GENERALINIO ADVOKATO
GIOVANNI PITRUZZELLA IŠVADA,
pateikta 2020 m. sausio 23 d.[1]

Byla C-673/18

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

(*Cour d'appel de Paris* (Prancūzija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Farmacijos produktai – Medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimas – Patentų teisė – Produktai, kuriuose yra tos pačios veikliosios sudedamosios dalies ir dėl kurių leidimai pateikti rinkai buvo išduoti skirtingiems asmenims – Sprendimo *Neurim Pharmaceuticals (1991)* (C-130/11) taikymo sritis – Sąvokos „kitoks pritaikymas" ir „į pagrindinio patento suteikiamos apsaugos taikymo sritį patenkantis pritaikymas"

1. Praėjus tik keliems mėnesiams po to, kai buvo paskelbtas Sprendimas *Abraxis Bioscience*[2], Teisingumo Teismo vėl prašoma, šį kartą *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas, Prancūzija), paaiškinti savo 2012 m. liepos 19 d. Sprendimo *Neurim Pharmaceuticals (1991)*[3], kuriame Teisingumo Teismas, pateikdamas Reglamento (EB) Nr. 469/2009[4] 3 straipsnio d punkto teleologinį išaiškinimą, atvėrė galimybę gauti medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimą (toliau – PAL) tais atvejais, kai senos veikliosios medžiagos yra pritaikomos naujais būdais, taikymo sritį.

2. Kadangi Sprendime *Abraxis* klausimas dėl Sprendimo *Neurim* taikymo srities liko antrame plane, nors kelios į bylą įstojusios vyriausybės ir generalinis advokatas H. Saugmandsgaard Øe[5] ragino Teisingumo Teismą grįžti prie šiame sprendime įtvirtintų principų, šioje byloje *Cour d'appel de Paris* atvirai prašo Teisingumo Teismo išaiškinti minėto sprendimo taikymo sąlygas ir patikslinti, ar į jos taikymo sritį patenka vienintelis pagrindinėje byloje nagrinėtas atvejis, dėl kurio buvo priimtas sprendimas pagrindinėje byloje, t. y. kai dėl ankstesnės veikliosios sudedamosios dalies buvo išduotas pirmasis leidimas pateikti rinkai (toliau – LPR) veterinarinį vaistą ir antrasis LPR pateikti rinkai žmonėms skirtą vaistą, o gal reikia pripažinti, kad jis yra platesnės apimties[6].

1 Originalo kalba: prancūzų.

2 2019 m. kovo 21 d. Sprendimas *Abraxis Bioscience* (C-443/17, EU:C:2019:238, toliau – Sprendimas *Abraxis*).

3 C-130/11, EU:C:2012:489, toliau – Sprendimas *Neurim*.

4 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009, p. 1). Šis reglamentas nuo 2019 m. liepos 1 d. buvo iš dalies pakeistas 2019 m. gegužės 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentu (ES) 2019/933 (OL L 153, 2019, p. 1). Pakeitimai nėra susiję su nuostatomis, kurias prašoma išaiškinti šiame prašyme priimti prejudicinį sprendimą.

5 Generalinio advokato H. Saugmandsgaard Øe išvada byloje *Abraxis Bioscience* (C-443/17, EU:C:2018:1020).

6 Reikia pažymėti, kad rašytinė proceso dalis šioje byloje buvo užbaigta prieš Teisingumo Teismui priimant Sprendimą *Abraxis*. Teisingumo Teismas paprašė šioje byloje rašytines pastabas pateikusių bylos šalių ir suinteresuotųjų asmenų pateikti nuomonę dėl šio sprendimo pasekmių, kad būtų galima atsakyti į *Cour d'appel de Paris* pateiktus prejudicinius klausimus.

3. Reglamentu (EEB) Nr. 1768/92[7], kuris buvo kodifikuotas Reglamentu Nr. 469/2009, sukurtas PAL yra „*sui generis* teisė“[8], kurios tikslas – tam tikromis sąlygomis suteikti farmacijos sektoriaus patentų savininkams tam tikrą papildomą apsaugos formą, pagal kurią leidžiama iki patento galiojimo pabaigos atidėti momentą, nuo kurio pagal jį saugomas išradimas patenka į viešąją sritį ir juo gali būti prekiaujama konkurencijos sąlygomis. PAL sukūrimas grindžiamas argumentu, kad farmacijos sektoriuje veiksmingos patentinės apsaugos laikotarpis yra nepakankamai ilgas, kad būtų užtikrinta veiksminga mokslo tyrimams skirtų investicijų apsauga, nes patento savininkas negali ekonomiškai panaudoti savo išradimo nuo paraiškos gauti patentą pateikimo datos iki vaisto LPR, į kurį įtrauktas šis išradimas, išdavimo datos[9].

I. Teisinis pagrindas

4. Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio a–c punktuose nustatyta:

„Šiame reglamente vartojamos tokios sąvokos:

a) medicinos produktas – tai bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms arba gyvūnams gydyti arba jų ligų profilaktikai, ir bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, kurie gali būti skiriami žmonėms arba gyvūnams, siekiant diagnozuoti ligą arba atnaujinti, koreguoti arba pakeisti jų fiziologines funkcijas;

b) produktas – tai medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys;

c) pagrindinis patentas – tai patentas, kuris apsaugo patį produktą, produkto gavimo būdą arba produkto pritaikymą ir pagal kurį jo savininkui išduodamas liudijimas.“

5. Pagal šio reglamento 2 straipsnį, kuriame apibrėžta jo taikymo sritis, „[b]et kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento ir kuriam prieš pateikiant jį rink[ai] kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas, laikantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus[10], arba 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus[11], nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas liudijimas, jeigu jis atitinka šiame reglamente išdėstytas sąlygas“.

6. Minėto reglamento 3 straipsnis suformuluotas taip:

„Liudijimas išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama 7 straipsnyje nurodyta paraiška ir tos paraiškos padavimo dieną:

a) tas produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;

7 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentas dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 182, 1992, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 200).

8 Ši PAL apibrėžtis pateikta aiškinamajame memorandume, kuriuo remiantis buvo parengtas Pasiūlymas dėl 1990 m. balandžio 11 d. Tarybos reglamento (EEB) dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (COM (90) 101 *final*, OL C 114, 1990, p. 10; toliau – reglamento pasiūlymas) (toliau – aiškinamasis memorandumas).

9 Analogiškais argumentais Bendrijos teisės aktų leidėjas vadovavosi priimdamas 1996 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentą (EB) Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 198, 1996, p. 30; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 19 t., p. 335).

10 OL L 311, 2001, p. 67, 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 45 t., p. 42.

11 OL L 311, 2001, p. 1, 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 3.

b) galiojantis leidimas pateikti tą produktą rink[ai] kaip medicinos produktą buvo išduotas atitinkamais atvejais pagal Direktyvą 2001/83/EB arba Direktyvą 2001/82/EB;

c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas liudijimas;

d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą rink[ai] kaip medicinos produktą.“

7. Pagal Reglamento Nr. 469/2009 4 straipsnį „[a]psaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ribose apsauga, kurią suteikia liudijimas, taikoma tik tam produktui, kuriam buvo suteiktas leidimas pateikti atitinkamą medicinos produktą rink[ai] ir bet kokiam tokio produkto panaudojimui kaip medicinos produkto, kuriam leidimas buvo išduotas iki to liudijimo galiojimo pabaigos“.

II. Pagrindinė byla, prejudiciniai klausimai ir procesas Teisingumo Teisme

8. *Santen SAS* (toliau – *Santen*) yra farmacijos laboratorija, kurios specializacija – oftalmologija. Jai priklauso Europos patentas Nr. EP 057959306 (toliau – pagrindinėje byloje nagrinėjamas pagrindinis patentas), kurio paraiška buvo pateikta 2005 m. spalio 10 d. ir kuris suteiktas 2008 m. gruodžio 31 d., pavadintas „Žemos katijonų koncentracijos ir teigiamo zeta potencialo aliejaus vandenyje emulsija“; jį sudaro 27 apibrėžtys. Šis patentas galioja iki 2025 m. spalio 11 d. 2015 m. kovo 19 d. Europos vaistų agentūra (EMA) išdavė *Santen* LPR dėl medicinos produkto *Ikervis* – emulsijos pavidalo akių lašų, kurių veiklioji sudedamoji dalis yra ciklosporinas ir kuriais galima gydyti suaugusių pacientų sunkios formos keratitą[12], pasireiškiantį akių sausumu, nepašalinamu vartojant ašarų pakaitalus (toliau – pagrindinėje byloje nagrinėjamas LPR).

9. 2015 m. birželio 3 d., remdamasi pagrindiniu patentu ir pagrindinėje byloje nagrinėjamu LPR, *Santen* pateikė *Institut national de la propriété intellectuelle* (Nacionalinis intelektinės nuosavybės institutas, toliau – INPI) prašymą dėl PAL suteikimo produktui, pavadintam „Emulsijos pavidalo ciklosporino akių lašai“, kuriam vėliau, atsižvelgdama į INPI pastabas, suteikė naują pavadinimą „Ciklosporinas, naudojamas gydant keratitą“.

10. 2017 m. spalio 6 d. sprendimu INPI direktorius atmetė šį prašymą, motyvuodamas tuo, kad 1983 m. gruodžio 23 d. jau buvo išduotas LPR dėl vaisto *Sandimmun*, kurio veiklioji medžiaga taip pat buvo ciklosporinas, todėl pagrindinėje byloje nagrinėjamas LPR nebuvo pirmasis produkto LPR, dėl kurio buvo pateiktas prašymas suteikti PAL, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą (toliau – INPI direktoriaus sprendimas). Vaistas *Sandimmun* buvo tiekiamas kaip geriamasis tirpalas, buvo nustatytos kelios jo terapinės indikacijos: pirmoji – persodinamų organų arba kaulų čiulpų atmetimo prevencijos užtikrinimas, antroji, nesusijusi su transplantacija – endogeninio uveito gydymas[13]. Savo sprendime INPI direktorius nurodė, kad Sprendime *Neurim*, kuriuo bendrovė *Santen* rėmėsi teigdama, kad vaiste *Ikervis* ciklosporinas yra „pritaikytas naujai“, todėl PAL gali būti išduotas, nustatytos sąlygos, jo nuomone, šiuo atveju nėra tenkinamos, nes, visų pirma, nurodytu pagrindiniu patentu buvo apsaugotas ne tik naujasis ciklosporino pritaikymas (23 ir 24 apibrėžtys), bet ir, visų pirma, submikroninė aliejaus vandenyje akių emulsija, kurios sudėtyje yra veikliosios medžiagos ciklosporino (1–21, 25 ir 26 apibrėžtys), ir kad, jo nuomone, bet kuriuo atveju nebuvo įrodyta, jog pagrindinėje byloje nagrinėjamo LPR taikymas medicininiais tikslais yra „naujas terapinio pritaikymo būdas“, kaip tai suprantama pagal jurisprudenciją, įtvirtiną Sprendime *Neurim*, palyginti su vaistu *Sandimmun*, nes abu vaistai yra susiję su akių uždegimų gydymu.

12 Ragenos – akies obuolio priekinės dalies – uždegimas.

13 Akies obuolio centrinės dalies – kraujagyslinio dangalo – arba jo dalies uždegimas.

11. *Santen* apskundė INPI direktoriaus sprendimą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui ir pirmiausia prašė panaikinti šį sprendimą, o subsidiariai – pateikti Teisingumo Teismui prašymą priimti prejudicinį sprendimą, kuriuo būtų siekiama išsiaiškinti, ar pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą tokiomis aplinkybėmis, kokios susiklostė pagrindinėje byloje, negalima išduoti PAL.

12. *Santen* teigimu, vaiste *Ikervis* ciklosporinas buvo pritaikytas kitaip ir naujai, kaip tai suprantama pagal Sprendimą *Neurim*, nes: i) nė vienas iš ankstesnių vaisto *Sandimmun* farmacinės formos ir sudėties variantų nėra aliejaus vandenyje emulsija, nurodyta pagrindinėje byloje nagrinėjamame pagrindiniame patente; ii) vaistai *Sandimmun* ir *Ikervis* nėra skirti toms pačioms terapinėms indikacijoms ir jais gydomos skirtingos ligos[14]; iii) nors abiem atvejais ciklosporinas atlieka priešuždegiminę funkciją, juo naudojamasi gydant skirtingas akies dalis ir skirtingas akių ligas; iv) jų dozavimas ir vartojimo būdas yra skirtingi, abiejų vaistų negalima sukeisti.

13. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme INPI direktorius paaiškino, kad ketina tinkamai vadovautis Sprendimu *Neurim*. Pirma, pagrindinio patento taikymo sritis turėtų atitikti nurodyto LPR taikymo sritį, todėl turėtų apimti tik naują medicininį panaudojimą, atitinkantį minėto LPR terapinę indikaciją. *Santen* pateiktos paraiškos PAL gauti atveju taip nėra, nes pagrindiniu patentu yra apsaugotas ir tam tikras produktas, t. y. oftalmologinė emulsija, kurios veiklioji medžiaga yra ciklosporinas (apibrėžties 21 punktas), ir tokios emulsijos naudojimas gaminant oftalmologinį medžiagų derinį, skirtą gydyti daugeliui aiškiai įvardytų akių ligų, įskaitant uveitą (apibrėžties 24 punktas). Antra, prašomas LPR turėtų būti taikomas indikacijai, susijusiai su nauja terapine sritimi, naujos medicinos šakos požiūriu, palyginti su ankstesniu LPR, arba vaistui, kuriame veiklioji sudedamoji dalis atlieka kitą funkciją nei vaiste, dėl kurio buvo suteiktas pirmasis LPR. Su *Santen* paraiška PAL gauti susijęs naujas medicininis naudojimas nebuvo įrodytas, nes abu leidimai pateikti rinkai yra susiję su žmogaus akies dalių uždegimo gydymu pritaikant tą patį ciklosporino veikimo mechanizmą.

14. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad neginčijama, jog *Santen* paraiška PAL gauti atitinka Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a, b ir c punktuose nustatytas sąlygas. Tačiau, kalbant apie šio straipsnio d punktą, šalys nesutaria dėl to, kaip reikia aiškinti Sprendime *Neurim* vartojamą sąvoką „kitoks to paties produkto pritaikymas“, ir dėl pagrindinio patento taikymo srities, kad tais atvejais, kuriems taikomas šis sprendimas, būtų įvykdytos PAL išdavimo sąlygos.

15. Šiomis aplinkybėmis 2018 m. spalio 9 d. sprendime *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar sąvoka „kitoks pritaikymas“, kaip ji suprantama pagal [Sprendimą *Neurim*], turi būti aiškinama siaurai, t. y.:

– turi būti taikoma tik tais atvejais, kai žmonėms naudoti yra pritaikoma po pritaikymo veterinarijos srityje;

– ar turi būti taikoma indikacijai, susijusiai su nauja terapine sritimi, naujos medicinos šakos požiūriu, palyginti su ankstesniu LPR, arba vaistui, kuriame veiklioji medžiaga atlieka kitą funkciją nei vaiste, dėl kurio buvo suteiktas pirmasis LPR;

14 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pabrėžia, kad neginčijama, jog nors abu vaistai yra susiję su žmogaus akies dalių uždegimų gydymu, jais yra gydomos skirtingos ligos, paveikiančios skirtingas akies dalis.

– arba apskritai atsižvelgiant į [Reglamento Nr. 469/2009] tikslus – sukurti suderintą sistemą, kurioje būtų atsižvelgiama į visus susijusius interesus, įskaitant visuomenės sveikatą, turi būti vertinama taikant griežtesnius kriterijus nei kriterijai, taikomi vertinant išradimo patentabilumą;

ar, priešingai, ji turėtų būti suprantama plačiąja prasme, t. y. įskaitant ne tik skirtingas terapines indikacijas ir ligas, bet ir skirtingą farmacinę formą bei sudėtį, dozavimą ir (arba) skirtingus vartojimo metodus?

2. Ar pagal sąvoką „panaudojimas patenka į pagrindinio patento teikiamos apsaugos taikymo sritį“, kaip ji suprantama pagal [Sprendimą *Neurim*], pagrindinio patento taikymo sritis turėtų atitikti LPR, kuriuo remiamasi, taikymo sritį, todėl ji turėtų būti taikoma tik naujam medicininiam panaudojimui, atitinkančiam minėto LPR terapinę indikaciją?“

16. Rašytines pastabas nagrinėjamoje byloje, dėl kurios teikiama ši išvada, pateikė *Santen*, Prancūzijos, Vengrijos ir Nyderlandų vyriausybės bei Europos Komisija. Šios suinteresuotosios šalys, išskyrus Vengrijos vyriausybę, per 2019 m. lapkričio 5 d. Teisingumo Teismo posėdį pateikė žodines pastabas.

III. Analizė

17. Kadangi savo prejudiciniuose klausimuose *Cour d'appel de Paris* Teisingumo Teismo prašo patikslinti Sprendimo *Neurim* taikymo sritį, pradėsiu nuo šio sprendimo turinio apžvalgos ir išnagrinėsiu jo poveikį Reglamento Nr. 469/2009 aiškinimui, jo vidiniam nuoseklumui ir, apskritai kalbant, PAL sistemai. Be to, atsižvelgiant į tai, kad minėtame sprendime Teisingumo Teismas rėmėsi iš esmės teleologiniu šio reglamento aiškinimu, apžvelgsiu jo tikslus, kurie, be kita ko, matyti iš jo parengiamųjų darbų. Analizės pabaigoje padarysiu išvadą, kad reikia atsisakyti Teisingumo Teismo sprendime *Neurim* pateikto išaiškinimo. Taigi tik subsidiariai, jei Teisingumo Teismas nesivadovautų šia išvada, atsakysiu į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimus dėl Sprendimo *Neurim* taikymo apimties.

A. Sprendimas Neurim

18. Pagrindinėje byloje, kurioje priimtas Sprendimas *Neurim*, laboratorija *Neurim Pharmaceuticals (1991)* (toliau – *Neurim*), Jungtinės Karalystės teismuose užginčijo *United Kingdom Intellectual Property Office* (Jungtinės Karalystės intelektinės nuosavybės tarnyba) sprendimą atmesti jos paraišką išduoti PAL žmonėms skirtą vaistą nuo nemigos *Circadin*, kurio veiklioji sudedamoji dalis yra melatoninas. Atmetimo priežastis buvo tai, kad dėl melatonino jau buvo išduotas LPR veterinariniam vaistui *Regulin*, kuris buvo naudojamas avių veisimosi aktyvumui reguliuoti. *Regulin* buvo apsaugotas bendrovės *Hoechst* turėtu patentu, kuris nustojo galioti 2007 m. gegužės mėn., t. y. prieš 2007 m. birželio 28 d. išduodant LPR dėl vaisto *Circadin*. *Neurim* iš esmės teigė, kad, atsižvelgiant į tai, jog Reglamentu Nr. 469/2009 siekiama suteikti papildomą apsaugą šalia tos, kuri suteikiama pagrindiniu patentu, leidimas pateikti rinkai produktą, kuriam šis patentas netaikomas, nėra pagrindas sutrukdyti išduoti PAL, o kiekvienas patentas yra pagrindas leisti išduoti PAL dėl pirmojo LPR, patenkančio į pagrindinio patento taikymo sritį. Pritardamas *Neurim* teiginiui, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas [15] pateikė Teisingumo Teismui penkis prejudicinius klausimus.

15 *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* (Apeliacinis teismas (Anglija ir Velsas) (Civilinių bylų skyrius) jo nagrinėjamą ginčą apibūdino taip: „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“.

19. Kartu nagrinėdamas pirmąjį[16] ir trečiąjį klausimus[17], Teisingumo Teismas, sprendimo 17 punkte priminęs pagrindinės bylos ypatumus, 19 punkte pažymėjo, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekė nustatyti, „ar [Reglamento Nr. 469/2009] 3 straipsnio b ir d punktuose nurodytas LPR susijęs su to paties reglamento 3 straipsnio a punkte nurodytu pagrindiniu patentu“. Sprendimo 22, 23 ir 24 punktuose Teisingumo Teismas priminė, kad Reglamento Nr. 469/2009 pagrindinis tikslas yra „užtikrinti pakankamą apsaugą, kad būtų skatinami farmaciniai tyrimai, turintys lemiamą įtaką nuolat gerinant visuomenės sveikatą“, ir kad šio reglamento priėmimas „buvo grindžiama[s] tuo, kad patento suteikiamos veiksmingos apsaugos laikotarpis yra nepakankamas investicijoms į farmacinius tyrimus padengti, todėl šiuo reglamentu buvo siekiama išspręsti šią nepakankamumo problemą“[18]. 24 punkte Teisingumo Teismas pažymėjo, kad iš aiškinamojo memorandumo 28 punkto matyti, kad, „kaip ir patento, apsaugančio „produktą“, arba patento, apsaugančio „produkto“ gavimo būdą, atveju, patentas, apsaugantis naujo arba žinomo produkto naują pritaikymą, kaip antai nagrinėjamą pagrindinėje byloje, pagal [Reglamento Nr. 469/2009] 2 straipsnį gali leisti [tapti pagrindu] išduoti PAL“. 25 punkte Teisingumo Teismas padarė išvadą, kad „jeigu patentu apsaugotas veikliosios medžiagos, kuri žinoma ir kuria jau buvo prekiauta kaip žmonėms skirtu arba veterinariniu vaistu nurodant kitas terapines indikacijas, apsaugotas arba neapsaugotas ankstesniu patentu, naujas terapinis pritaikymas, naujo vaisto pateikimas rinkai, komerciškai eksploatuojant to pačios veikliosios medžiagos naują terapinį pritaikymą, kaip antai apsaugotą nauju patentu, gali leisti [tapti pagrindu] jo savininkui gauti PAL, kurio suteikiama apsauga bet kuriuo atveju apimtų ne pačią veikliąją medžiagą, o tik šio produkto naują panaudojimą“. Esant tokiai situacijai, pasak Teisingumo Teismo, „tik pirmojo vaisto, kuriame yra produkto ir dėl kurio buvo duotas leidimas terapiniam naudojimui, atitinkančiam naudojimą, apsaugotą patento, kuriuo grindžiama PAL paraiška, LPR gali būti laikomas pirmuoju LPR „šį produktą“ kaip vaistą, taikant šį naują panaudojimą, kaip tai suprantama pagal [Reglamento Nr. 469/2009] 3 straipsnio d punktą“[19]. Remdamasis šiais pagrindais, į pirmąjį ir trečiąjį prejudicinius klausimus Teisingumo Teismas atsakė, kad „[Reglamento Nr. 469/2009] 3 ir 4 straipsniai aiškintini taip, kad, esant tokiai situacijai, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, vien faktas, kad išduotas ankstesnis veterinarinio vaisto LPR, netrukdo išduoti produkto, dėl kurio išduotas kitas LPR, pritaikymo PAL, tik jei šis pritaikymas patenka į pagrindinio patento, kuriuo grindžiama PAL paraiška, teikiamos apsaugos taikymo sritį“[20]. Remdamasis šia išvada, į antrąjį prejudicinį klausimą dėl Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalies[21] Teisingumo Teismas atsakė, kad ši nuostata turi būti aiškinama taip, kad „[joje nurodomas] leidimas apima ir LPR, išduotą dėl produkto, saugomo pagrindinio patento, kuriuo grindžiama PAL paraiška“[22]. Galiausiai dėl ketvirtojo ir penktojo klausimų Teisingumo Teismas nurodė, kad „į ankstesnius klausimus nereikėtų atsakyti kitaip, jeigu, esant tokiai situacijai, kaip nagrinėjama pagrindinėje byloje, kai tos pačios veikliosios medžiagos yra dviejuose vaistuose, dėl kurių paeiliui išduoti LPR, antrasis LPR išduotas pateikus išsamią paraišką pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalį arba jeigu produktui, kurį apima atitinkamam vaistui išduotas pirmasis LPR, taikoma kito patento, kuris priklauso ne paraišką dėl PAL pateikusiam asmeniui, teikiama apsauga“[23].

16 Šis klausimas buvo suformuluotas taip: „Ar aiškinant [R]eglamento [Nr.°469/2009] 3 straipsnį, kai (A) yra išduotas vaisto, kuriame yra veikliosios medžiagos, [LPR], 3 straipsnio d punktą reikia suprasti taip, kad pagal jį negalima išduoti [PAL], pagrįsto vėlesniu [LPR] (B), kuris išduotas dėl kito vaisto, turinčio tos pačios veikliosios medžiagos, *jeigu pagrindiniu patentu suteikiama apsauga neapima prekybos produktu, dėl kurio išduotas ankstesnis leidimas pateikti rinkai*, kaip numatyta 4 straipsnyje?“ (Išskirta mano).

17 Trečiasis klausimas buvo suformuluotas taip: „Ar į pirmesnius klausimus reikia atsakyti kitaip, jeigu ankstesnis veterinarinio vaisto [LPR] išduotas dėl konkrečios indikacijos, o vėlesnis žmonėms skirto vaisto [LPR] išduotas dėl kitos indikacijos?“

18 23 punkte yra nuoroda į 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimą *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, 30 ir 31 punktai) ir 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimą *Georgetown University ir kt.* (C-422/10, EU:C:2011:776, 24 ir 25 punktai).

19 Sprendimo *Neurim* 26 punktas.

20 Sprendimo *Neurim* 27 punktas ir rezoliucinės dalies 1 punktas.

21 Pagal Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalį „[l]iudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laikotarpį, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais“.

22 Sprendimo *Neurim* motyvuojamosios dalies 31 punktas ir rezoliucinės dalies 2 punktas.

23 Sprendimo *Neurim* motyvuojamosios dalies 35 punktas ir rezoliucinės dalies 3 punktas.

20. Taigi Sprendime *Neurim* Teisingumo Teismas rėmėsi iš esmės teleologiniu Reglamento Nr. 469/2009 aiškinimu ir padarė išvadą, kad „pagrindinio patento teikiamos apsaugos taikymo sritis“ yra materialinis kriterijus vertinant, ar dėl „produkto“, kuriam taikomas LPR, kuriuo remiantis teikiama paraiška PAL gauti, valstybėje narėje, kur teikiama paraiška, anksčiau jau buvo išduotas LPR. Tai iš esmės reiškia, kad ankstesnis LPR, išduotas dėl tos pačios veikliosios sudedamosios dalies (arba dėl to paties veikliųjų sudedamųjų dalių derinio), kaip ir LPR, kuriuo grindžiama paraiška PAL gauti, gali būti laikomas „pirmuoju leidimu pateikti produktą rink[ai]“, kaip tai suprantama pagal minėto reglamento 3 straipsnio d punktą, tik jeigu patenka į pagrindinio patento suteikiamos apsaugos taikymo sritį. Taigi Sprendime *Neurim* buvo atverta galimybė gauti PAL *paskesniam jau žinomos veikliosios sudedamosios dalies pritaikymui*, bet šios galimybės nebeliko, kaip toliau paaiškinsiu šioje išvadoje, dėl pažodinio šios nuostatos aiškinimo.

21. Nors Teisingumo Teismo argumentai, išdėstyti Sprendimo *Neurim* motyvuojamojoje dalyje, yra nuoseklūs, vis dėlto priėmus šį sprendimą liko keli neišspręsti klausimai, todėl sunku nustatyti tikrąją taikymo apimtį.

