [73], tomēr no paskaidrojuma raksta izriet Komisijas skaidrs nodoms ierobežot regulas piemērošanu, to attiecinot vienīgi uz novatoriskām patentētām zālēm un "*research-intensive*" zālēm [74]. Šo interpretāciju apstiprina grozījumi, kas izdarīti regulas priekšlikumā likumdošanas procesa laikā [75]. Regulas Nr. 469/2009 mērķis, kas izriet no tās preambulas, turklāt ir vērsts uz to, lai mazinātu ar patentu

70 Skat. *Max Planck* pētījumu, 2.1.3.1. punkts, 14. lpp.

71 Skat., piemēram, paskaidrojuma raksta 3. punktu, kurā Komisija atsaucas arī uz "augsto tehnoloģiju zāļu" lielāku aizsardzību, kāda piešķirta ar Padomes Direktīvu 87/21/EEK (1986. gada 22. decembris), ar ko groza Direktīvu 65/65/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kuri attiecas uz patentētām zālēm (OV 1987, L 15, 36. lpp.).

72 Skat., piemēram, paskaidrojuma raksta 11. punktu, kurā ir atkārtots, ka "Regulas priekšlikums [..] attiecas tikai uz jaunām zālēm. Tajā nav paredzēta sertifikāta piešķiršana visām zālēm, kuras ir atļauts laist tirgū. [..] mazāk būtisku izmaiņu dēļ, kas veiktas zālēm, piemēram, jaunas devas, atšķirīga sāļa vai estera pielietojums vai atšķirīga farmaceitiskā formula, jauns sertifikāts netiek piešķirts", vai 24. punktu, kurā Komisija ir paskaidrojusi, ka topošās regulas ietekme uz veselības aprūpes izmaksām un sociālā nodrošinājuma sistēmām ir ierobežota, ņemot vērā, ka sistēma nevar tikt piemērota "visām patentētajām zālēm, kas ir tirgū", bet vienīgi "jaunajām zālēm", vai arī 36. punktu. Skat. tādā pašā nozīmē, kā jau minēts 11. punktā, paskaidrojuma rakstu priekšlikumam Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) par papildu aizsardzības sertifikāta ieviešanu attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem (COM(94) 579 galīgā redakcija, 68. punkts.

73 Kāda iemesla dēļ Komisija visā paskaidrojuma rakstā būtu izmantojusi vārdu "zāles" ("*medicinal product*") vārdu salikumā "jaunas zāles" ("*new medicinal product*"), lai atsauktos uz "aktīvo vielu", lai gan regulas priekšlikumā šis jēdziens tiek apzīmēts ar citādu terminu, proti, "produktu" ("*product*", 1. panta a) punkts un tajā pašā ziņā paskaidrojuma raksta 11. punkts)? Tātad šis izteiciens, manuprāt, drīzāk ir jāsaprot kā vispārēja atsauce uz novatoriskām zālēm. Saistība starp 11. punktu, kurā Komisija izmanto vārdu salikumu "jaunās zāles", un paskaidrojuma raksta 12. punktu, kur tiek izmantots izteiciens "jauni", šo secinājumu apstiprina.

74 Skat. it īpaši paskaidrojuma raksta 24. punktu, kurā ir norādīts, ka "katru gadu visā pasaulē tiek atļautas aptuveni 50 jaunas zāles [..] un uz tām attiecas regulas priekšlikums".

75 Tas tostarp attiecas uz grozījumiem, kas skar 1. pantu, kurā jēdziena "produkts" definīcija ir tikusi ierobežota, nodalot to no jēdziena "zāles", un jēdziens "produkts, kuru aizsargā patents" ir ticis aizstāts ar "pamatpatentu".

piešķirtās aizsardzības nepietiekamo raksturu, ņemot vērā tā ilguma samazināšanos atļaujas procedūras ilguma dēļ. Parasti šis periods ir ilgāks tādu zāļu gadījumā, kas satur aktīvas vielas, kuras vēl nav laistas tirgū un par kurām ir nepieciešams iesniegt pilnu dokumentāciju, lai pamatotu TA pieteikumu, gan attiecībā uz šādu zāļu efektivitāti, gan to drošumu [76]. Pirmkārt, Savienības likumdevēja izvēle jēdzienu "produkts" šaurā aktīvās vielas nozīmē [77] izvirzīt kā Regulas Nr. 469/2009 ieviestās sistēmas stūrakmeni un, otrkārt, šīs regulas 3. panta redakcija arī apstiprina šādu pieeju.

49. Doma, ka jebkādai pētniecībai farmācijas jomā, kuras rezultātā ir radies patentējams izgudrojums, pat ja tas skar jau tirgotu produktu, ir jāpiešķir papildu aizsardzība, ko sniedz PAS, bez šaubām, ir balstīta uz sprieduma lietā *Neurim* 25. punktā [78] sniegto interpretāciju, kas turklāt ir balstīta uz paskaidrojuma raksta elementiem, kuri minēti šo secinājumu 47. punktā [79].

