Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
GIOVANNI PITRUZZELLA
23 päivänä tammikuuta 2020 [1]

Asia C-673/18

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

(Ennakkoratkaisupyyntö – Cour d'appel de Paris (Pariisin ylioikeus, Ranska))

Ennakkoratkaisupyyntö – Lääkevalmisteet – Lääkkeiden lisäsuojatodistus – Patenttioikeus – Tuotteet, jotka sisältävät saman vaikuttavan aineen ja joille eri haltijat ovat saaneet perättäiset markkinoille saattamista koskevat luvat – Tuomion Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11) soveltamisala – Käsitteet ”eri käyttösovellus” ja ”peruspatentin suojan piiriin kuuluva käyttösovellus”

1. Vain muutama kuukausi tuomion Abraxis Bioscience [2] antamisen jälkeen unionin tuomioistuinta pyydetään jälleen – tällä kertaa cour d'appel de Paris'n (Pariisin ylioikeus, Ranska) esittämällä pyynnöllä – täsmentämään 19.7.2012 annetun tuomion Neurim Pharmaceuticals (1991) [3], jossa se tulkitsi teleologisesti asetuksen (EY) N:o 469/2009 [4] 3 artiklan d alakohtaa ja avasi tien sille, että vaikuttavan aineen uudet käyttösovellukset voivat saada lääkkeiden lisäsuojatodistuksen, soveltamisalaa.

2. Koska kysymys tuomion Neurim soveltamisalasta jäi tuomiossa Abraxis taustalle – huolimatta siitä, että useat menettelyyn osallistuneet hallitukset ja julkisasiamies Saugmandsgaard Øe [5] pyysivät unionin tuomioistuinta tarkastelemaan mainitussa tuomiossa vahvistettuja periaatteita – nyt käsiteltävänä olevassa asiassa cour d'appel de Paris pyytää nimenomaisesti, että unionin tuomioistuin selventäisi kyseisen tuomion soveltamisen edellytyksiä ja täsmentäisi, onko sen soveltamisala syytä rajata yksinomaan sen taustalla olleessa asiassa kyseessä olleeseen tapaukseen eli siihen, että vanhalle vaikuttavalle aineelle on myönnetty ensimmäinen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa eläinlääkkeenä ja toinen markkinoille saattamista koskeva lupa ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä, vai voidaanko sillä katsoa olevan laajempi soveltamisala. [6]

1 Alkuperäinen kieli: ranska.

2 Tuomio 21.3.2019, Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2019:238; jäljempänä tuomio Abraxis).

3 C-130/11, EU:C:2012:489; jäljempänä tuomio Neurim.

4 Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009 (EUVL 2009, L 152, s. 1). Tätä asetusta on muutettu 1.7.2019 alkaen 20.5.2019 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/933 (EUVL 2019, L 153, s. 1). Muutokset eivät koske säännöksiä, joiden tulkintaa nyt käsiteltävänä olevassa ennakkoratkaisupyynnössä on pyydetty.

5 Julkisasiamies Saugmandsgaard Øen ratkaisuehdotus asiassa Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

6 On syytä huomauttaa, että kirjallinen menettely nyt käsiteltävänä olevassa asiassa päättyi ennen kuin unionin tuomioistuin antoi tuomion Abraxis. Unionin tuomioistuin on pyytänyt, että nyt käsiteltävänä olevassa asiassa kirjallisia huomioita esittäneet osapuolet ja asianosaiset ottaisivat kantaa tämän tuomion vaikutuksiin, jotta se voi vastata cour d'appel de Paris'n esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin.

3. Lääkkeiden lisäsuojatodistus, joka luotiin asetuksella (ETY) N:o 1768/92[7], joka on kodifioitu asetuksella N:o 469/2009, on sui generis -oikeus[8], jonka tarkoitus on antaa lääkepatenttien haltijoille tietyin edellytyksin lisäsuojaa, jonka ansiosta hetkeä, josta lähtien patentin suojaama keksintö tulee julkiseen käyttöön ja sen myynti altistuu kilpailulle, voidaan lykätä patentin voimassaolon lakkaamisen jälkeiseen aikaan. Lisäsuojatodistuksen luominen perustui havaintoon, että lääkealalla patentin antaman suojan todellinen pituus ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja, sillä patentin haltija ei voi hyödyntää keksintöään taloudellisesti patenttihakemuksen tekemisen ja tämän keksinnön sisältävän lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä.[9]

I Asiaa koskeva lainsäädäntö

4. Asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan a, b ja c alakohdissa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) ’lääkkeellä’ kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, sekä kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan antaa ihmisille tai eläimille sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisissä tai eläimissä;

b) ’tuotteella’ lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;

c) ’peruspatentilla’ patenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten”.