22. Visų pirma, kaip išsamiai atskleisiu toliau, Sprendimas *Neurim* neatitinka ankstesnės Teisingumo Teismo jurisprudencijos dėl sąvokos „produktas“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą, todėl kyla klausimas, ar jis turėtų būti aiškinamas kaip *išimtis*, taikoma tik faktinėmis aplinkybėmis, kurios yra identiškos Teisingumo Teismo išnagrinėtoms faktinėms aplinkybėms [24], ir tai, atrodo, patvirtinta jo rezoliucinėje dalyje, ar, sprendžiant iš Teisingumo Teismo argumentų turinio, priešingai, yra bendresnio pobūdžio. Pirmiausia pažymėsiu, kad Sprendimas *Neurim* negali būti suprantamas kaip išimtis. Toks aiškinimas prieštarauja šio sprendimo 22–26 punktuose išdėstytiems argumentams, kurie akivaizdžiai yra susiję ne tik su pagrindinės bylos faktinėmis aplinkybėmis, pateiktomis nagrinėti Teisingumo Teismui. Sprendime *Neurim* Teisingumo Teismo pateiktu išaiškinimu tarsi išplėtojami argumentai, susiję su PAL srities teisės aktais.

23. Be to, darant prielaidą, kad Sprendime *Neurim* padaryta išvada taikoma ne tik tuo atveju, kai medicinoje pradedamas naudoti produktas, kurį anksčiau buvo leista naudoti tik veterinarijos srityje, motyvuojamojoje dalyje vartojamų žodžių junginių „naujas terapinis pritaikymas“, „naujas panaudojimas“, „kitoks pritaikymas“ arba „kitokia terapinė indikacija“ apimtis nėra apibrėžta, todėl, kaip matyti iš šio prašymo priimti prejudicinį sprendimą, atsiranda galimybė ją aiškinti įvairiai. Kaip pažymėta Komisijos užsakymu *Max Planck Institute for Innovation and Competition* atliktame tyrime, kurio galutinė ataskaita „Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU“ buvo paskelbta 2018 m. (toliau – *Max Planck* tyrimas), tai nulėmė skirtingą nacionalinių patentų biurų praktiką. Pavyzdžiui, vienas iš biurų Sprendimą *Neurim* gali taikyti ne vien pirmajam LPR veterinarijos srityje ir antrajam LPR žmogaus medicinos srityje [25]; kai kurie biurai šiuo sprendimu vadovaujasi tik „naujos medicininės indikacijos“ [26] atvejais, o kiti – ir „kitokio pritaikymo“ [27] atvejais. Be to, kai kurie biurai [28] PAL išduoda ir II tipo [vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygų] keitimo [29] atveju, o kiti, atvirkščiai, tokius keitimus laiko nereikšmingais [30].

24 Sprendimo *Abraxis* 43 punkte Teisingumo Teismas nusprendė, kad Sprendime *Neurim* buvo nustatyta Reglamento Nr. 469/2009 „3 straipsnio d punkto siauro aiškinimo išimtis“.

25 Remiantis *Max Planck* tyrimo duomenimis, siauru Sprendimo *Neurim* aiškinimu vadovaujasi Nyderlandų ir Portugalijos patentų biurai (žr. 11.3.1.4, p. 229 ir 230). Šioje byloje tokį patį aiškinimą pateikia Prancūzijos vyriausybė.

26 T. y. kai veiklioji sudedamoji dalis yra taikoma naujai pacientų grupei ir naudojama naujai ligai gydyti.

27 T. y. kai naujos pacientų grupės nėra.

28 Pavyzdžiui, Austrijos ir Jungtinės Karalystės patentų biurai; žr. *Max Planck* tyrimo 11.3.1.4 punktą, p. 229 ir 230.

29 Pagal Europos vaistų agentūros (EMA) pateiktą apibrėžtį II tipo [vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygų] keitimas „yra esminis LPR dalinis pakeitimas, kuris gali turėti reikšmingą poveikį atitinkamo vaisto kokybei, saugai ar veiksmingumui, bet dėl jo nekeičiama vaisto veiklioji medžiaga, jo stiprumas ar vartojimo būdas. Toks keitimas turi būti tik oficialiai patvirtintas“; žr. adresu https://www.ema.europa.eu/en/glossary/type-ii-variation.

30 Pavyzdžiui, Ispanijos patentų biuras (žr. *Max Planck* tyrimo 11.3.1.4 punktą, p. 229 ir 230).

24. Galiausiai nėra aišku, ar teleologinis požiūris, kuriuo Sprendime *Neurim* vadovaujamasi aiškinant Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą, turi būti taikomas ir kitoms reglamento nuostatoms, kurias aiškinant paraidžiui derėtų apibrėžti siauresnę PAL suteikiamos apsaugos taikymo sritį.

B. Sprendimo Neurim poveikis PAL taikytinai tvarkai

1. Sprendimas Neurim ir sąvoka „produktas“, kaip ji suprantama pagal Reglamentą Nr. 469/2009

25. Sąvoka „produktas“, Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkte apibrėžta kaip „medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys“, yra PAL sistemos kertinis akmuo. Nuo jos išaiškinimo priklauso ne tik tai, ar patentuotam išradimui gali būti suteiktas PAL[31], bet ir PAL suteikiamos apsaugos perimetras[32]. Kaip pabrėžė generalinis advokatas F. G. Jacobs savo išvadoje byloje *Pharmacia Italia*[33], siekiant teisingai išaiškinti Reglamentą Nr. 469/2009, svarbiausia aiškiai suvokti sąvokų „produktas“ ir „medicinos produktas [vaistas]“ skirtumą. Taip apibrėžtas „produktas“ yra patentinės *apsaugos objektas* (šią apsaugą siekiama išplėsti PAL[34]), o vaistas yra *LPR objektas* (LPR grindžiama teisė gauti PAL[35]). Reglamentas susijęs ir su produktų patentine apsauga, ir su leidimu pateikti medicinos produktus rinkai: juo siekiama išplėsti produktų, kurie yra leidžiamų pateikti rinkai medicinos produktų sudėtinės dalys, patentinę apsaugą.

26. Prieš priimant Sprendimą *Neurim* sąvoka „produktas“ vartota keliuose Teisingumo Teismo sprendimuose, iš kurių tris reikia trumpai priminti.

27. Sprendime *Pharmacia Italia*[36], kuriame nagrinėtas klausimas, ar ankstesnis leidimas pateikti rinkai veterinarinį vaistą, yra kliūtis išduoti PAL, susijusį su ta pačia veikliąja sudedamąja dalimi, kurią leista naudoti kaip žmonėms skirtą vaistą, Teisingumo Teismas, aiškindamas Reglamento Nr. 1768/92 19 straipsnio 1 dalį[37], pažymėjo, kad, pirma, „lemiamas kriterijus išduoti liudijimą yra *ne medicinos produkto [vaisto] paskirtis*“ ir, antra, „liudijimu suteikiamos apsaugos objektas *susijęs su produkto*, kaip medicinos produkto [vaisto], *naudojimu*, neskiriant [produkto naudojimo] kaip žmonėms skirtojo [vaisto] nuo jo veterinarinio naudojimo“[38].

28. Sprendime *Massachusetts Institute of Technology* (toliau – Sprendimas *MIT*)[39] Teisingumo Teismo buvo paprašyta atsakyti į klausimą, ar sąvoka „veikliųjų sudedamųjų dalių derinys“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnio b punktą, apima „derinį iš dviejų medžiagų, iš kurių tik viena turi gydomąjį poveikį tam tikrai nustatytai indikacijai, o kita gali suteikti medicinos produktui tam tikrą farmacinę formą, būtiną pirmosios medžiagos gydomajam poveikiui tai pačiai indikacijai“[40]. Prieš pateikdamas neigiamą atsakymą į šį klausimą Teisingumo Teismas nurodė, kad, pirma, sąvoka

31 Žr. Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnį.

32 PAL suteikiamos apsaugos objekto apibrėžtis Reglamento Nr. 469/2009 4 straipsnyje suformuluota remiantis būtent sąvoka „produktas“.

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

34 PAL siekiama apsaugoti „produktą“, dėl kurio išduotas LPR, o ne patį vaistą; žr. 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimą *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, 37 punktas).

35 Žr. 1997 m. birželio 12 d. Sprendimą *Yamanouchi Pharmaceutical* (C-110/95, EU:C:1997:291, 26 punktas).

36 2004 m. spalio 19 d. sprendimas (C-31/03, EU:C:2004:641, toliau – Sprendimas *Pharmacia Italia*).

37 Pereinamuoju laikotarpiu šiame straipsnyje buvo nustatyta, kad sertifikatas gali būti išduotas bet kuriam produktui, t. y. bet kuriai medicinos produkto veikliajai sudedamajai daliai arba veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui, su sąlyga, kad reglamento įsigaliojimo dieną, 1993 m. sausio 2 d., produktas būtų apsaugotas galiojančio pagrindinio patento ir kad pirmasis LPR produktui, kaip vaistui, Bendrijoje būtų gautas po 1985 m. sausio 1 d. (kai kurioms valstybėms narėms nustatytas skirtingas terminas).

38 Sprendimo *Pharmacia Italia* 20 punktas (išskirta mano).

39 2006 m. gegužės 4 d. sprendimas (C-431/04, EU:C:2006:291).

40 Sprendimo *MIT* 29 punktas. Reikia pažymėti, kad pagrindinėje byloje, kurioje priimtas Sprendimas *MIT*, Vokietijos patentų ir prekių ženklų biuras atmetė *MIT* PAL paraišką dėl veikliosios sudedamosios dalies „karmustino“, kuri, remiantis Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punktu, buvo sujungta su kitomis medžiagomis, nes leidimas dėl šios veikliosios sudedamosios dalies buvo išduotas prieš daugelį metų. Žr., be kita ko, generalinio advokato P. Léger išvadą byloje *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, EU:C:2005:721, 22 punktas ir 16 išnaša).

„produktas“ turi būti suprantama siaurąja prasme kaip „veiklioji sudedamoji dalis“ (arba „veiklioji medžiaga“)[41], ir, antra, kadangi pastaroji sąvoka Reglamente Nr. 1768/92 nėra apibrėžta, šių terminų reikšmę ir turinį reikia nustatyti atsižvelgiant į bendrą kontekstą, kuriam esant jie vartojami, ir įprastą jų prasmę kasdienėje kalboje[42]. Šio sprendimo 21 punkte Teisingumo Teismas aiškiai konstatavo, kad „medicinos produkto [vaisto] farmacinė forma“ nepatenka į sąvoką „produktas“, nors, kaip nurodyta paskesniame 27 punkte, ši farmacinė forma yra būtina veikliosios sudedamosios dalies gydomajam poveikiui užtikrinti[43].

29. Galiausiai Nutartyje *Yissum*[44] Teisingumo Teismas atsakė į klausimą, ar sąvoka „produktas“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnio b punktą, apima *antrąjį žinomą veikliosios sudedamosios dalies medicininį panaudojimą*. Pagrindinės bylos, kurioje buvo priimta ši nutartis, faktinės aplinkybės buvo labai panašios į šioje byloje aptariamos pagrindinės bylos faktines aplinkybes. *Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem* (toliau – *Yissum*) pateikė Jungtinės Karalystės patentų biurui paraišką PAL gauti dėl derinio, kuriame yra veikliosios sudedamosios dalies – kalcitriolio – skirtos vietiniams odos pažeidimams gydyti. Vadovaujantis Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punktu, paraiška buvo atmesta, remiantis tuo, kad LPR, kurio prašė *Yissum*, nebuvo pirmasis LPR naudoti šį produktą kaip vaistą pagal šios nuostatos reikalavimus. Iš tikrųjų dėl kitų dviejų vaistų, dėl kurių naudojamas *kitoks* tos pačios veikliosios sudedamosios dalies *aprašymas* ir kuriais gydomos kitokios ligos (inkstų nepakankamumas ir osteoporozė), jau buvo išduoti skirtingais patentais pagrįsti leidimai. Vis dėlto prejudicinis klausimas buvo susijęs ne su Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio d punkto aiškinimu, o su šio reglamento 1 straipsnio b punkto aiškinimu, nes prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas norėjo išsiaiškinti, kaip reikia apibrėžti šiame straipsnyje vartojamos sąvokos „produktas“ apibrėžtį, „jei pagrindiniu patentu saugomas antrasis veikliosios sudedamosios dalies panaudojimas medicinoje“, ir ar ši sąvoka „[apėmė] šį veikliosios sudedamosios dalies panaudojimą“ minėto reglamento tikslais. Kadangi, Teisingumo Teismo teigimu, atsakymą į šį klausimą galima aiškiai nustatyti remiantis Sprendimu *MIT*, jis tiktai konstatavo, kad sąvoka „produktas“, kaip ji suprantama pagal minėtą reglamentą, „neapima pagrindiniu patentu saugomos veikliosios sudedamosios dalies *gydomojo panaudojimo*“[45].

30. Taigi tuo metu, kai Teisingumo Teismas gavo prašymą priimti prejudicinį sprendimą, dėl kurio priimtas Sprendimas *Neurim*, buvo suformuota jurisprudencija, pagal kurią sąvoką „produktas“ reikėjo *aiškinti siaurai*. Aiškinant Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą, kuriame sąvoka „pirmasis LPR“ yra atsieta nuo sąvokos „produktas“, kaip ji suprantama pagal šio reglamento 1 straipsnio b punktą, ir susieta su sąvoka „pagrindinis patentas“, kaip ji suprantama pagal 1 straipsnio c punktą, Sprendime *Neurim* ši jurisprudencija buvo *de facto* apeita, bet vis dėlto nepaneigta, ir dėl to buvo dirbtinai atskirtos dvi Reglamento Nr. 469/2009 nuostatos, kurias sieja funkcinis ryšys: pirmojoje yra apibrėžta antrojoje vartojama sąvoka[46], ir šiame reglamente nebeliko sisteminio nuoseklumo, grindžiamo sąvokai „produktas“ priskirtu pagrindiniu vaidmeniu. Taip Teisingumo Teismas įgijo galimybę priimti sprendimą, kuris yra iš esmės visiškai priešingas keleriais metais anksčiau priimtai Nutarčiai *Yissum*.