50. Savukārt pretēja pieeja ir apstiprināta, un šajā gadījumā pilnīgi skaidri, ar spriedumu lietā *Abraxis*, kurā Tiesa, atsaucoties uz šo secinājumu 48. punktā atgādinātajiem paskaidrojuma raksta aspektiem [80], 37. punktā nospriedusi, ka "likumdevējs, ieviešot PAS regulējumu, ir vēlējies aizsargāt nevis jebkādu farmaceitisko izpēti, kuras rezultātā tiek izsniegts patents un uzsākta jaunu zāļu tirdzniecība, bet gan tādu izpēti, kuras rezultātā aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija kā zāles tirgū tiek laistas pirmo reizi" [81].

51. Sprieduma lietā *Neurim* 25. punkts un sprieduma lietā *Abraxis* 37. punkts nepārprotami ir pretrunīgi. Cita starpā Tiesai ir lūgts izšķirt šo pretrunu, zinot, ka, apstiprinot Regulas Nr. 469/2009 teleoloģisko interpretāciju, kura ir ietverta sprieduma lietā *Abraxis* 37. punktā, interpretācija, uz kuru ir balstīts sprieduma *Neurim* 25. punktā paredzētais risinājums, tiek padarīta par spēkā neesošu.

52. Es uzskatu, ka tā vietā, lai neatlaidīgi turpinātu interpretēt tekstu – paskaidrojuma rakstu –, kas attiecībā uz mūs interesējošo jautājumu neizceļas ar skaidrību, vajadzētu, lai noteiktu Regulā Nr. 469/2009 piešķirtās aizsardzības priekšmetu un šīs aizsardzības darbības jomu, atsaukties uz regulas tiesību normu formulējumu un tās vispārējo sistēmu, kas orientēta uz minētās regulas piemērošanas jomas ierobežošanu uz gadījumiem, kad PAS pieteikums attiecas uz aktīvu vielu, kas vēl nav laista tirgū, kā arī uz šādas aktīvās vielas ražošanas procesu vai terapeitisko pielietojumu. Pat ja tas neattiecas uz visiem paskaidrojuma raksta elementiem, daudzi no tiem apstiprina šādu interpretāciju.

53. Turklāt šāda interpretācija tika nostiprināta pēc Regulas Nr. 469/2009 trešā mērķa pārbaudes.

54. Pirms veikt šo pārbaudi, tomēr īsumā ir jāatbild uz dažiem argumentiem, ko *Santen* ir izvirzījusi saistībā ar minētās regulas mērķa veicināt pētniecību farmācijas jomā tvērumu. Saskaņā ar *Santen* viedokli Regula Nr. 469/2009 neapšaubāmi ir paredzēta, lai veicinātu pētniecību attiecībā uz visām inovācijām, tostarp attiecībā uz pētījumu par formulām, un neveiktu diskrimināciju starp jaunu aktīvo vielu pētniecību un pētniecību par jau zināmām vielām. Tā norāda, pirmkārt, ka ir skaidri jānošķir, no vienas puses, viena un tā paša produkta attīstīšana, ko veic viens un tas pats TA īpašnieks, paredzot jaunas formulas vai indikācijas, un, no otras puses, tāda veida situācijas, kuru rezultātā pieņemts spriedums lietā *Neurim*, kurās senākas aktīvās vielas jauna formula, kas ļauj ārstēt slimību, ko nevarēja ārstēt agrāk ar to pašu aktīvo vielu, ir attīstīta ar risku ilgu laiku pēc pirmās minētās aktīvās vielas atļaujas un ko veic atšķirīga un neatkarīga farmācijas laboratorija. Šajā ziņā ir jānorāda, pirmkārt, ka no paskaidrojuma raksta 11. punkta izriet, ka jaunie formulējumi *a priori* ir izslēgti no regulas

76 Šajā ziņā skat. pētījumu *Max Planck*, 2.1.3.2. punkts, 19. lpp.

77 Skat. paskaidrojuma raksta 28. punktu.

78 Šis risinājums turklāt izriet no šo secinājumu 47. punktā minēto sagatavošanas darbu elementiem.

79 Skat. sprieduma lietā *Neurim* 24. punktu.

80 Tā, kā komentēts ģenerāladvokāta Saugmandsgora Ēes secinājumu lietā *Abraxis Bioscience* (C-443/17, EU:C:2018:1020) 52.–55., 66. un 69. punktā.