5. Asetuksen 2 artiklan, jossa määritetään sen soveltamisala, mukaan ”jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY[10] tai eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY[11] säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada todistuksen”.

6. Kyseisen asetuksen 3 artikla kuuluu seuraavasti:

”Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on joko direktiivin 2001/83/EY tai direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;

c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;

7 Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annettu neuvoston asetus (EYVL 1992, L 182, s. 1).

8 Tämä lisäsuojatodistuksen määritelmä sisältyy lääkkeiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annettua neuvoston asetusta (ETY) koskevan 11.4.1990 annetun ehdotuksen (KOM(90) 101 lopullinen, (EYVL 1990, C 114, s. 10); jäljempänä asetusehdotus) perusteluihin (jäljempänä asetusehdotuksen perustelut).

9 Vastaavat päätelmät ohjasivat yhteisön lainsäätäjää säätämään kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23.7.1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96 (EYVL 1996, L 198, s. 30).

10 EYVL 2001, L 311, s. 67.

11 EYVL 2001, L 311, s. 1.

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

7. Asetuksen N:o 469/2009 4 artiklan mukaan ”todistuksen antama suoja ulottuu peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä”.

II Pääasia, ennakkoratkaisukysymykset ja asian käsittely unionin tuomioistuimessa

8. Santen SAS (jäljempänä Santen) on silmätauteihin erikoistunut lääkelaboratorio. Se on eurooppapatentin nro EP 057959306 (jäljempänä pääasiassa kyseessä oleva peruspatentti), jota haettiin 10.10.2005 ja joka myönnettiin 31.12.2008 otsikolla ”Öljy vedessä -emulsio, jonka kationisen aineen pitoisuus on alhainen ja jonka zeetapotentiaali on positiivinen”, ja johon sisältyy 27 vaatimusta, haltija. Tämän patentin voimassaolo lakkaa 11.10.2025. Santen on saanut 19.3.2015 Euroopan lääkevirastolta (EMA) markkinoille saattamista koskevan luvan lääkkeelle Ikervis, joka on silmätippaemulsio, jonka vaikuttava aine on siklosporiini ja jolla voidaan hoitaa vaikeaa keratiittia [12] aikuisilla potilailla, jotka kärsivät kuivasilmäisyydestä keinokyynelhoidosta huolimatta (jäljempänä pääasiassa kyseessä oleva markkinoille saattamista koskeva lupa).

9. Santen haki 3.6.2015 Institut national de la propriété intellectuellelta (teollis- ja tekijänoikeuksien virasto, Ranska, jäljempänä INPI) peruspatentin ja pääasiassa kyseessä olevan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella lisäsuojatodistusta siklosporiini-silmätippaemulsioksi kutsutulle tuotteelle, jonka se INPI:n tekemien huomautusten jälkeen nimesi uudelleen keratiitin hoitoon tarkoitetuksi siklosporiiniksi.

10. INPI:n johtaja hylkäsi tämän hakemuksen 6.10.2017 tekemällään päätöksellä sillä perusteella, että lääkkeelle nimeltä Sandimmun, jonka vaikuttava aine oli myös siklosporiini, oli jo annettu markkinoille saattamista koskeva lupa 23.12.1983 eikä pääasiassa kyseessä oleva markkinoille saattamista koskeva lupa näin ollen ollut asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettu ensimmäinen lupa saattaa lisäsuojatodistushakemuksen kohteena oleva tuote lääkkeenä markkinoille (jäljempänä INPI:n johtajan päätös). Lääke Sandimmun oli oraaliliuos, ja sillä oli useita terapeuttisia käyttötarkoituksia elin- tai luuydinsiirrännäisten hylkimisreaktioiden ehkäisemisessä sekä muussa hoidossa, kuten endogeenisen uveiitin [13] hoidossa. INPI:n johtaja katsoi päätöksessään, että tuomion Neurim – johon Santen oli vedonnut väittäessään, että lisäsuojatodistuksen myöntäminen oli perusteltua siksi, että lääkkeeseen Ikervis sisältyi siklosporiinin ”uusi käyttösovellus” – edellytykset eivät täyttyneet, sillä ensinnäkin peruspatentti, johon vedottiin, ei suojannut vain siklosporiinin uutta käyttösovellusta (23 ja 24 vaatimus) vaan myös ja pääasiallisesti submikronisen tyypin oftalmista öljy vedessä -emulsiota, joka sisältää vaikuttavan aineen siklosporiini (1–21, 25 ja 26 vaatimus), ja ettei lisäksi ollut osoitettu, että pääasiassa kyseessä olevan markkinoille saattamista koskevan luvan kohteena oleva lääketieteellinen käyttösovellus olisi lääkevalmisteeseen Sandimmun verrattuna ”uusi terapeuttinen käyttösovellus”, jota tarkoitetaan tuomioon Neurim pohjautuvassa oikeuskäytännössä, koska molemmat on tarkoitettu tulehduksien hoitoon oftalmologian alalla.