41 Sprendimo *MIT* 21 punktas.

42 Sprendimo *MIT* 17 punktas.

43 Savo išvadoje byloje, kurioje buvo priimtas Sprendimas *MIT* (C-431/04, EU:C:2005:721), generalinis advokatas P. Léger pasiūlė Teisingumo Teismui pateikti teigiamą atsakymą. Jo nuomone, derinio, kurį sudaro veiklioji sudedamoji dalis ir pagalbinė medžiaga, pašalinimas iš sąvokos „veikliųjų sudedamųjų dalių derinys“ konkrečiu atveju, kai pagalbinė medžiaga yra būtina veikliosios sudedamosios dalies gydomajam veiksmingumui, neatitinka nei reglamento, kuriame ta sąvoka vartojama, bendrosios struktūros, nei, visų pirma, Bendrijos teisės aktų leidėjo tikslų.

44 2007 m. balandžio 17 d. nutartis (C-202/05, EU:C:2007:214, toliau – Nutartis *Yissum*).

45 Žr. Nutarties *Yissum* 11 ir 18 punktus (išskirta mano). 19 punkte Teisingumo Teismas pažymėjo, kad tokią pačią išvadą dėl aiškinimo galima daryti ir iš Sprendimo *Pharmacia Italia*.

46 Iš tikrųjų nėra jokio pagrindo teigti, kad Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnyje vartojama sąvoka „produktas“ skiriasi nuo sąvokos, kuria yra grindžiamas šio reglamento 3 straipsnis. Pagal analogiją žr. 2001 m. gegužės 10 d. Sprendimą *BASF* C-258/99, EU:C:2001:261, 24 punktas).

31. Po to, kai buvo priimtas Sprendimas *Neurim*, Teisingumo Teismas patvirtino siaurą Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkte esančios sąvokos „produktas“ aiškinimą[47] ir – nors tik *obiter dicta* – tame sprendime padarytą išvadą, susijusią su senos veikliosios sudedamosios dalies nauju terapiniu pritaikymu[48], taip įtvirtindamas prieštaravimą jurisprudencijoje ir šio reglamento sistemoje.

32. Sprendime *Abraxis* mėginta sušvelninti šį prieštaravimą, pirma, dar kartą patvirtinant siaurą sąvokos „produktas“ aiškinimą pagal Reglamento Nr. 469/2009[49] 1 straipsnio b punktą ir, antra, atkuriant ryšį, jungiantį šią nuostatą su šio reglamento 3 straipsnio d punktu. Taigi šio sprendimo 35 punkte Teisingumo Teismas nusprendė, kad „pirmuoju produkto, kaip medicinos produkto, LPR, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d dalį, gali būti laikomas tik LPR, išduotas dėl pirmo rinkai pateikto medicinos produkto, į kurį įeina nagrinėjamas produktas, atitinkantis minėto reglamento 1 straipsnio b punkte esančią apibrėžtį“[50]. Nors Sprendime *Abraxis* pasirinktas Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto aiškinimas yra kitoks ir nesuderinamas su aiškinimu, pateiktu Sprendime *Neurim*, pastarasis aiškinimas Sprendime *Abraxis* nebuvo paneigtas, kaip išvadoje[51] siūlė generalinis advokatas H. Saugmandsgaard Øe, bet šios nuostatos siauras aiškinimas buvo kvalifikuotas kaip išimtis[52].

33. Kaip jau minėjau šios išvados 22 punkte, nemanau, kad Sprendimas *Neurim* galėtų būti aiškinamas kaip išimtis ir kad jo nulemtas jurisprudencijos nenuoseklumas gali būti pašalintas apribojant jo taikymo sritį, kol ji susitrauks iki tam tikro beprasmio turinio. Taip būtų paneigta šio sprendimo esmė ir turinys, bet nebūtų panaikintas joks prieštaravimas Teisingumo Teismo jurisprudencijoje. Taigi šioje byloje reikia aiškiai pasirinkti, ar derėtų pakeisti Sprendimą *Neurim*, ar išplėsti šiuo metu jurisprudencijoje įtvirtintą siaurą sąvokos „produktas“ aiškinimą.

47 Tuo pačiu klausimu kaip Sprendimas *MIT* žr. 2013 m. lapkričio 14 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutartį *Glaxosmithkline Biologicals ir Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma* (C-210/13, EU:C:2013:762, 27–32 punktai), kurios 44 punkte Teisingumo Teismas aiškiai nurodė, kad „[Sprendime *Neurim*] Teisingumo Teismas <...> nepaneigė Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punkto siauro aiškinimo, nustatyto Sprendime [*MIT*], kuriame nurodyta, kad „produkto“ sąvoka negali būti taikoma medžiagai, kuri neatitinka „veikliosios sudedamosios dalies“ ar „veikliųjų sudedamųjų dalių derinio“ apibrėžties“. Tuo pačiu klausimu žr. Sprendimo *Abraxis* 44 punktą.

48 Žr. 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimą *Georgetown University* (C-484/12, EU:C:2013:828, 28 ir 38 punktai).

49 Žr. Sprendimo *Abraxis* 24–31 punktus.

50 Teisingumo Teismas šiuo klausimu pateikė nuorodą į 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimą *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773. Norėčiau netiesiogiai pažymėti, kad šiuo sprendimu negalima nei nenuginčijamai pagrįsti Sprendime *Abraxis* pateikto Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto išaiškinimo, nei, svarbiausia, laikyti precedentu, priešingu šio straipsnio išaiškinimui Sprendime *Neurim*. Iš tikrųjų Sprendimo *Medeva* 40 punkte, į kurį Teisingumo Teismas daro nuorodą Sprendime *Abraxis*, yra nurodyta, kad pirmuoju LPR naudoti produktą kaip vaistą, kaip tai suprantama pagal minėtą straipsnį, gali būti laikomas tiktai „leidimas, išduotas pirmam rink[ai] pateiktam medicinos produktui, tarp kurio veikliųjų sudedamųjų dalių yra *patento apibrėžties punktuose paminėtų* dviejų veikliųjų sudedamųjų dalių <...> derinys“ (išskirta mano). Mano nuomone, iš šios pastraipos negalima daryti aiškios išvados, kad LPR, susijęs su *kitokiu* senosios veikliosios sudedamosios dalies *panaudojimu*, nurodytu pagrindiniame patente, negali būti pirmuoju LPR, kaip tai suprantama pagal minėtą straipsnį. Tas pats pasakytina apie 2001 m. gegužės 10 d. Sprendimą *BASF* (C-258/99, EU:C:2001:261, 28 punktas), kuriame išaiškintas Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio d punktas ir kuris generalinio advokato H. Saugmandsgaard Øe išvadoje byloje *Abraxis Bioscience* (C-443/17, EU:C:2018:1020, 31 punktas) apibūdinamas kaip Sprendime *Neurim* pateiktam aiškinimui prieštaraujantis precedentas. Tiesa, minėtame Sprendime *BASF* Teisingumo Teismas nusprendė, kad naujas augalų apsaugos produktas, kuris nuo augalų apsaugos produkto, dėl kurio LPR buvo išduotas anksčiau, skyrėsi tiktai veikliosios sudedamosios dalies ir priemaišų proporcija, o ši proporcija buvo nustatyta pagal metodą, kuriam galiojo pagrindinis patentas, pagrindžiantis paraišką PAL gauti, nėra naujas „produktas“, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, todėl pagal ją nebuvo galima išduoti PAL, kurio prašyta remiantis tuo pagrindiniu patentu, nes LPR naujam augalų apsaugos produktui nebuvo pirmasis LPR aptariamam produktui. Vis dėlto Teisingumo Teismas pažymėjo, kad taip buvo, be kita ko, dėl to, kad minėtas dvi medžiagas ne tik sudarė vienodas cheminis junginys, bet jos taip pat „pasižymėjo *tuo pačiu* bendru ar specifiniu poveikiu kenksmingiems organizmams arba augalams, jų dalims arba augaliniams produktams“ (žr., be kita ko, 27 ir 28 punktus; išskirta mano).

51 Generalinio advokato H. Saugmandsgaard Øe išvada byloje *Abraxis Bioscience* (C-443/17, EU:C:2018:1020).

52 Žr. Sprendimo *Abraxis* 43 punktą.

2. Sprendimas Neurim ir pažodinis Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto aiškinimas

34. Vadovaujantis Teisingumo Teismo suformuota jurisprudencija, aiškinant tam tikrą Sąjungos teisės nuostatą, turi būti atsižvelgiama į jos tekstą, genezę, aplinkybes ir teisės aktais, kurių dalis ji yra, siekiamus tikslus [53]. Tačiau Teisingumo Teismas taip pat pabrėžė, kad teleologiniu aiškinimu negalima įtvirtinti tokio nagrinėjamos nuostatos aiškinimo, kuris būtų priešingas jos formuluotei [54]. Taigi, kaip nurodė ir generalinis advokatas H. Saugmandsgaard Øe [55], Sprendime *Neurim* taikant teleologinį aiškinimą buvo iškreipta aiški Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto formuluotė.

35. Šioje nuostatoje yra išdėstyta ketvirtoji PAL išdavimo sąlyga ir yra nustatyta, kad šio straipsnio b punkte nurodytas LPR turi būti „pirmasis LPR produktą kaip vaistą“. Jo tekste yra daroma nuoroda į sąvokas „produktas“, „LPR“ ir „pirmasis leidimas pateikti produktą rink[ai]“. Kalbant apie sąvoką „produktas“, pažymėtina, kad pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą ji apima tik veikliąją sudedamąją dalį, apsaugotą pagrindinio patento, dėl kurios yra išduotas LPR, pateiktas siekiant pagrįsti paraišką PAL gauti, o ne pagrindinio patento apibrėžtyje nurodytas šios veikliosios sudedamosios dalies pritaikymas. Kalbant apie sąvoką „leidimas pateikti rink[ai]“, reikia pažymėti, kad nors aišku, kad turima omenyje pagrindinio patento apsaugota veiklioji sudedamoji dalis, dėl kurios buvo gautas LPR, taip pat aišku, kad šis LPR nebūtinai yra pirmasis leidimas pateikti tą produktą rinkai, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą, ir kad nacionalinis patentų biuras privalo išsiaiškinti, ar anksčiau nebuvo išduotas leidimas pateikti rinkai tą patį produktą. Galiausiai, kalbant apie trečiąją sąvoką, šios nuostatos tekste nėra jokio įrodymo, kad tik LPR, patenkantis į pagrindinio patento suteikiamos apsaugos sritį, ar tik pirmasis LPR, kuriuo remiantis galima ekonomiškai pasinaudoti šiuo patentu, gali būti laikomas „pirmuoju leidimu pateikti produktą rink[ai]“, kaip tai suprantama pagal minėtą nuostatą.

36. Taigi, Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto tekstą aiškinant paraidžiui, „pirmasis leidimas pateikti produktą rink[ai]“ yra chronologiškai seniausias atitinkamoje valstybėje narėje išduotas leidimas pateikti rinkai veikliąją sudedamąją dalį, dėl kurios pateikta paraiška PAL gauti. Kito kriterijaus, išskyrus chronologinį, įtraukimas teigiant, kad pirmasis LPR produktą yra pirmasis LPR, kuris patenka į pagrindinio patento suteikiamos apsaugos taikymo sritį, prieštarautų aiškiai minėtos nuostatos formuluotei [56].

37. Taigi tai, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkte nustatyta sąlyga yra daugiau ar mažiau griežta, priklauso ne nuo to, ar egzistuoja ryšys tarp patento ir šioje nuostatoje numatyto pirmojo LPR, o nuo to, kaip plačiai aiškinama sąvoka „produktas“, kaip ji suprantama pagal šio reglamento 1 straipsnio b punktą. Šiomis aplinkybėmis pažymiu, kad teoriškai būtų galima pasiekti rezultatą, kurio siekta Sprendime *Neurim*, t. y. leisti išduoti PAL antrajam senos veikliosios sudedamosios dalies pritaikymui medicinoje, nenukrypstant nuo pažodinio minėto reglamento 3 straipsnio d punkto aiškinimo, bet tokiu atveju sąvoka „produktas“ turėtų būti aiškinama kaip apimanti ir minėtą atvejį.

53 Šiuo klausimu žr. 2018 m. gegužės 31 d. Sprendimą *Hassan* (C-647/16, EU:C:2018:368, 40 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

54 Šiuo klausimu žr. 2000 m. kovo 23 d. Sprendimą *Met-Trans ir Sagpol* (C-310/98 ir C-406/98, EU:C:2000:154, 32 punktas) ir 2016 m. rugsėjo 15 d. Sprendimą *Mc Fadden* (C-484/14, EU:C:2016:689, 68–70 punktai). Taip pat žr. generalinio advokato G. Cosmas išvadą byloje *Schlebusch* (C-273/98, EU:C:2000:78, 45 punktas).

55 Žr. generalinio advokato H. Saugmandsgaard Øe išvadą byloje *Abraxis Bioscience* (C-443/17, EU:C:2018:1020, visų pirma 32 punktas).

56 Tokios pačios nuomonės laikėsi generalinė advokatė V. Trstenjak savo išvadoje byloje *Neurim Pharmaceuticals* ((C-130/11, EU:C:2012:268, 23 punktas); ji, siūlė Teisingumo Teismui remtis teleologiniu Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto aiškinimu.