81 Mans izcēlums.

priekšlikuma piemērošanas jomas[82], otrkārt, ka ne regulas priekšlikumā, ne Regulas Nr. 469/2009 3. pantā nav nošķirti gadījumi, kad jauno terapeitisko indikāciju vai jauno ieguves veidu jau atļautam produktam izstrādājis pirmās TA īpašnieks, no gadījumiem, kad to veikusi trešā laboratorija, un, treškārt, ka Tiesas pieņemtais risinājums spriedumā lietā *Neurim* norobežojas, kā tas ir precizēts šī sprieduma 34. punktā, no jebkādiem apsvērumiem attiecībā uz "TA, patentu vai PAS pieteikumu īpašnieku noteikšanu". Otrkārt, *Santen* apgalvo, ja Regula Nr. 469/2009 tiktu interpretēta tādējādi, ka agrākās aktīvās vielas jaunā izmantošana var dot tiesības uz PAS tikai tad, ja šī aktīvā viela vēl nav atļauta, tad nepamatoti un pretrunā ar Kopienas likumdevēja nodomiem tiktu ierobežota šīs regulas piemērošanas joma. Šajā ziņā es norādu, ka, lai gan paskaidrojuma raksta 29. punktā ir noteikts, ka jāveicina pat pētniecība par jauniem lietošanas veidiem, šajā punktā ir precizēts, ka tikai tad, ja visi regulas priekšlikumā paredzētie nosacījumi ir izpildīti, šīs pētniecības rezultāts var saņemt PAS. Līdz ar to no šī paskaidrojuma raksta 29. punkta vien nevar secināt, ka Kopienas likumdevējam ir nolūks iekļaut regulas priekšlikuma piemērošanas jomā jaunus pieteikumus par aktīvajām vielām, kas jau ir atļautas. Šis nodoms nav atspoguļots arī atbilstošo Regulas Nr. 469/2009 noteikumu formulējumā.

3. Izveidot vienotu sistēmu, kas būtu balstīta uz vienkāršiem un pārskatāmiem noteikumiem

55. Regulas priekšlikumā bija ietverta vienkārša, pārskatāma un viegli pieejama sistēma visiem iesaistītajiem subjektiem[83]. Tā kā PAS izsniegšana ir valstu patentu biroju kompetencē, lai nepalielinātu šo biroju slogu, Komisija ir izvēlējusies sistēmu, kurā PAS pieteikumu izskatīšana notiek, pamatojoties uz objektīviem un vienkārši pārbaudāmiem datiem[84]. Lai gan prakse pierāda, ka atsevišķi šīs pārbaudes posmi var ietvert pat ļoti sarežģītu vērtējumu[85], tomēr tajā ir prasīts tikai noteikt, vai pastāv divkārša saikne starp patentu un produktu, no vienas puses, un starp šo pēdējo un TA, no otras puses, kā arī pārbaudīt, vai pastāv agrākas PAS vai TA attiecībā uz vienu un to pašu produktu. Valstu patentu birojiem netiek prasīts veikt ne patentētā izgudrojuma vērtības, ne tā attīstībai nepieciešamo investīciju aplēses. No Kopienas likumdevēja viedokļa vienkāršu noteikumu kopums, kuru pamatā ir objektīvi kritēriji, veicinātu Kopienas PAS sistēmas saskaņošanu, ierobežojot gadījumus ar atšķirīgiem valstu lēmumiem, un palielinātu patentu īpašniekiem paredzamību un tiesisko noteiktību[86]. Turklāt spriedumā lietā *MIT* Tiesa pati ir uzsvērusi nepieciešamību, piemērojot Regulu Nr. 469/2009, izvairīties no tā, ka tiesiskās nedrošības elementi parādītos kritēriju formā, kuru saturs nav pietiekami noteikts, lai izvairītos no tā, ka tiek kaitēts ar to sasniedzamajam saskaņošanas mērķim[87].

56. Taču nav noliedzams, ka spriedums *Neurim* ir pretrunā iepriekš aprakstītajam mērķim, jo ar to Regulas Nr. 469/2009 sistēmā ir iekļauti neskaidri jēdzieni ("jauns terapeitiskais pielietojums", "jauna izmantošana", viena un tā paša produkta "atšķirīgs pielietojums"), kā to skaidri parāda šī lieta, kas var nozīmēt – atkarībā no izvēlētās interpretācijas – valstu patentu biroju sarežģītu un subjektīvu novērtējumu.

82 Šajā ziņā skat. spriedumu lietā *Abraxis*; skat. arī rīkojumu, 2013. gada 14. novembris, *Glaxosmithkline Biologicals* un *Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma* (C-210/13, EU:C:2013:762, 29. punkts).

83 Skat. paskaidrojuma raksta 16. punktu.

84 *Ibid.*

85 Tā tas bieži ir gadījumā, kad ir jāpārbauda, vai produktu "aizsargā patents", kā tas ir prasīts Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktā. Šajā ziņā skat. spriedumu, 2018. gada 25. jūlijs, *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585).

86 Skat. paskaidrojuma raksta 16. punktu.

87 Spriedums *MIT*, 28. un 29. punkts.

4. Panākt pareizu iesaistīto interešu līdzsvaru

57. Gan no Regulas Nr. 469/2009 preambulas, gan no paskaidrojuma raksta [88] izriet, ka, lai gan šīs regulas galvenais mērķis ir paplašināt farmaceitisko patentu aizsardzības termiņu un novērst neviendabīgu valstu tiesisko regulējumu šajā jomā, šis mērķis ir jālīdzsvaro ar noteiktu skaitu politisko, ekonomisko un sociālo interešu. Šāda patenta īpašniekam ir monopols uz to zāļu pārdošanu, ko tas sedz, un tas palielina iespējas atgūt tās summas, ko tas ir ieguldījis pētniecībā, bet aizkavē ģenērisko zāļu ienākšanu tirgū un palielina zāļu cenu par sliktu pacientiem un valstu sociālā nodrošinājuma sistēmām. Noteikumi par PAS darbības jomu, ilgumu un piešķiršanas nosacījumiem rada delikātu līdzsvaru starp šīm konfliktējošām interesēm. Tomēr ar spriedumu lietā *Neurim* šis līdzsvars tika mainīts par labu farmācijas laboratorijām.