11. Santen riitautti INPI:n johtajan päätöksen ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa ja vaati ensisijaisesti tämän päätöksen kumoamista ja toissijaisesti sitä, että unionin tuomioistuimelle esitetään ennakkoratkaisupyyntö sen selvittämiseksi, onko asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohta esteenä lisäsuojatodistuksen myöntämiselle pääasian olosuhteissa.

12 Sarveiskalvon, joka on silmämunan uloin kerros, tulehdus.

13 Suonikalvoston, joka on silmämunan keskimmäinen kerros, tai sen osan tulehdus.

12. Santenin mukaan lääke Ikervis on siklosporiinin eri ja uusi käyttösovellus tuomiossa Neurim tarkoitetulla tavalla, sillä i) yksikään lääkkeen Sandimmun aikaisemmista formulaatioista ei ole pääasiassa kyseessä olevan peruspatentin mukainen öljy vedessä -emulsio; ii) lääkkeellä Sandimmun ja lääkkeellä Ikervis on eri terapeuttinen käyttötarkoitus ja niillä hoidetaan eri sairauksia;[14] iii) vaikka siklosporiinilla onkin molemmissa tapauksissa tulehdusta ehkäisevä vaikutus, se hoitaa silmän eri osia ja eri sairauksia; iv) niiden annostelu ja antotapa ovat erilaisia, eivätkä nämä kaksi lääkevalmistetta korvaa toisiaan.

13. INPI:n johtaja selvitti ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa, että se pyrki soveltamaan tuomioon Neurim liittyvää oikeuskäytäntöä maltillisesti. Ensinnäkin peruspatentin ulottuvuuden tulisi olla vastaava kuin tueksi esitetyllä markkinoille saattamista koskevalla luvalla, ja näin ollen sen tulisi koskea vain uutta lääketieteellistä käyttösovellusta, joka vastaa kyseisessä markkinoille saattamista koskevassa luvassa tarkoitettua terapeuttista käyttötarkoitusta. Tällainen tilanne ei ole käsillä Santenin tekemässä lisäsuojatodistushakemuksessa, jossa peruspatentti suojaa samanaikaisesti tuotetta eli oftalmista emulsiota, jonka vaikuttava aine on siklosporiini (21 vaatimus), ja tällaisen emulsion käyttöä useiden erikseen mainittujen silmäsairauksien – mukaan luettuna myös uveiitti – hoitoon tarkoitetun oftalmisen yhdistelmän valmistuksessa (24 vaatimus). Toiseksi tueksi esitetyn markkinoille saattamista koskevan luvan tulisi koskea käyttötarkoitusta, joka liittyy aikaisempaan lupaan verrattuna uuteen terapeuttiseen alaan eli lääketieteen osa-alueeseen, tai lääkettä, jossa vaikuttavalla aineella on eri vaikutus kuin sillä on lääkkeessä, jolle on myönnetty ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa. Santenin lisäsuojatodistushakemuksen osalta ei ole osoitettu uutta lääketieteellistä käyttötarkoitusta, sillä molempien markkinoille saattamista koskevien lupien tarkoitus on ihmissilmän osien tulehduksien hoitaminen siklosporiinin saman vaikutusmekanismin avulla.

14. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että on kiistatonta, että Santenin lisäsuojatodistushakemus täyttää asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a, b ja c alakohdassa asetetut edellytykset. Sitä vastoin tämän artiklan d alakohdassa olevan edellytyksen osalta osapuolet ovat erimielisiä siitä, kuinka tuomiossa Neurim olevaa käsitettä ”saman tuotteen eri käyttösovellus” tulee tulkita, ja siitä, mikä peruspatentin laajuuden tulee olla, jotta lisäsuojatodistuksen myöntämisen edellytykset täyttyvät tämän tuomion alaan kuuluvissa tapauksissa.