3. Sprendimas Neurim ir Reglamento Nr. 469/2009 sisteminis nuoseklumas

38. Kadangi nėra galimybės suderinti siaurą sąvokos „produktas“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą, aiškinimą su šio reglamento 3 straipsnio d punkto aiškinimu Sprendime *Neurim*, šiuo metu Teisingumo Teismo jurisprudencijoje įtvirtintas prieštaravimas, kuris kenkia minėto reglamento sisteminiam nuoseklumui ir kurio poveikio mastas gali gerokai peržengti pastarojoje nuostatoje nustatytos sąlygos taikymo sritį.

39. Iš tikrųjų teleologinis požiūris, kurį Teisingumo Teismas išreiškė Sprendime *Neurim*, gali būti taikomas ir Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punktui, kuriuo siekiama išvengti kelių PAL iš eilės išdavimo dėl to paties produkto, nes gali kilti pavojus, kad bus viršyta šio reglamento 13 straipsnyje nustatyta bendroji apsaugos trukmė[57]. Šis klausimas yra įtrauktas į prašymą priimti prejudicinį sprendimą, kurį pateikė Stokholmo apeliacinis teismas, posėdžiaujantis kaip intelektinės nuosavybės ir ekonominių bylų apeliacinis teismas (Švedija)[58]; jam iš esmės kyla klausimas, ar tikslas skatinti žinomų produktų naujo pritaikymo terapijoje mokslo tyrimus, kuriuo, be kita ko[59], grindžiamas ir Sprendimas *Neurim*, galėtų ar ne tapti pagrindas išduoti pareiškėjui, kuriam jau buvo išduotas PAL dėl tam tikro galiojančiu patentu apsaugoto produkto, tam tikrą liudijimą, kuriame būtų nurodytas naujas to produkto pritaikymas, tuo atveju, jeigu šis naujasis pritaikymas būtų nauja terapinė indikacija, specialiai apsaugota nauju pagrindiniu patentu.

40. Kita vertus, Sprendime *Neurim* pasirinktas sąvokų „produktas“ ir „pirmasis leidimas pateikti produktą rink[ai]“ aiškinimas, grindžiamas Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktu, neišvengiamai daro poveikį ir kitoms pagrindinėms šio reglamento nuostatoms. Kaip aiškiai matyti iš Sprendimo *Neurim*, tai pasakytina apie šio reglamento 13 straipsnį[60], kuriame yra nustatytas PAL galiojimo trukmės apskaičiavimo nuo pirmojo LPR išdavimo Sąjungoje mechanizmas, kad vienu metu nenustotų galioti visi dėl to paties produkto išduoti PAL[61]. Tas pats galioja minėto reglamento 4 straipsniui, kuriame yra nustatytas PAL suteikiamos apsaugos objektas ir nurodoma, kad apsauga suteikiama tik tam „produktui“, kuriam taikomas leidimas pateikti atitinkamą vaistą rinkai, „ir bet kokiam tokio produkto panaudojimui kaip medicinos produkto [vaisto], kuriam leidimas buvo išduotas iki to liudijimo galiojimo pabaigos“, ir to paties reglamento 5 straipsniui, kuriame yra aptariamas PAL galiojimas ir nustatyta, kad PAL, susijęs su produktu, kurio, kaip vaisto, atžvilgiu yra išduotas LPR, „pasibaigus patento galiojimo laikui šiam produktui suteikia tokias pačias teises kaip ir pagrindinis patentas neperžengiant apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ribų, įtvirtintų [Reglamento Nr. 469/2009] 4 straipsnyje“[62]. Taigi Sprendime *Neurim* numatytais atvejais, kai PAL yra išduodamas naujam žinomos veikliosios sudedamosios dalies pritaikymui, šiame 4 straipsnyje vartojama sąvoka „produkt[as], kuriam buvo suteiktas leidimas pateikti <...> rink[ai]“, būtinai turi būti aiškinama taip, kad ji taikoma tiktai naujam minėtos veikliosios sudedamosios dalies[63] pritaikymui, todėl pagal minėtas nuostatas tiek PAL dalykas, tiek galiojimas turi būti apibrėžiami atsižvelgiant į šį naują pritaikymą, apibrėžiamą kaip „produktas“, o dėl to, atrodo, prasilenkiama su minėto 4 straipsnio tekstu ir tampa sudėtinga taikyti pagal minėto reglamento 5 straipsnį suformuluotą sąlygą[64].

57 Žr. 2009 m. rugsėjo 3 d. Sprendimą *AHP Manufacturing* (C-482/07, EU:C:2009:501, 42 punktas) ir aiškinamojo memorandumo 36 punktą.

58 Nagrinėjama byla *Novartis*, C-354/19.

59 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas taip pat cituoja 1997 m. sausio 23 d. Sprendimą *Biogen* (C-181/95, EU:C:1997:32, 27 punktas) ir Reglamento Nr. 1610/96 3 straipsnio 2 dalį, kaip Teisingumo Teismas ją išaiškino 2009 m. rugsėjo 3 d. Sprendime *AHP Manufacturing* (C-482/07, EU:C:2009:501, 25 ir 26 punktai).

60 Žr. Sprendimo *Neurim* 30 ir 31 punktus bei rezoliucinės dalies 2 punktą.

61 Kaip pabrėžė generalinis advokatas F. G. Jacobs savo išvadoje byloje *Ispanija / Taryba* (C-350/92, EU:C:1995:64, 44 punktas), tikėtina, kad šis vienodumas yra svarbiausias PAL rezultatas.

62 Taigi, kaip Teisingumo Teismas paaiškino 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendime *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, 39 punktas), „jei patento savininkas patento galiojimo laikotarpiu remdamasis savo patentu galėjo drausti bet kokį ar tam tikrą savo produkto, kaip medicinos produkto, kurį sudaro toks produktas arba į kurio sudėtį jis įeina, panaudojimą, tam pačiam produktui išduotas PAL jam suteiks tokias pačias teises į bet kokį produkto, kaip medicinos produkto, kuriam prieš baigiant galioti liudijimui buvo išduotas leidimas, panaudojimą“.

63 Tai, beje, matyti iš Sprendimo *Neurim* 25 punkto. Taip pat žr. šios išvados 72 punktą.

64 Žr. 62 išnašą.

41. Galiausiai Sprendimo *Neurim* motyvai taip pat gali būti taikomi tuo atveju, kai pagrindinio patento objektas yra ne naujas ankstesnio produkto panaudojimas, o naujas jau žinomo produkto gavimo būdas arba naujas medžiagų derinys, kuriame yra jau žinomo produkto. Šis teoriškai įmanomas perkėlimas, pirma, išplečia Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto aiškinimo, kuriuo iškreipiamas šios nuostatos tekstas, taikymo sritį ir, antra, prieštarauja Teisingumo Teismo pozicijai dėl gavimo būdų patentų, išreikštai Sprendime *BASF*[65], ir pozicijai dėl medžiagų derinių patentų, išreikštai Sprendime *MIT*[66].

C. Sprendimas Neurim ir teleologinis Reglamento Nr. 469/2009 aiškinimas

42. Išanalizavus taikymo sunkumus, kilusius priėmus Sprendimą *Neurim*, reikia patikrinti, ar tame sprendime pateiktą Teisingumo Teismo išaiškinimą galima pagrįsti Reglamento Nr. 469/2009 tikslais, kurie konkrečiai įvardyti šio reglamento parengiamuosiuose darbuose.

43. Iš Reglamento Nr. 469/2009 aiškinamojo memorandumo[67] ir preambulės matyti, kad jį priimdamas Bendrijos teisės aktų leidėjas iš esmės siekė toliau nurodytų keturių pagrindinių tikslų.

1. Laisvo vaistų judėjimo kliūčių vidaus rinkoje prevencija

44. Pirma, remiantis Reglamento Nr. 469/2009 teisiniu pagrindu, t. y. EB 95 straipsniu, šiuo reglamentu siekiama suderinti valstybių narių teisės aktus, kad būtų sukurta vienoda sistema, susijusi su PAL išdavimo sąlygomis, taikymo sritimi, trukme ir galiojimu, kad būtų išvengta *nevienodos nacionalinės teisės aktų raidos*, kuri galėtų paveikti vidaus rinkos veikimą ir sukliudytų laisvam vaistų judėjimui joje (Reglamento Nr. 469/2009 7 konstatuojamoji dalis ir aiškinamojo memorandumo 18 bei paskesni punktai).

2. Farmacinių tyrimų skatinimas

45. Antra, Reglamentu Nr. 469/2009 siekiama *skatinti mokslo tyrimus farmacijos srityje*, numatant apsaugą, kuri papildytų naudojant patentą suteikiamą apsaugą, kurios faktinė trukmė sutrumpėja dėl to, kad prieš pradedant komerciškai naudotis patentu reikia skirti laiko LPR gauti ir investicijoms į mokslo tyrimus susigrąžinti (Reglamento Nr. 469/2009 3 ir 4 konstatuojamosios dalys, aiškinamojo memorandumo 2 punktas)[68]. Reikalavimas kompensuoti tokį apsaugos trūkumą, dėl kurio apsunkinami farmaciniai tyrimai (Reglamento Nr. 469/2009 5 konstatuojamoji dalis), yra susijęs su dviem skirtingais socialiniais ir ekonominiais tikslais: pirma, toliau vykdyti farmacinius tyrimus, nes jie „turi lemiamą reikšmę toliau gerinant *žmonių sveikatą*“[69] (Reglamento Nr. 469/2009 2 konstatuojamoji dalis, aiškinamojo memorandumo 1 punktas), antra, sumažinti riziką, kad *valstybėse narėse esantys tyrimo centrai bus perkelti į šalis, kur yra geresnė apsauga* (Reglamento Nr. 469/2009 6 konstatuojamoji dalis), ir kad vaistai, ypač tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių tyrimų, negalės būti toliau kuriami Europoje (Reglamento Nr. 469/2009 3 konstatuojamoji dalis). Šiuo klausimu aiškinamojo memorandumo 6 punkte taip pat minimas Sąjungos pramonės konkurencingumo išlaikymas, ypač dėl konkurencijos su Jungtinėmis Amerikos Valstijomis ir Japonija, kuriose jau taikomi teisės aktai dėl patentų galiojimo trukmės pratęsimo.

65 2001 m. gegužės 10 d. sprendimas (C-258/99, EU:C:2001:261, 28 punktas).

66 Žr. Sprendimo *MIT* 31 punktą ir rezoliucinę dalį. Tame sprendime Teisingumo Teismas iš esmės atmetė galimybę, kad naujos pagalbinės medžiagos ir žinomos veikliosios sudedamosios dalies deriniui gali būti taikomas PAL, net jeigu iš šio derinio atsiranda naujas vaistas, kurio veikliosios sudedamosios dalies gydomasis poveikis yra nulemtas papildomos medžiagos ir nuo jos priklauso.

67 Žr. citatą, pateiktą šios išvados 8 išnašoje.

68 Aiškinamajame memorandume apskaičiuota, kad vidutinis laikotarpis nuo paraiškos dėl naujo vaisto patento pateikimo iki vaisto pateikimo pacientams yra 12 metų, o tuo atveju, jeigu patentu suteikiamos išimtinės teisės, jis sutrumpėja iki 8 metų (2 punktas).

69 Išskirta mano.

46. Klausimas, kokio tipo tyrimai yra skatinami Reglamente Nr. 469/2009 ir kurie šio tyrimo rezultatai patenka į šiuo reglamentu suteikiamos apsaugos sritį, yra vienas pagrindinių klausimų, į kuriuos Teisingumo Teismas turi atsakyti šioje byloje. Tenka konstatuoti, pritariant *Max Planck* tyrimo rengėjams, jog Reglamente Nr. 469/2009 esama tam tikrų neaiškumų šiuo klausimu [70].

47. Taigi, pirma, patvirtinant numatomos tvarkos ypatybes, aiškinamojo memorandumo 12 punkte pažymėta, kad pasiūlymas dėl reglamento „skirtas ne vien naujiems produktams“, kad „liudijimu taip pat gali būti suteikiama naujo produkto gavybos arba panaudojimo būdo apsauga“ ir kad „visi mokslo tyrimai, neatsižvelgiant į jų strategiją ar galutinį rezultatą, turi būti pakankamai apsaugoti“. Komentuojant sąvoką „patentu apsaugotas produktas“, siekiant patikslinti išradimo, kuris gali būti pagrindas išduoti liudijimą, tipą, to paties aiškinamojo memorandumo 29 punkte pakartota, kad „[reglamento] pasiūlyme nenumatyta jokių išimčių“ ir kad „be jokios diskriminacijos turi būti skatinami visi mokslo tyrimai, jei tik dėl jų padaromas naujas išradimas, kuris gali būti patentuotas, nesvarbu, ar tai naujas produktas, naujas būdas gauti naują arba jau žinomą produktą, naujo arba jau žinomo produkto naujas pritaikymo būdas arba naujas medžiagų derinys, į kurį įeina naujas arba jau žinomas produktas“. Reglamento Nr. 469/2009 preambulėje taip pat nedaroma skirtumo tarp naujų arba žinomų produktų, jų gavimo būdų ir naujų ar žinomų produktų pritaikymo mokslo tyrimų, nes visų šių rūšių mokslo tyrimai gali padėti gerinti visuomenės sveikatą ir kyla pavojus, kad nepakankamos apsaugos atveju jie bus perkelti kitur. Laikantis to paties požiūrio, Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnyje sąvoka „pagrindinis patentas“ apibrėžta kaip „patentas, kuris apsaugo patį produktą, produkto gavimo būdą arba produkto pritaikymą ir pagal kurį jo savininkui išduodamas liudijimas“.