D. Pagaidu secinājums

58. Spriedumā lietā *Neurim* Tiesa ir sniegusi teleoloģisku Regulas Nr. 469/2009 interpretāciju. Šāda interpretācija nenoliedzami piešķir elastību PAS sistēmai un, ļoti iespējams, atbilst pētniecības farmācijas jomā prasībām, kas, šķiet, atšķiras no tām, kuru rezultātā tika pieņemta Regula Nr. 1768/92. Jau zināmo vielu medicīniskās izmantošanas attīstība, neapšaubāmi, ieņem nozīmīgu vietu šīs attīstības kontekstā, lielā daļā pētniecības farmācijas jomā, kā to savos rakstveida apsvērumos uzsver *Santen*, kas pašlaik koncentrējas šajā nozarē [89]. Turklāt iepriekš minētajā spriedumā lietā *Neurim* sniegtā interpretācija ļauj piešķirt pietiekamu tiesisko aizsardzību visām inovācijām, kuru rezultātā pastiprinās jau zināmo aktīvo vielu terapeitiskā efektivitāte vai tās tiek izmantotas jaunu patoloģiju ārstēšanai, un tas atbilst mērķim nepārtraukti uzlabot sabiedrības veselības aizsardzību, kas arī ir viens no mērķiem, kuru ir iecerēts sasniegt ar PAS izveidi [90].

59. Vienlaikus, kā tas tika norādīts, spriedumā lietā *Neurim* sniegtā Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta un 4. un 13. panta interpretācija atšķiras no šo noteikumu formulējuma, un nešķiet, ka tai būtu spēcīgs atbalsts šīs regulas sagatavošanas darbos, ne arī ka tā varētu nodrošināt interešu izsvēršanu, ko Kopienas likumdevējs paredzējis saistībā ar PAS izveidi. Taču noteikumi, kas atspoguļo šo izsvēršanu attiecībā uz "produkta" jēdzienu, uz piešķiršanas nosacījumiem, PAS priekšmetu un ilgumu, kopš Regulas Nr. 1768/92 pieņemšanas ir palikuši nemainīgi, lai gan Regula Nr. 469/2009 nesen tika grozīta [91]. Līdz ar to iepriekš aprakstītās sistēmiskās neatbilstības, ko radījusi judikatūra, ir jāatrisina pašai judikatūrai. Šī lieta sniedz Tiesai iespēju to izdarīt.

60. Tiesas vienojošai lomai ir būtiska nozīme Regulas Nr. 469/2009 interpretācijā, ņemot vērā PAS valsts mēroga raksturu un to, ka patentu tiesības nav saskaņotas, kas veicina to, ka nereti valstu patentu biroji šo regulu piemēro nesaskanīgi. Tāpat arī tādā sarežģītā un sensitīvā nozarē kā farmācijas nozare ir jābūt īpaši uzmanīgiem, lai nodrošinātu judikatūras saskaņotību un iespējami augstāku tiesiskās noteiktības līmeni dažādiem attiecīgajiem saimnieciskās darbības subjektiem. Regula Nr. 469/2009 attiecas uz ļoti tehnisku jomu, tās pieņemšana prasa, lai tiktu ņemtas vērā un līdzsvarotas vairākas intereses, un paredz sarežģītas ekonomiskās un sociālās politikas izvēles. Tādēļ,

88 Skat. it īpaši Regulas Nr. 469/2009 preambulas 10. apsvērumu, kā arī paskaidrojuma raksta 24. un 25. punktu.

89 Tomēr ir jāuzsver, ka, pirms 2000. gada 29. novembrī tika grozīts 54. (5.) pants Konvencijā par Eiropas patentu (CBE 1973), kas parakstīta Minhenē 1973. gada 5. oktobrī un stājusies spēkā 1977. gada 7. oktobrī, Eiropas Patentu iestādes Apelāciju virspalātas lēmumā jau bija atzīta otrreizēju medicīnisku norāžu patentspēja un tādējādi Savienības likumdevējs to varēja ņemt vērā, izstrādājot Regulu Nr. 1768/92; skat. pētījumu *Max Planck*, 11.3.1.6. punkts, 234. lpp.

90 Šajā ziņā skat. ģenerāladvokāta Ležē secinājumus lietā *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, EU:C:2005:721, 47. un nākamie punkti).