15. Näissä olosuhteissa cour d’appel de Paris on päättänyt 9.10.2018 annetulla tuomiolla lykätä asian käsittelyä ja esittää seuraavat ennakkoratkaisukysymykset unionin tuomioistuimelle:

”1) Tuleeko [tuomiossa Neurim] tarkoitettua käsitettä ’eri käyttösovellus’ tulkita suppeasti eli:

– rajata se ainoastaan tapauksiin, joissa ihmisille tarkoitettu käyttösovellus seuraa eläimille tarkoitettua käyttösovellusta

– vai siten, että se koskee käyttötarkoitusta, joka liittyy aikaisempaan markkinoille saattamista koskevaan lupaan verrattuna uuteen terapeuttiseen alaan eli lääketieteen osa-alueeseen, tai lääkettä, jossa vaikuttavalla aineella on eri vaikutus kuin sillä on lääkkeessä, jolle on myönnetty ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa

– vai yleisemmin ottaen siten – kun otetaan huomioon [asetuksen N:o 469/2009] tavoitteet eli pyrkimys luoda tasapainoinen järjestelmä, jossa otetaan huomioon kaikki kyseessä olevat edut, mukaan lukien kansanterveys –, että sitä arvioidaan käyttäen tiukempia kriteereitä kuin ne kriteerit, joilla arvioidaan keksinnön patentoitavuutta?

Vai tuleeko sitä päinvastoin tulkita laajasti eli siten, että siihen sisältyvät eri terapeuttisten käyttötarkoitusten ja sairauksien lisäksi myös eri formulaatiot, annostelut ja/tai antotavat?

14 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin korostaa, että on kiistatonta, että nämä kaksi lääkettä, joista kumpikin on tarkoitettu ihmissilmän osien tulehduksien hoitoon, hoitavat eri sairauksia, jotka vaikuttavat silmän eri osiin.

2) Merkitseekö [tuomiossa Neurim] tarkoitettu käsite ”peruspatentin suojan piiriin kuuluva käyttösovellus” sitä, että peruspatentin ulottuvuuden tulisi olla vastaava kuin tueksi esitetyllä markkinoille saattamista koskevalla luvalla, ja näin ollen sen tulisi koskea vain uutta lääketieteellistä käyttösovellusta, joka vastaa kyseisessä markkinoille saattamista koskevassa luvassa tarkoitettua terapeuttista käyttötarkoitusta?”

16. Tässä ratkaisuehdotuksessa käsiteltävässä asiassa kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet Santen, Ranskan hallitus, Unkarin hallitus, Alankomaiden hallitus sekä Euroopan komissio. Nämä osapuolet Unkarin hallitusta lukuun ottamatta esittivät suullisia huomautuksia unionin tuomioistuimessa 5.11.2019 pidetyssä istunnossa.

III Arviointi

17. Koska cour d’appel de Paris pyytää ennakkoratkaisukysymyksillään unionin tuomioistuinta täsmentämään tuomion Neurim soveltamisalaa, kuvaan aluksi tämän tuomion sisältöä ja arvioin sen merkitystä asetuksen N:o 469/2009 tulkinnassa, sen sisäisestä johdonmukaisuutta sekä yleisemmin sen vaikutusta lisäsuojatodistusjärjestelmään. Tämän jälkeen, kun otetaan huomioon, että unionin tuomioistuin nojautui kyseisessä tuomiossa tämän asetuksen pääasiallisesti teleologiseen tulkintaan, tarkastelen asetuksen tavoitteita sellaisina kuin ne ilmenevät pääasiallisesti sen esitöistä. Arviointini päätteeksi ehdotan, että unionin tuomioistuimen tuomiossa Neurim tekemä tulkinta tulee hylätä. Näin ollen vastaan ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin siitä, millainen soveltamisala tuomiolla Neurim tulee katsoa olevan, yksinomaan toissijaisesti sitä tilannetta varten, että unionin tuomioistuin ei noudattaisi tätä ratkaisuehdotusta.