48. Antra, kaip pabrėžta *Max Planck* tyrime, daugelyje aiškinamojo memorandumo vietų kalbama apie tai, kad būtina apsaugoti „naujoves diegiančias įmones“ [71], ir pažymima, kad numatoma sistema nėra skirta tiktai „naujiems vaistams“ [72]. Nors negalėčiau pritarti šiame tyrime padarytai išvadai, kad tuo atveju, kai vartojamas žodžių junginys „nauji vaistai“, iš tikrųjų turimos omenyje „veikliosios sudedamosios dalys“, taigi sąvoka „produktas“, kaip ji apibrėžta pasiūlyme dėl reglamento [73], vis dėlto iš aiškinamojo memorandumo aiškiai matyti, kad Komisija ketina apriboti reglamento taikymo sritį, į ją įtraukdama tik naujoviškus ir „intensyviai tiriamus“ („research-intensive“) vaistus [74]. Tokį aiškinimą galima pagrįsti per teisėkūros procedūrą atliktais pasiūlymo dėl reglamento pakeitimais [75]. Beje, tikrasis Reglamento Nr. 469/2009 tikslas, nurodytas jo preambulėje, yra ištaisyti patento suteikiamos apsaugos nepakankamumą, nulemtą jos sutrumpėjusio galiojimo laiko dėl ilgos leidimo išdavimo procedūros. Ji paprastai būna ilgesnė tais atvejais, kai vaistų sudėtyje yra veikliųjų sudedamųjų dalių, kurios dar nėra pateiktos rinkai, todėl prašant LPR reikia pateikti išsamias dokumentų bylas, kuriose turi būti

70 Žr. *Max Planck* tyrimo 2.1.3.1 punktą, p. 14.

71 Žr., pavyzdžiui, aiškinamojo memorandumo 3 punktą, kuriame Komisija taip pat nurodo 1986 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyvoje 87/21/EEB, iš dalies keičiančioje Direktyvą 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo (OL L 15, 1987, p. 36), suteiktą padidintą apsaugą „aukšto lygio technologijų vaistams“.

72 Žr., pavyzdžiui, aiškinamojo memorandumo 11 punktą, kuriame nurodyta: „Pasiūlymas dėl reglamento <...> yra susijęs tiktai su naujais vaistais. Tai nereiškia, kad turi būti išduotas liudijimas dėl bet kokio vaisto, kurį leista pateikti rink[ai]. Naujas liudijimas nebus išduodamas <...> dėl nedidelių vaisto pakeitimų, kaip antai naujo dozavimo, kitokios druskos ar esterio panaudojimo ar kitokios farmacinės formos ir sudėties“; arba 24 punktą, kuriame Komisija paaiškina, kad būsimo reglamento poveikis sveikatos ir socialinės apsaugos sistemų sąnaudoms yra nedidelis, nes sistema skirta taikyti ne „bet kuriam rinkoje patentuotam vaistui“, o tik „naujiems vaistams“; taip pat žr. 36 punktą. Tuo pačiu klausimu, kaip minėtas 11 punktas, žr. Pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) dėl augalų apsaugos priemonių papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (COM (94) 579 *final*) aiškinamojo memorandumo 68 punktą.

73 Dėl kokios priežasties Komisija aiškinamajame memorandume vartojo žodį „vaistas“ („medicinal product“) žodžių junginyje „naujas vaistas“ („new medicinal product“), turėdama omenyje „veikliąją medžiagą“, o pasiūlyme dėl reglamento ši sąvoka įvardijama kitu terminu, t. y. terminu „produktas“ („product“), žr. 1 straipsnio a punktą ir tuo pačiu klausimu – aiškinamojo memorandumo 11 punktą Taigi, mano nuomone, šį žodžių junginį reikėtų suprasti kaip bendrinę nuorodą į naujoviškus vaistus. Šią išvadą patvirtina aiškinamojo memorandumo 11 punkto, kuriame Komisija vartoja sąvoką „nauji vaistai“, sąsaja su 12 punktu, kuriame vartojama sąvoka „nauji produktai“.

74 Žr., be kita ko, aiškinamojo memorandumo 24 punktą, kuriame nurodyta, kad „visame pasaulyje kasmet leidžiama įregistruoti maždaug 50 naujų vaistų <...> ir pasiūlymas dėl reglamento yra skirtas būtent jiems“.

75 Tai, be kita ko, galima pasakyti apie pakeitimus, susijusius su 1 straipsniu, kuriame sąvokos „produktas“ apibrėžtis buvo susiaurinta, ją atskiriant nuo sąvokos „vaistas“ apibrėžties, o sąvoka „patentu apsaugotas produktas“ buvo pakeista sąvoka „pagrindinis patentas“.

duomenų apie tokių vaistų veiksmingumą ir saugumą[76]. Toks pat požiūris matyti, pirma iš Sąjungos teisės aktų leidėjo pasirinkimo Reglamente Nr. 469/2009 nustatytą tvarką pagrįsti sąvoka „produktas“, aiškinama kaip „veiklioji sudedamoji dalis“[77] siaurąja prasme, ir, antra, iš šio reglamento 3 straipsnio, kuris irgi grindžiamas šia sąvoka, formuluotės.

49. Idėja, kad PAL suteikiama papildoma apsauga turėtų galioti bet kokiam mokslo tyrimui farmacijos srityje, kurio rezultatas – patentuotas išradimas, net jeigu jo objektas yra jau parduodamas produktas, be abejo, tapo pagrindu Sprendimo *Neurim*[78] 25 punkte pateiktam aiškinimui, kuris, beje, yra grindžiamas šios išvados 47 punkte nurodytais motyvais[79].

50. Vis dėlto Sprendime *Abraxis* akivaizdžiai laikomasi priešingo požiūrio: jo 37 punkte Teisingumo Teismas, remdamasis šios išvados 48 punkte primintais motyvais[80], teisingai nurodė, kad „teisės aktų leidėjas ketino apsaugoti ne visus farmacinius moksl[o] tyrimus, kuriais remiantis gali būti išduodamas patentas ir rinkai pateikiamas naujas medicinos produktas [vaistas], o tik tuos <...>, kuriuos atlikus *veiklioji sudedamoji dalis* arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys *pirmą kartą pateikiami rinkai* kaip medicinos produktas [vaistas]“[81].

51. Sprendimo *Neurim* 25 punktas ir Sprendimo *Abraxis* 37 punktas yra akivaizdžiai prieštaringi. Teisingumo Teismo, be kita ko, prašoma išspręsti šią prieštarą, turint omenyje, kad tuo atveju, jeigu būtų patvirtintas Sprendimo *Abraxis* 37 punkte pateiktas teleologinis Reglamento Nr. 469/2009 išaiškinimas, būtų paneigta Sprendimo *Neurim* 25 punkte padaryta išvada.

52. Savo ruožtu manau, kad, užuot tęsus vieno teksto – aiškinamojo memorandumo, kuriame nėra aiškios nuostatos šiuo atveju mus dominančiu klausimu – egzegezę, siekiant apibrėžti pagal Reglamentą Nr. 469/2009 suteiktos apsaugos dalyką ir apimtį, derėtų remtis šio reglamento nuostatų tekstu ir bendrąja struktūra, kuriais siekiama apriboti šio reglamento taikymo sritį ir jį taikyti tik tais atvejais, kai paraiška PAL gauti pateikiama dėl veikliosios sudedamosios dalies, kuria dar neprekiaujama, ir dėl tokios veikliosios sudedamosios dalies gamybos būdo arba terapinio panaudojimo. Toks aiškinimas yra patvirtintas ne visose aiškinamojo memorandumo dalyse, bet daugelyje jo dalių.

53. Beje, šis aiškinimas dar stipriau patvirtinamas išnagrinėjus trečiąjį Reglamento Nr. 469/2009 tikslą.

54. Vis dėlto, prieš pereinant prie jo nagrinėjimo, reikia trumpai atsakyti į tam tikrus *Santen* argumentus dėl Reglamentu Nr. 469/2009 siekiamo tikslo skatinti farmacinius tyrimus apimties. *Santen* teigimu, šiuo reglamentu neginčijamai siekiama skatinti mokslo tyrimus, susijusius su visomis inovacijomis, įskaitant farmacinę formą ir sudėtį, nediskriminuojant nei naujų veikliųjų medžiagų, nei žinomų medžiagų mokslo tyrimų. Visų pirma ji nurodo, kad reikia aiškiai atskirti, pirma, vieno ir to paties produkto vystymą, vieno ir to paties LPR gavėjo vykdomą kuriant naują farmacinę formą ir sudėtį arba atsižvelgiant į naujas indikacijas, ir, antra, situacijas, panašias į tą, kuriai esant priimtas Sprendimas *Neurim*, kai nauja senosios veikliosios sudedamosios dalies farmacinė forma ir sudėtis, leidžianti gydyti ligą, kurios anksčiau nebuvo galima gydyti ta pačia veikliąja sudedamąja dalimi, buvo išvystyta praėjus daug laiko nuo pirmojo leidimo, susijusio su ta veikliąja sudedamąja dalimi, išdavimo, o riziką prisiėmė kita nepriklausoma farmacijos laboratorija. Šiuo klausimu pažymiu, pirma, kad iš aiškinamojo memorandumo 11 punkto matyti, jog nauji farmaciniai preparatai *a priori* nepatenka į pasiūlymo dėl reglamento taikymo sritį[82], antra, kad nei aiškinamajame memorandume, nei Reglamento

76 Šiuo klausimu žr. *Max Planck* tyrimo 2.1.3.2 punktą, p. 19.

77 Žr. aiškinamojo memorandumo 28 punktą.

78 Beje, toks sprendimas patvirtinamas šios išvados 47 punkte nurodytais parengiamųjų darbų aspektais.

79 Žr. Sprendimo *Neurim* 24 punktą.

80 Kaip jie pakomentuoti generalinio advokato H. Saugmandsgaard Øe išvados byloje *Abraxis Bioscience* (C-443/17, EU:C:2018:1020) 52–55, 66 ir 69 punktuose.

81 Išskirta mano.

82 Šiuo klausimu žr. Sprendimą *Abraxis*; taip pat žr. 2013 m. lapkričio 14 d. Nutartį *Glaxosmithkline Biologicals ir Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma* (C-210/13, EU:C:2013:762, 29 punktas).

Nr. 469/2009 3 straipsnyje nedaroma skirtumo pagal tai, ar nauja terapinė indikacija arba naujas produkto gavimo būdas buvo išvystyti pirmojo LPR gavėjo, ar trečiosios laboratorijos, ir, trečia, kad priimant Teisingumo Teismo sprendimą *Neurim*, kaip nurodyta šio sprendimo 34 punkte, nebuvo atsižvelgta į jokius argumentus, susijusius su „leidimų, patentų arba PAL paraiškos savininkų nustatymu“. Antra, *Santen* teigia, kad jeigu Reglamentas Nr. 469/2009 būtų aiškinamas taip, kad dėl naujos veikliosios sudedamosios dalies panaudojimo teisė gauti PAL gali būti suteikiama tik tuo atveju, jei tokio leidimo dėl tos veikliosios sudedamosios dalies dar nebuvo gauta, šio reglamento taikymo sritis būtų nepagrįstai susiaurinta, o tai prieštarautų Sąjungos teisės aktų leidėjo ketinimams. Šiuo klausimu pažymėsiu, kad nors aiškinamojo memorandumo 29 punkte yra nurodyta, jog turi būti skatinami net ir naujų panaudojimo būdų mokslo tyrimai, jame pažymėta, kad PAL dėl tokių tyrimų rezultato gali būti suteiktas tik kai įvykdomos *visos* pasiūlyme dėl reglamento nustatytos *sąlygos*. Todėl vien dėl šio aiškinamojo memorandumo 29 punkto negalima daryti išvados, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas ketino į pasiūlymo dėl reglamento taikymo sritį įtraukti ir naujas veikliųjų sudedamųjų dalių, dėl kurių leidimas jau yra išduotas, pritaikymo galimybes. Šis ketinimas nėra įtrauktas ir į atitinkamas Reglamento Nr. 469/2009 nuostatų formuluotes.

3. Bendros sistemos, pagrįstos paprastomis ir skaidriomis taisyklėmis, kūrimas

55. Pasiūlymu dėl reglamento siekta sukurti paprastą, skaidrią ir visiems suinteresuotiems asmenims lengvai prieinamą sistemą [83]. Kadangi PAL išdavimas yra priskirtas nacionalinių patentų biurų kompetencijai, siekdama nedidinti jiems tenkančios naštos Komisija pasirinko sistemą, kurioje paraiškos PAL gauti yra nagrinėjamos remiantis objektyviais duomenimis, kuriuos paprasta patikrinti [84]. Nors praktika rodo, kad kai kuriais paraiškų nagrinėjimo etapais gali tekti atlikti net labai sudėtingus vertinimus [85], vis dėlto nagrinėjant tereikia nustatyti dvi sąsajas: tarp patento ir produkto bei tarp produkto ir LPR, ir patikrinti, ar anksčiau dėl to paties produkto buvo išduoti PAL arba LPR. Iš nacionalinių patentų biurų nereikalaujama nustatyti patentuoto išradimo vertės ar įvertinti investicijų, reikalingų tam išradimui išplėtoti. Sąjungos teisės aktų leidėjų požiūriu, paprastos taisyklės, grindžiamos objektyviais kriterijais, turėjo padėti suderinti Sąjungos PAL sistemą, sumažinant skirtingų nacionalinių sprendimų atvejų skaičių ir užtikrinant patentų savininkams didesnį padėties nuspėjamumą bei teisinį saugumą [86]. Be to, Sprendime *MIT* Teisingumo Teismas pats pabrėžė, jog būtina užtikrinti, kad taikant Reglamentą Nr. 469/2009, siekiant nepakenkti šiuo reglamentu numatytam suderinimo tikslui, nebūtų nustatyti kriterijai, kurių turinys būtų nepakankamai konkretus, nes jie sukeltų teisinį nesaugumą [87].