91 Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/933 (2019. gada 20. maijs), ar ko groza Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV 2019, L 153, 1. lpp.), tika grozīts Regulas Nr. 469/2009 5. pants, ar kuru tika ieviests izņēmums, t.s. "*manufacturing waiver*" par labu ģenērisko zāļu ražotājiem.

dodot priekšroku šīs regulas teleoloģiskai interpretācijai, kura, lai gan aizsargā un veicina citus farmaceitisko pētījumu veidus, attālinās no šo noteikumu skaidrā formulējuma, kurā ir atspoguļots līdzsvars starp dažādām Kopienas likumdevēja gribētajām un Savienības likumdevēja saglabātajām interesēm, manuprāt, tiktu izvēlēts nepareizais virziens.

61. Tādējādi, ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, es piekrītu ģenerāladvokāta Saugmandsgora Ēes secinājumiem lietā *Abraxis Bioscience* (C-443/17, EU:C:2018:1020), saskaņā ar kuriem Tiesai vajadzētu atteikties no "patenta piemērošanas jomas pārbaudes", kas ieviesta spriedumā lietā *Neurim*, un atgriezties pie Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta burtiskas interpretācijas. Proti, Savienības likumdevējam un nevis Tiesai ir jāizlemj, vai un kādā mērā PAS iegūšana ir jāpaplašina, lai attīstītu turpmāku farmakoloģisko vai medicīnisko pielietojumu.

62. Attiecībā uz metodi, kas jāievēro, lai veiktu šādu grozījumu, es uzskatu, ka "marginalizēt" spriedumu lietā *Neurim*, kurš attiecas tikai uz pirmo veterināro TA un otro TA attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas statistiski notiek ļoti reti, nav apmierinoša iespēja. Vispirms, kā es to uzsvēru iepriekš, šo spriedumu nevar interpretēt kā izņēmumu, kura piemērošana ir stingri ierobežota ar pamatlietas faktiskajiem apstākļiem. Otrkārt, šāda marginalizācija nekliedētu Tiesas judikatūrā pašlaik pastāvošās pretrunas un to ietekmi uz PAS tiesību sistēmisko saskaņotību. Līdz ar to, manuprāt, būtu vēlams pieturēties pie sprieduma lietā *Abraxis* izvēlētās virzības, pamatojoties, *mutatis mutandis*, uz tā 24.–40. punktā ietverto analīzi. Šajā sprieduma lietā *Abraxis* motīvu daļā, kas izriet no judikatūras par "produkta" jēdzienu Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē apkopojuma, Tiesa nonāca pie šīs regulas 3. panta d) punkta "šauras interpretācijas", kas pati par sevi nav saderīga ar Tiesas izmantoto argumentāciju spriedumā lietā *Neurim*. Lai gan spriedumā lietā *Abraxis* Tiesa nav grozījusi spriedumu lietā *Neurim*, aprobežojoties ar secinājumu, ka jebkurā gadījumā pēdējais minētais spriedums neattiecās uz jaunu kompozīciju jau zināmam produktam [92], Tiesai, manuprāt, jāsper šis solis nākamajā spriedumā.

63. Tātad Tiesai iesaku galvenokārt uz *cour d'appel de Paris* uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkts, lasot to kopā ar šīs regulas 1. panta b) punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka minētās regulas 3. panta b) punktā paredzētā TA, uz kuru ir norādīts, lai pamatotu PAS pieteikumu attiecībā uz atšķirīgu un jaunu aktīvās vielas pielietojumu, nevar tikt uzskatīta par pirmo attiecīgā produkta kā zāļu TA, ja šī aktīvā viela jau ir bijusi šādas atļaujas priekšmets.

64. Savukārt, ja Tiesa nolemtu apstiprināt spriedumu *Neurim*, pamatojoties uz tādiem apsvērumiem, kādi ir izklāstīti šo secinājumu 58. punktā, tai būtu vai nu jāatgriežas pie "produkta" jēdziena Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punkta izpratnē, kas ir izvēlēta rīkojumā lietā *Yissum* attiecībā uz esošo aktīvo vielu vēlāku pielietojumu, vai arī atcelt šīs regulas 3. panta d) punkta interpretāciju, kas sniegta sprieduma lietā *Abraxis* 32.–39. punktā [93]. Ņemot vērā iemeslus, kas saistīti gan ar šīs normas formulējumu, gan Regulas Nr. 469/2009 sistēmas saskaņotību, es dodu priekšroku pirmajam variantam. Turpmākie apsvērumi tiek izvērsti tikai pakārtoti gadījumam, ja Tiesa nolemtu apstiprināt spriedumu *Neurim* un precizēt tā tvērumu, kas atbilst iesniedzējtiesas uzdotajiem jautājumiem.

92 Skat. spriedumu lietā *Abraxis*, 43. punkts.

93 Šajā otrajā konfigurācijā spriedums *Neurim* varētu tikt interpretēts kā Regulas Nr. 469/2009 piemērošana pēc analoģijas attiecībā uz situācijām, kuras ir salīdzināmas ar šajā regulā minētajām situācijām, proti, ja jauns agrākas aktīvās vielas pielietojums, uz kuru pretendē PAS pieteikuma iesniedzējs, ir būtiska inovācija, ilgas un dārgas pētniecības rezultāts. Attiecībā uz šādu piemērošanu skat. spriedumu, 1985. gada 12. decembris, *Krohn* (165/84, EU:C:1985:507).

E. Pakārtoti: par prejudiciālajiem jautājumiem

1. Par pirmo prejudiciālo jautājumu

65. Ar savu pirmo prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vaicā Tiesai, vai jēdziens "atšķirīgs pielietojums" sprieduma lietā *Neurim* izpratnē ir jāinterpretē šauri vai plaši. Šī tiesa izvirza dažādas iespējamās interpretācijas, kas ir pa vidu starp divām galējībām, no kurām viena ierobežo šo jēdzienu, to attiecinot tikai uz pielietojumu cilvēku zālēm pēc veterināra pielietojuma, un otra to interpretē saskaņā ar tādiem pašiem kritērijiem, kas jāizvērtē pirms izgudrojuma patentspējas novērtēšanas, proti, tur iekļaujot dažādas kompozīcijas, devas un/vai ievadīšanas metodes [94].

66. Jau iepriekš izklāstīto iemeslu dēļ ne viena, ne otra no šīm galējībām, manuprāt, neatbilst loģikai, kura ir pamatā spriedumam lietā *Neurim*. Pirmkārt, kā es to jau vairākkārt uzsvēru, nekas šī sprieduma motīvu daļā, kuri jāņem vērā, lasot tā rezolutīvo daļu, neļauj ierobežot tā piemērojamību tikai ar situāciju, kurā cilvēkiem paredzētas zāles tiek izveidotas pēc veterinārā šo zāļu pielietojuma [95]. Otrkārt, gan šī sprieduma 25. un 26. punktā [96] izmantotā terminoloģija, gan arī Tiesas izstrādātā argumentācija, kas no Regulas Nr. 469/2009 mērķiem un izveides izsecina patenta īpašnieku tiesības uz PAS, aizsargājot agrāko aktīvo vielu jaunu pielietojumu, neļauj uzskatīt, ka Tiesa bija iecerējusi skart arī situācijas, kurās šāds patents attiecas tikai uz maznozīmīgām izmaiņām minētās aktīvās vielas zināmajā pielietojumā, piemēram, atšķirīga kompozīcija, devas un/vai ievadīšanas metodes – izmaiņas, kas turklāt tikušas skaidri izslēgtas no regulas priekšlikuma darbības jomas [97].

67. Sprieduma lietā *Neurim* darbības joma, ja Tiesa nolemtu to apstiprināt, tātad ir jānosaka starp diviem galējiem gadījumiem, kas apskatīti iepriekš šajos secinājumos. Manuprāt, būtu jāuzskata, ka šis spriedums attiecas uz diviem gadījumiem. Pirmais gadījums attiecas uz terapeitisku pielietojumu, proti, gadījumiem, kad ar patentu, kas kalpo par PAS pieteikuma pamatu, tiek aizsargāts izgudrojums, kurš ļauj ārstēt jaunu slimību [98]. Ja Tiesa nolemtu pieņemt šo sprieduma lietā *Neurim* analīzes kritēriju, tai būtu jāpārskata spriedums lietā *MIT*. Otrais gadījums, kuru Komisija ir paredzējusi savos rakstveida apsvērumos [99], ir tas, ka aktīvā viela īsteno "farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību", kas atšķiras no iepriekš pazīstamās iedarbības. Kad pastāv šāda jauna iedarbība, agrākā aktīvā viela pēc būtības tiek pielīdzināta jaunam produktam [100].

68. Protams, kā savos rakstveida apsvērumos un tiesas sēdē ir uzsvērusi Francijas valdība, iepriekš norādītie kritēriji sarežģī pārbaudi, kas ir jāveic valstu patentu birojiem par PAS pieteikumiem. Es tomēr nepārvērtētu šīs grūtības. Pirmkārt, šiem birojiem būtu jābūt nodrošinātiem, lai atrisinātu jautājumus, kas saistīti ar minēto kritēriju piemērošanu, un, otrkārt, kā Komisija to ir pareizi uzsvērusi tiesas sēdē, PAS pieteikuma iesniedzējam būtu pienākums iesniegt nepieciešamos pierādījumus, lai pierādītu jaunu terapeitisko indikāciju vai jaunu aktīvās vielas vai zināmās kombinācijas iedarbību, pretējā gadījumā pieteikums tiks noraidīts.

94 Saskaņā ar Eiropas Patentu konvencijas 54. panta 4. un 5. punktu (skat. šo secinājumu 88. zemsvītras piezīmi) otrie medicīniskie izmantošanas veidi, kas saistīti ar kādu vielu vai sastāvu, ja tie nav iekļauti tehniskā līmenī, ir patentējami, tostarp saskaņā ar Eiropas Patentu biroja praksi, ja pieprasītā izmantošana attiecas uz jaunu stiprumu, jaunu devu vai konkrētu ārstējamo pacientu grupu. Šādā gadījumā vielu vai kombināciju aizsargā vienīgi pieprasītās izmantošanas robežās; skat. pētījumu *Max Planck*, 5.5. punkts, 67. lpp.