56. Taigi neginčijama, kad Sprendimas *Neurim* prieštarauja pirma aprašytam tikslui, nes į Reglamento Nr. 469/2009 sistemą buvo įtrauktos neaiškios sąvokos („naujas terapinis pritaikymas“, „naujas panaudojimas“, to paties produkto „kitoks pritaikymas“), kurias, kaip tai aiškiai rodo ši byla, galima aiškinti įvairiai ir dėl kurių, atsižvelgiant į tai, kuriam aiškinimui teikiama pirmenybė, nacionalinių patentų biurų atliekami įvertinimai gali būti sudėtingi ir subjektyvūs.

83 Žr. aiškinamojo memorandumo 16 punktą.

84 Ten pat.

85 Taip būna dažnai, kai kyla klausimas, ar produktas yra „apsaugotas patentu“, kaip to reikalaujama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą. Šiuo klausimu žr. 2018 m. liepos 25 d. Sprendimą *Teva UK ir kt.* (C-121/17, EU:C:2018:585).

86 Žr. aiškinamojo memorandumo 16 punktą

87 Sprendimo *MIT* 28 ir 29 punktai.

4. Tinkamos interesų pusiausvyros nustatymas

57. Tiek iš Reglamento Nr. 469/2009 preambulės, tiek iš aiškinamojo memorandumo [88] matyti, kad šio reglamento pagrindinis tikslas yra pailginti farmacinių patentų suteikiamos apsaugos trukmę ir išvengti skirtingo šios srities reglamentavimo nacionalinės teisės aktuose plėtros, ir kad šis tikslas turi būti suderintas su tam tikrais konkuruojančiais politiniais, ekonominiais ir visuomeniniais interesais. Tokio patento savininkas turi monopoliją parduoti patentuotus vaistus, todėl padidėja jo galimybės susigrąžinti lėšas, kurias jis investavo į mokslo tyrimus, tačiau vilkinamas generinių vaistų patekimas į rinką ir didėja vaistų kaina, o dėl to nukenčia pacientai ir nacionalinės socialinės apsaugos sistemos. Taisyklėmis, susijusiomis su PAL taikymo sritimi, trukme ir išdavimo sąlygomis, nustatoma trapi šių konkuruojančių interesų pusiausvyra. Sprendimu *Neurim* ši pusiausvyra buvo pakeista farmacijos laboratorijų naudai.

D. Tarpinė išvada

58. Sprendime *Neurim* Teisingumo Teismas pateikė teleologinį Reglamento Nr. 469/2009 išaiškinimą. Šiuo išaiškinimu PAL tvarkai neginčytinai suteikiama daugiau lankstumo ir labai tikėtina, kad jis labiau atitinka dabartinius farmacinių tyrimų poreikius, kurie, atrodo, yra kitokie nei poreikiai, paskatinę priimti Reglamentą Nr. 1768/92. Naujo jau žinomų medžiagų panaudojimo plėtra, be abejo, užima svarbią vietą šios raidos kontekste ir sudaro didelę dalį farmacijos srities mokslo tyrimų, nes jie, kaip *Santen* pabrėžia savo rašytinėse pastabose, šiuo metu yra sutelkti šiame sektoriuje [89]. Be to, remiantis Sprendime *Neurim* pateiktu išaiškinimu, galima suteikti pakankamą teisinę apsaugą bet kokiai inovacijai, kuria siekiama padidinti jau žinomų veikliųjų sudedamųjų dalių terapinį veiksmingumą arba jas panaudoti gydant naujas ligas, o tai svarbu siekiant tikslo toliau gerinti visuomenės sveikatą, kuris irgi yra vienas iš tikslų, dėl kurių buvo sukurtas PAL [90].

59. Vis dėlto, kaip jau buvo konstatuota, Sprendime *Neurim* pateiktame Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto ir 4 bei 13 straipsnių išaiškinime nutolta nuo šių nuostatų teksto ir, atrodo, jis nėra tvirtai pagrįstas šio reglamento parengiamaisiais dokumentais, taip pat neatitinka Sąjungos teisės aktų leidėjo siekio įdiegiant PAL suderinti skirtingus interesus. Taisyklės, kuriomis siekta šio suderinimo, susijusios su sąvoka „produktas“ bei PAL suteikimo, dalyko ir galiojimo trukmės sąlygomis, liko nepakitusios nuo Reglamento Nr. 1768/92 priėmimo, nepaisant to, kad neseniai Reglamentas Nr. 469/2009 buvo iš dalies pakeistas [91]. Todėl pirma aprašytą jurisprudencijos sisteminį nenuoseklumą reikia ištaisyti pačia jurisprudencija. Nagrinėjamoje byloje Teisingumo Teismui suteikiama galimybė tai padaryti.

60. Teisingumo Teismas atlieka labai svarbų vaidmenį užtikrinant vienodą Reglamento Nr. 469/2009 aiškinimą, atsižvelgiant į nacionalinį PAL pobūdį ir į tai, kad patentų teisės normos nėra suderintos, ir dėl to daugeliu atvejų šį reglamentą nacionaliniai patentų biurai taiko skirtingai. Be to, tokiame sudėtingame ir jautriame sektoriuje, kaip farmacijos sektorius, svarbu būti ypač budriems siekiant įvairiems suinteresuotiems ekonominės veiklos vykdytojams užtikrinti jurisprudencijos nuoseklumą ir kuo aukštesnį teisinio saugumo lygį. Reglamentas Nr. 469/2009 yra susijęs su itin technine sritimi, todėl jį priimant reikėjo atsižvelgti ir į daugelio interesų pusiausvyrą, taip pat jis reikalavo subtilaus pasirinkimo ekonominės ir socialinės politikos srityje. Būtent dėl to šios priežasties man neatrodo

88 Žr., be kita ko, Reglamento Nr. 469/2009 10 konstatuojamąją dalį ir aiškinamojo memorandumo 24 ir 25 punktus.

89 Vis dėlto reikia pabrėžti, kad iki 2000 m. lapkričio 29 d. atlikto 1973 m. spalio 5 d. Miunchene pasirašytos ir 1977 m. spalio 7 d. įsigaliojusios Europos patentų išdavimo konvencijos (CBE 1973) 54 straipsnio 5 dalies pakeitimo galimybė patentuoti antrąsias medicinines indikacijas dar 1984 m. buvo pripažinta viename Europos patentų tarnybos Išplėstinės apeliacinės tarybos sprendime, todėl Sąjungos teisės aktų leidėjas, rengdamas Reglamentą Nr. 1768/92, galėjo į ją atsižvelgti (žr. *Max Planck* tyrimo 11.3.1.6 punktą, p. 234).

90 Šiuo klausimu žr. generalinio advokato P. Léger išvadą byloje *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, EU:C:2005:721, 47 ir paskesni punktai).

91 2019 m. gegužės 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/933, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 153, 2019, p. 1), buvo iš dalies pakeistas Reglamento Nr. 469/2009 5 straipsnis, nustatant generinių vaistų gamintojams taikomą išimtį, pavadintą „gamintojų įsipareigojimų atidėjimu“ („manufacturg waiver“).

tinkama ir toliau pirmenybę teikti teleologiniam šio reglamento aiškinimui, kuris naudingas tuo, kad jį taikant saugomos ir skatinamos kitos farmacinių tyrimų formos, tačiau pagal jį nutolstama nuo aiškaus jo nuostatų teksto, kuriame yra nustatyta skirtingų interesų pusiausvyra, kurios siekė tiek Bendrijos teisės aktų leidėjas, tiek vėliau Sąjungos teisės aktų leidėjas.

61. Taigi, atsižvelgdamas į visa tai, kas išdėstyta, pritariu generalinio advokato H. Saugmandsgaard Øe išvadai byloje *Abraxis Bioscience* (C-443/17, EU:C:2018:1020) ir darau išvadą, kad Teisingumo Teismas turėtų atsisakyti Sprendime *Neurim* taikyto „patento taikymo srities kriterijaus“ ir grįžti prie pažodinio Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punkto aiškinimo. Iš tikrųjų Sąjungos teisės aktų leidėjas, o ne Teisingumo Teismas, turi nuspręsti, ar ir kokiu mastu reikia suteikti galimybę PAL pasinaudoti toliau plėtojant pritaikymą farmacijoje arba medicinoje.

62. Dėl metodo, kurio reikia laikytis siekiant atlikti tokį pakeitimą, manau, kad Sprendimo *Neurim* „marginalizavimas“ nurodant, kad jis turėtų būti taikomas tik pirmajam veterinarinio vaisto LPR ir antrajam žmonėms skirto vaisto LPR, turint omenyje, kad tokie atvejai statistiškai labai reti, nėra tinkamas pasirinkimas. Visų pirma, kaip jau pažymėjau, šis sprendimas negali būti aiškinamas kaip išimtis, taikoma griežtai apibrėžtomis faktinėmis pagrindinės bylos, dėl kurios priimtas šis sprendimas, aplinkybėmis. Be to, dėl tokio marginalizavimo nebūtų pašalinti šiuo metu Teisingumo Teismo jurisprudencijoje egzistuojantys prieštaravimai ir jų poveikis PAL teisės sistemos nuoseklumui. Todėl, man atrodo, būtų labiau priimtina toliau vadovautis Sprendimu *Abraxis*, *mutatis mutandis* remiantis jo 24–40 punktuose pateikta analize. Šioje Sprendimo *Abraxis* motyvuojamosios dalies vietoje, iš pradžių glaustai apžvelgęs jurisprudenciją sąvokos „produktas“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą, tema, Teisingumo Teismas taikė „siaurą“ šio reglamento 3 straipsnio d punkto aiškinimą, kuris yra nesuderinamas su Teisingumo Teismo argumentais Sprendime *Neurim*. Nors Sprendime *Abraxis* Teisingumo Teismas nepakeitė Sprendime *Neurim* nustatytos krypties, o tik padarė išvadą, kad bet kuriuo atveju jis netaikytinas naujai jau žinomo produkto farmacinei formai ir sudėčiai [92], mano nuomone, šį žingsnį jis turėtų žengti savo būsimame sprendime.

63. Taigi pirmiausia siūlau Teisingumo Teismui į *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas) pateiktus prejudicinius klausimus atsakyti, kad Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą, siejamą su šio reglamento 1 straipsnio b punktu, reikia aiškinti taip, kad minėto reglamento 3 straipsnio b punkte nurodytas LPR, kuriuo yra grindžiama paraiška PAL gauti dėl kitokio ir naujo ankstesnės veikliosios sudedamosios dalies pritaikymo, negali būti laikomas pirmuoju leidimu pateikti rinkai nagrinėjamą produktą, kaip medicinos produktą, jeigu toks leidimas dėl šios veikliosios sudedamosios dalies jau buvo išduotas.

64. Bet jeigu Teisingumo Teismas nuspręstų patvirtinti Sprendimą *Neurim*, remdamasis tokiais argumentais, kaip nurodyti šios išvados 58 punkte, jis turėtų arba grįžti prie sąvokos „produktas“, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio b punktą ir vartojama Nutartyje *Yissum*, kalbant apie tolesnį esamų veikliųjų sudedamųjų dalių pritaikymą, arba panaikinti Sprendimo *Abraxis* 32–39 punktuose pateiktą šio reglamento 3 straipsnio d punkto išaiškinimą [93]. Dėl priežasčių, susijusių su siekiu paisyti šios nuostatos teksto ir Reglamento Nr. 469/2009 sistemos nuoseklumo, aš pirmenybę teikiu pirmajai galimybei. Toliau išplėtotus argumentus pateikiu tik subsidiariai tam atvejui, jei Teisingumo Teismas, atsakydamas į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimus, nuspręstų patvirtinti Sprendimą *Neurim* ir išaiškinti jo taikymo sritį.

92 Žr. Sprendimo *Abraxis* 43 punktą.

93 Antruoju atveju Sprendimas *Neurim* galėtų būti aiškinamas kaip taikytinas, analogiškai Reglamentui Nr. 469/2009, esant situacijoms, panašioms į tas, kurios nurodytos šiame reglamente, t. y. kai naujas senosios sudedamosios dalies panaudojimas, dėl kurio yra pateikta paraiška PAL gauti, yra reikšminga inovacija ir ilgų bei brangių mokslo tyrimų vaisius. Dėl tokio pritaikymo žr. 1985 m. gruodžio 12 d. Sprendimą *Krohn* (165/84, EU:C:1985:507).

E. Subsidiariai: dėl prejudicinių klausimų

1. Dėl pirmojo prejudicinio klausimo

65. Pirmuoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo iš esmės siekia sužinoti, ar sąvoka „kitoks pritaikymas“, kaip ji suprantama Sprendime *Neurim*, turi būti aiškinama siaurai, ar plačiai. Šis teismas pateikia įvairių galimų aiškinimo variantų, tarp jų du kraštutinius: pagal vieną jų į šios sąvokos taikymo sritį patenka tik atvejai, kai pritaikymas žmonėms galimas tik po pritaikymo veterinarijoje, o pagal kitą variantą aiškinimas yra grindžiamas tais pačiais kriterijais, kurie taikomi vertinant išradimo patentabilumą, t. y. taip pat apima farmacinę formą bei sudėtį, dozavimą ir (arba) skirtingus vartojimo būdus [94].

66. Dėl iš dalies jau nurodytų priežasčių nei vienas, nei antras kraštutinis atvejis, mano nuomone, neatitinka Sprendimo *Neurim* logikos. Pirma, kaip jau kelis kartus pažymėjau, šio sprendimo motyvuojamojoje dalyje, kuria reikėtų vadovautis aiškinant jo rezoliucinę dalį, nėra jokių nuostatų, leidžiančių apriboti jo taikymo sritį įtraukiant tik tą atvejį, kai pritaikymas žmonėms gydyti vyksta po pritaikymo veterinarijoje [95]. Antra, nei remiantis šio sprendimo 25 ir 26 punktuose [96] vartojama terminija, nei Teisingumo Teismo išplėtotais argumentais – kuriuose, remiantis Reglamento Nr. 469/2009 tikslais ir geneze, daroma išvada, kad patentų, kuriais apsaugomas naujas senų veikliųjų sudedamųjų dalių pritaikymas, savininkai turi teisę įgyti PAL – negalima daryti išvados, kad Teisingumo Teismas ketino jį taikyti ir tais atvejais, kai patentas buvo susijęs tik su nedideliais minėtų sudedamųjų dalių pritaikymo pakeitimais, pavyzdžiui, kitokia farmacine forma ir sudėtimi, dozavimu ir (arba) vartojimo būdu; šie pakeitimai iki šiol buvo specialiai neįtraukti į pasiūlymo dėl reglamento taikymo sritį [97].

67. Taigi tuo atveju, jeigu Teisingumo Teismas nuspręstų patvirtinti Sprendimo *Neurim* taikymo sritį, nustatyta šio sprendimo taikymo apimtis turėtų patekti tarp dviejų pirma nagrinėtų kraštutinumų. Mano supratimu, turėtų būti laikoma, kad šis sprendimas taikytinas dviem atvejais. Pirmasis yra susijęs su nauju terapiniu pritaikymu, t. y. atveju, kai patentu apsaugotas išradimas, dėl kurio pateikiama paraiška PAL gauti, panaudojamas gydyti naujai ligai [98]. Jeigu Teisingumo Teismas nuspręstų pritarti šiam Sprendime *Neurim* pateiktam aiškinimo kriterijui, jis turėtų grįžti prie Sprendimo *MIT*. Antrasis atvejis, kurį Komisija nurodė savo rašytinėse pastabose [99], yra toks, kai senoji veiklioji sudedamoji dalis daro jai būdingą „farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį“, skirtingą nuo anksčiau žinomo poveikio. Dėl tokio naujo poveikio senoji veiklioji sudedamoji dalis iš esmės prilyginama naujam produktui [100].

94 Pagal Europos patentų konvencijos 54 straipsnio 4 ir 5 dalis (žr. šios išvados 88 išnašą) žinomos medžiagos arba žinomo medžiagų derinio antrasis panaudojimas medicinos srityje yra patentabilus, jeigu jų naudojimas nurodytu būdu nepriklauso technikos lygiui, įskaitant Europos patentų tarnybos numatytus atvejus, kai apibrėžtyje nurodytas naudojimas yra susijęs su nauju dozavimu, nauja vartojimo tvarka arba tam tikra gydomų pacientų grupe. Tokiu atveju medžiaga arba derinys yra saugomi tik jeigu naudojami pagal apibrėžtį (žr. *Max Planck* tyrimo 5.5 punktą, p. 67).

95 25 punktas suformuluotas tiesiog priešingai.

96 Šiuose punktuose nuolat daroma nuoroda į veikliosios sudedamosios dalies „terapinį pritaikymą“ arba „terapinę indikaciją“.

97 Žr. aiškinamojo memorandumo 11 punktą.

98 Negalima atmesti galimybės, kad tokio naujo terapinio panaudojimo galimybė atsirado veikliajai medžiagai pritaikius naują farmacinę formą ir sudėtį. Nagrinėjamu atveju, kuris skiriasi nuo Teisingumo Teismo nagrinėtojo Sprendime *Abraxis*, kai nauja farmacinė forma ir sudėtis terapijoje buvo panaudota taip pat, kaip ankstesnė, mano nuomone, irgi turėtų būti remiamasi Sprendimu *Neurim*. Iš tikrųjų tokiu atveju atmesti naujas farmacines formas reikštų savavališkai taikyti mano siūlomą šio sprendimo aiškinimo kriterijų.

99 Svarbu pažymėti, kad Teisingumo Teisme Komisija visada laikėsi pozicijos, kuri yra palanki lanksčiam Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnyje nustatytų sąlygų aiškinimui, visų pirma tais atvejais, kai buvo tiesiogiai ar netiesiogiai aiškinamas šios nuostatos d punktas. Taip buvo bylose, kuriose priimti sprendimai *Neurim* ir *Abraxis*, byloje, kurioje priimtas Sprendimas *Yissum*, ir šioje byloje.

100 Žr. 2015 m. sausio 15 d. Sprendimą *Forsgren* (C-631/13, EU:C:2015:13, 25, 27 ir 47 punktai).

68. Žinoma, kaip Prancūzijos vyriausybė pabrėžė savo rašytinėse pastabose ir per posėdį, taikant pirma pasiūlytus kriterijus, nacionaliniams patentų biurams tampa sudėtingiau nagrinėti paraiškas PAL gauti. Vis dėlto nesu linkęs pervertinti šių sunkumų. Iš tikrųjų, pirma, tie biurai turėtų būti pasirengę spręsti klausimus, susijusius su minėtų kriterijų taikymu, ir, antra, kaip per posėdį teisingai pažymėjo Komisija, paraišką PAL gauti pateikęs asmuo turi pateikti įrodymų, reikalingų žinomos veikliosios medžiagos arba žinomo derinio naujai terapinei indikacijai arba naujam poveikiui nustatyti, nes to nepadarius paraiška bus atmesta.

69. Remdamasis tuo, kas išdėstyta, subsidiariai siūlau Teisingumo Teismui į pirmąjį prejudicinį klausimą atsakyti, kad Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad siekiant išduoti PAL, taikytiną kitokiam veikliosios medžiagos, dėl kurios buvo išduotas LPR atitinkamoje valstybėje narėje, kaip tai suprantama pagal Sprendimą *Neurim*, reikalaujama, kad LPR, kuriuo grindžiama paraiška PAL gauti, apimtų naują minėtos veikliosios medžiagos terapinę indikaciją arba būtų susijęs su tokiu jos panaudojimu, kai ši veiklioji medžiaga daro naują farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį.

2. Dėl antrojo prejudicinio klausimo

70. Antruoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia sužinoti, kaip reikia aiškinti Sprendime *Neurim* vartojamą sąvoką „pritaikymas, patenkantis į pagrindinio patento teikiamos apsaugos taikymo sritį“. Visų pirma jam kyla klausimas, ar ši sąvoka reiškia, kad pagrindinis patentas turi būti taikomas tiktai naujam medicininiam naudojimui, atitinkančiam LPR nurodytą terapinę indikaciją, kuria yra grindžiama paraiška PAL gauti. Iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad INPI sprendimą *Neurim* aiškina ir taiko būtent taip.

71. Reikia konstatuoti, kad, kaip teigia *Santen*, Sprendime *Neurim* nėra jokių aspektų, kuriais remiantis būtų galima padaryti INPI pageidaujamą išvadą. Iš tikrųjų Teisingumo Teismas, šiame sprendime nurodydamas, kad kitoks veikliosios sudedamosios dalies pritaikymas turi patekti į pagrindinio patento suteikiamos apsaugos sritį, tik kitais žodžiais atmeta minėto sprendimo 26 punkte nurodytą kriterijų, pagal kurį leidimas pateikti rinkai pirmąjį vaistą, dėl kurio išduotas leidimas „terapiniam naudojimui, atitinkančiam naudojimą, apsaugotą patento, kuriuo grindžiama PAL paraiška“, yra pirmasis leidimas pateikti rinkai šį produktą, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio d punktą.

72. Tai reiškia, jog siekis, kuriuo grindžiama INPI ir Prancūzijos vyriausybės pozicija, kad dėl PAL išdavimo kitokiam ankstesnio produkto pritaikymui būtų atitolintas momentas, kai pati veiklioji sudedamoji dalis patenka į viešąją sritį, arba kad šio PAL taikymo sritis, remiantis Reglamento Nr. 469/2009 4 straipsniu, apimtų ir kitus produkto, kaip vaisto, panaudojimo būdus, kurie būtų apsaugoti pagrindiniu patentu ir kuriuos būtų leista naudoti iki liudijimo galiojimo pabaigos, yra visiškai pagrįstas. Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad pačiame Sprendime *Neurim* yra nurodyta, jog toks PAL bet kuriuo atveju galės būti taikomas tik naujam veikliosios sudedamosios dalies panaudojimui, kuris yra apsaugotas pagrindiniu patentu ir kuriuo grindžiama paraiška PAL gauti. Šio PAL taikymo sritis gali apimti pačią veikliąją sudedamąją dalį arba kitus šios veikliosios sudedamosios dalies panaudojimo būdus. Tai matyti iš Sprendimo *Neurim* 25 punkto ir aplinkybės, kad tame sprendime kartu buvo išaiškintas Reglamento Nr. 469/2009 4 straipsnis, kuriame apibrėžtas PAL objektas. Kadangi yra suteikiamas PAL, taikomas kitokiam senosios veikliosios sudedamosios dalies pritaikymui, „produktas“, kuriam taikomas LPR naudoti atitinkamą vaistą, kuriam pagal minėtą 4 straipsnį taikoma PAL suteikiama apsauga, yra ne pati „veiklioji sudedamoji dalis“, o „kitoks šios

sudedamosios dalies pritaikymas“, patenkantis į pagrindinio patento teikiamos apsaugos sritį[101]. Taigi, jeigu *Santen* paraiška PAL gauti atitiktų atsakyme į pirmąjį prejudicinį klausimą nurodytus kriterijus, o tai turi nustatyti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, PAL būtų taikomas tiktai „ciklosporino naudojimui keratitui gydyti“.

73. Savo rašytinėse pastabose Komisija abejoja, ar šis veikliosios sudedamosios dalies „ciklosporino“ pritaikymas yra pagrindinėje byloje nagrinėjamu pagrindiniu patentu apsaugoto išradimo dalis. Šiuo klausimu, kaip, beje, pažymi ir pati Komisija, konstatuoju, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas remiasi prielaida, jog Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkte išdėstyta sąlyga yra įvykdyta (arba bent jau teiginiu, kad tokia prielaida nėra ginčytina) ir dėl to klausimų šia tema nekyla. Taigi Teisingumo Teismas neprivalo pareikšti nuomonės. Bet kuriuo atveju klausimas, ar Komisijos abejonės pagrįstos, yra susijęs su Reglamento Nr. 469/2009 nuostatų taikymu, o ne jų aiškinimu. Todėl prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi įvertinti, ar naujasis „ciklosporino“ pritaikymas, kuriuo grindžiama *Santen* paraiška PAL gauti, patenka į pagrindinio patento taikymo sritį, remiantis informacija, pateikta Teisingumo Teismo jurisprudencijoje, visų pirma Sprendime *Teva*[102], kurioje buvo apibendrinti šio reglamento 3 straipsnio a punkte nustatytos sąlygos taikymo kriterijai.

74. Atsižvelgdamas į išdėstytus argumentus, subsidiariai siūlau Teisingumo Teismui į antrąjį prejudicinį klausimą atsakyti: Reglamento Nr. 469/2009 4 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad tuo atveju, kai PAL taikomas kitokiam senosios veikliosios sudedamosios dalies pritaikymui, sąvoka „produktas“, kaip ji suprantama pagal šią nuostatą, reiškia tik minėtą pritaikymą ir neapima pačios veikliosios sudedamosios dalies ar kito jos pritaikymo.

IV. Išvada

75. Atsižvelgdamas į visus išdėstytus argumentus, siūlau Teisingumo Teismui *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas, Prancūzija) pirmiausia atsakyti taip:

2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio d punktas, siejamas su šio reglamento 1 straipsnio b punktu, turi būti aiškinamas taip, kad minėto reglamento 3 straipsnio b punkte nurodytas leidimas pateikti rinkai, kuriuo yra grindžiama paraiška papildomos apsaugos liudijimui gauti, dėl kitokio ir naujo senosios veikliosios sudedamosios dalies pritaikymo negali būti laikomas pirmuoju leidimu pateikti produktą rinkai kaip vaistą, kai dėl pačios veikliosios sudedamosios dalies jau buvo išduotas toks leidimas.

Subsidiariai, jeigu Teisingumo Teismas nuspręstų aiškinti Sprendimą *Neurim*, siūlau į *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas) pateiktus prejudicinius klausimus atsakyti:

1. Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnį reikia aiškinti taip, jog tam, kad būtų išduotas papildomos apsaugos liudijimas dėl kitokio veikliosios sudedamosios dalies, dėl kurios atitinkamoje valstybėje narėje buvo išduotas ankstesnis leidimas pateikti rinkai, pritaikymo, kaip tai suprantama pagal 2012 m. liepos 19 d. Sprendimą *Neurim Pharmaceuticals (1991)* (C-130/11, EU:C:2012:489), reikia, kad leidimas pateikti rinkai, kuriuo grindžiama paraiška papildomos apsaugos liudijimui gauti, apimtų naują šios veikliosios medžiagos terapinę indikaciją arba būtų susijęs su jos panaudojimu, kai ši veiklioji sudedamoji dalis daro jai būdingą naują farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį.

101 Taip pat turi būti aiškinama sąvoka „produktas“, kuriam taikomas LPR, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio b punktą ir 1999 m. rugsėjo 16 d. Sprendimą *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416, 19–22 punktai).

102 2018 m. liepos 25 d. Sprendimas *Teva UK ir kt.* (C-121/17, EU:C:2018:585).

2. Reglamento Nr. 469/2009 4 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad tuo atveju, kai papildomos apsaugos liudijimas taikomas kitokiam senosios veikliosios sudedamosios dalies pritaikymui, sąvoka „produktas“, kaip ji suprantama pagal šią nuostatą, reiškia tik minėtą pritaikymą ir neapima pačios veikliosios sudedamosios dalies ar kito jos pritaikymo.