95 25. punkts skaidri norāda uz pretējo virzienu.

96 Šajos punktos pastāvīgi ir atsauce uz aktīvās vielas "pielietojumu" vai "terapeitisku" "indikāciju".

97 Skat. paskaidrojuma raksta 11. punktu.

98 Nav izslēgts, ka šāda veida terapeitiskais pielietojums ir kļuvis iespējams jaunas aktīvās vielas kompozīcijas dēļ. Uz šādu gadījumu, kas atšķiras no Tiesas sprieduma lietā *Abraxis*, kurā jauna formulējuma terapeitiskā izmantošana bija viena un tā pati, manuprāt, būtu attiecināms arī spriedums *Neurim*. Proti, jaunu kompozīciju izslēgšana šādā gadījumā novestu pie šī sprieduma interpretācijas kritērija, ko es piedāvāju, patvaļīgas piemērošanas.

99 Ir interesanti atzīmēt, ka Tiesā Komisija vienmēr ir ieņēmusi nostāju, kas ir labvēlīga elastīgai Regulas Nr. 469/2009 3. pantā paredzēto nosacījumu interpretācijai, it īpaši, kad tieši vai netieši bija skarta šīs normas d) punkta piemērošana. Tā tas bija spriedumos lietās *Neurim* un *Abraxis*, kā arī rīkojumā lietā *Yissum* un šajā lietā.

100 Skat. spriedumu, 2015. gada 15. janvāris, *Forsgren* (C-631/13, EU:C:2015:13, 25., 27. un 47. punkts).

69. Pamatojoties uz iepriekš minētajiem apsvērumiem, pakārtoti iesaku Tiesai uz pirmo prejudiciālo jautājumu atbildēt, ka Regulas Nr. 469/2009 3. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka TA piešķiršana attiecībā uz tādas aktīvās vielas atšķirīgu pielietojumu, par kuru attiecīgajā dalībvalstī ir piešķirta TA, sprieduma lietā *Neurim* izpratnē paredz, ka TA, kas ir PAS pieteikuma pamatā, ietver jaunu minētās aktīvās vielas terapeitisko indikāciju vai attiecas uz tās izmantošanu, kuras ietvaros šai aktīvajai vielai ir jauna farmakoloģiskā, imunoloģiskā vai metaboliskā iedarbība.

2. Par otro prejudiciālo jautājumu

70. Ar otro prejudiciālo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā jautā Tiesai, kā interpretējams jēdziens "pielietojums, kas ietilpst ar pamatpatentu piešķirtās aizsardzības jomā", kas figurē spriedumā lietā *Neurim*. Konkrētāk, tā vēlas noskaidrot, vai šis jēdziens ietver to, ka pamatpatents ir jāierobežo ar jaunu medicīnisko pielietojumu, kas atbilst TA minētajai terapeitiskajai indikācijai, uz kuru pamatojas PAS pieteikums. No iesniedzējtiesas rīkojuma izriet, ka *INPI* interpretē un šajā ziņā piemēro spriedumu lietā *Neurim*.

71. Ir jākonstatē, kā to norāda *Santen*, ka šajā spriedumā nav ietverts neviens elements, kas ļautu izdarīt tāda veida secinājumus, kā to vēlas *INPI*. Proti, kad Tiesa minētajā spriedumā precizē, ka zināmas aktīvās vielas atšķirīgam pielietojumam ir jāietilpst ar pamatpatentu piešķirtajā aizsardzības jomā, tā tikai pārformulē kritēriju, kas noteikts tā paša sprieduma 26. punktā, saskaņā ar kuru pirmo zāļu, kas atļautas "terapeitiskajam pielietojumam, kurš atbilst tam, kas aizsargāts ar patentu, kurš izvirzīts PAS pieteikuma pamatošanai", TA ir pirmā TA Regulas Nr. 469/2009 3. panta d) punkta izpratnē.

72. Vienlaikus *INPI* un Francijas valdības nostājas pamatā esošās rūpes, lai izvairītos no tā, ka PAS piešķiršana agrāka produkta atšķirīgam pielietojumam aizkavē brīdi, kad aktīvā viela kā tāda kļūst par sabiedrisku īpašumu, vai arī ka PAS piemērojamība atbilstoši Regulas Nr. 469/2009 4. pantam paplašinās, iekļaujot citus produkta kā zāļu lietošanas veidus, ko aizsargā pamatpatents un kas ir atļauti pirms sertifikāta termiņa beigām, ir pilnībā pamatotas. Šajā ziņā es uzsveru, ka pašā spriedumā lietā *Neurim* ir precizēts, ka šāda PAS apjoms jebkurā gadījumā varēs attiekties tikai uz agrākas aktīvās vielas jaunu pielietojumu, kā to aizsargā pamatpatents un ietver TA, kas ir PAS pieteikuma pamatā. Nekādā gadījumā šī PAS piemērojamība nevar attiekties uz aktīvo vielu kā tādu vai uz citu šīs aktīvās vielas pielietojumu. Tas izriet no sprieduma *Neurim* 25. punkta un no tā, ka šajā spriedumā vienlaikus ir interpretēts Regulas Nr. 469/2009 4. pants, kurā ir definēts PAS priekšmets. Līdz ar to, ja tiek piešķirts PAS, kas attiecas uz atšķirīgu agrākas aktīvās vielas izmantošanu, "produkts", uz kuru attiecas atbilstošo zāļu TA un saskaņā ar minēto 4. pantu PAS piešķirtā aizsardzība, ir nevis pati "aktīvā viela", bet gan "atšķirīgs šīs aktīvās vielas pielietojums", kas ietilpst pamatpatenta aizsardzības jomā [101]. Tādējādi, pieņemot, ka *Santen* PAS pieteikums atbilst kritērijiem, kuri norādīti atbildē uz pirmo prejudiciālo jautājumu, kas ir jāpierāda iesniedzējtiesai, PAS attiektos tikai uz "ciklosporīna, kas paredzēts keratīta ārstēšanai", pielietojumu.

73. Savos rakstveida apsvērumos Komisija šaubās, vai šī aktīvā viela "ciklosporīns" ir daļa no izgudrojuma, uz kuru attiecas pamatlietā aplūkotais pamatpatents. Šajā ziņā, kā to norāda arī pati Komisija, es konstatēju, ka iesniedzējtiesa balstās uz pieņēmumu, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktā paredzētais nosacījums ir izpildīts (vai vismaz konstatējams, ka šāds pieņēmums nav apstrīdēts), tādējādi par to nav jautājumu. Tiesai tātad nav pienākuma ieņemt nostāju. Katrā ziņā jautājums par to, vai Komisijas šaubas ir pamatotas, attiecas uz Regulas Nr. 469/2009 noteikumu

101 Tāpat ir jāsaprot "produkts", uz kuru attiecas TA, Regulas Nr. 469/2009 3. panta b) punkta un sprieduma, 1999. gada 16. septembris, *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416, 19.–22. punkts), izpratnē.

piemērošanu un nevis to interpretāciju. Līdz ar to iesniedzējtiesai ir jānovērtē, vai jaunais "ciklosporīna" pielietojums, uz kuru ir balstīts *Santen* PAS pieteikums, ietilpst pamatpatenta piemērošanas jomā, pamatojoties uz norādēm Tiesas judikatūrā, it īpaši spriedumā lietā *Teva*[102], kurā apkopoti šīs regulas 3. panta a) punktā paredzētā nosacījuma piemērošanas kritēriji.

74. Pamatojoties uz iepriekš minētajiem apsvērumiem, es pakārtoti ierosinu Tiesai uz otro prejudiciālo jautājumu atbildēt, ka Regulas Nr. 469/2009 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka gadījumā, ja PAS attiecas uz atšķirīgu agrākas aktīvās vielas pielietojumu, jēdziens "produkts" šīs tiesību normas izpratnē nozīmē vienīgi minēto pielietojumu un neattiecas uz aktīvo vielu kā tādu vai uz citiem tās pielietojumiem.

IV. Secinājumi

75. Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, es galvenokārt iesaku Tiesai atbildēt *cour d'appel de Paris* (Francija) šādi:

"Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta d) punkts, lasot to kopā ar šīs regulas 1. panta b) punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka minētās regulas 3. panta b) punktā paredzētā tirdzniecības atļauja, kas ir norādīta, lai pamatotu papildu aizsardzības sertifikāta pieteikumu attiecībā uz atšķirīgu un jaunu agrākas aktīvās vielas piemērošanu, nevar tikt uzskatīta par pirmo atļauju laist tirgū kā zāles, ja šī aktīvā viela jau pati par sevi ir bijusi šādas atļaujas priekšmets.

Pakārtoti, ja Tiesa nolemtu interpretēt spriedumu lietā *Neurim*, es ierosinu Tiesai uz *cour d'appel de Paris* uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi:

1) Regulas Nr. 469/2009 3. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka papildu aizsardzības sertifikāta, kas attiecas uz aktīvo vielu, attiecībā uz kuru attiecīgajā dalībvalstī ir tikusi piešķirta iepriekšējā tirdzniecības atļauja, izsniegšanai 2012. gada 19. jūlija sprieduma lietā *Neurim Pharmaceuticals* (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489) izpratnē tiek prasīts, lai atļauja laist tirgū, kas ir papildu aizsardzības sertifikāta pieteikuma pamatā, attiecas uz minētās aktīvās vielas jaunu terapeitisko indikāciju vai attiecas uz tās izmantošanu, kurā šai aktīvajai vielai ir jauna farmakoloģiska, imunoloģiska vai metaboliska iedarbība.

2) Regulas Nr. 469/2009 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka gadījumā, ja papildu aizsardzības sertifikāts attiecas uz atšķirīgu agrākas aktīvās vielas pielietojumu, "produkta" jēdziens šīs normas izpratnē nozīmē vienīgi minēto pielietojumu un neietver aktīvo vielu kā tādu vai citus tās pielietojumus.

102 Spriedums, 2018. gada 25. jūlijs, *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585).