A Tuomio Neurim

18. Tuomion Neurim taustalla olleessa asiassa lääkeyritys Neurim Pharmaceuticals (1991) (jäljempänä Neurim) riitautti Yhdistyneen kuningaskunnan tuomioistuimissa sen, että United Kingdom Intellectual Property Office (Yhdistyneen kuningaskunnan immateriaalioikeusvirasto) hylkäsi sen lisäsuojatodistushakemuksen, joka koski melatoniiniin perustuvaa ihmisille tarkoitettua lääkettä nimeltä ”Circadin”, joka oli tarkoitettu unettomuuden hoitoon. Hylkäämisen perusteena oli se, että melatoniini oli jo saanut markkinoille saattamista koskevan luvan, joka oli myönnetty eläinlääkkeelle Regulin, jota käytettiin lampaiden lisääntymisaktiivisuuden sääntelemiseen. Lääkettä Regulin suojasi patentti, jonka haltija oli yritys Hoechst ja jonka voimassaolo oli päättynyt toukokuussa 2007 eli ennen kuin lääkkeelle Circadin myönnettiin markkinoille saattamista koskeva lupa päivämäärällä 28.6.2007. Neurim väitti pääasiallisesti, että, koska asetuksen N:o 469/2009 tarkoituksena on mahdollistaa peruspatenttia täydentävän suojan saaminen, tämän patentin suoja-alaan kuulumattoman tuotteen markkinoille saattamista koskeva lupa ei voi olla esteenä lisäsuojatodistuksen myöntämiselle ja jokaisen patentin tulee mahdollistaa se, että ensimmäiselle peruspatentin soveltamisalaan kuuluvalle markkinoille saattamista koskevalle luvalle myönnetään lisäsuojatodistus. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin[15] esitti Neurimin näkemystä mukaillen unionin tuomioistuimelle viisi ennakkoratkaisukysymystä.

15 Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Englannin ja Walesin ylioikeus (siviiliasioiden osasto), Yhdistynyt kuningaskunta) tiivisti sen ratkaistavana olleen riidan seuraavasti: ”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. Unionin tuomioistuin käsitteli ensimmäistä [16] ja kolmatta [17] kysymystä yhdessä sen jälkeen, kun se oli kerrannut perustelujen 17 kohdassa pääasiassa kyseessä olevan asian ominaispiirteet, ja täsmensi 19 kohdassa, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyrki lähinnä määrittämään sen, ”onko asetuksen [N:o 469/2009] 3 artiklan b ja d alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan ja kyseisen asetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetun peruspatentin välillä yhteys”. Unionin tuomioistuin kertasi perustelujen 22, 23 ja 24 kohdassa, että asetuksen N:o 469/2009 perustavoite on ”riittävän suojan varmistaminen farmasian alan tutkimuksen – – kannustamiseksi” ja että tämän asetuksen antamista ”perusteltiin – – sillä, että patentin antama todellinen suoja-aika ei riitä tuottamaan takaisin farmasian alan tutkimukseen käytettyjä varoja ja asetuksen tarkoituksena on sen vuoksi poistaa tämä puute”. [18] Unionin tuomioistuin katsoi 24 kohdassa, että asetusehdotuksen perustelujen 28 kohdasta johtuu, että ”’tuotetta’ suojaavan patentin tai ’tuotteen’ valmistusmenetelmää suojaavan patentin tavoin uuden tuotteen tai jo tunnetun tuotteen uutta käyttösovellusta suojaava patentti, kuten pääasiassa kyseessä oleva patentti, voi [asetuksen N:o 469/2009] 2 artiklan mukaan mahdollistaa – – lisäsuojatodistuksen myöntämisen”. Unionin tuomioistuin katsoi 25 kohdassa, että ”jos patentti näin ollen suojaa tunnetun vaikuttavan aineen, jota on jo myyty ihmisille tai eläimille tarkoitettuna lääkkeenä, uutta terapeuttista käyttösovellusta muita terapeuttisia käyttötarkoituksia varten, suojaapa niitä aikaisempi patentti tai ei, uuden lääkkeen, jossa hyödynnetään kaupallisesti saman vaikuttavan aineen uutta terapeuttista käyttösovellusta, sellaisena kuin uusi patentti sitä suojaa, markkinoille saattaminen voi antaa kyseisen patentin haltijalle mahdollisuuden saada lisäsuojatodistus, jonka suojan kohde ei missään tapauksessa voi kattaa vaikuttavaa ainetta sellaisenaan, vaan ainoastaan kyseisen tuotteen uuden käytön”. Unionin tuomioistuimen mukaan tällaisessa tilanteessa ”vain ensimmäisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka sisältää ’tuotteen’ ja sallii sellaisen terapeuttisen käytön, joka vastaa lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetyn patentin suojaamaa käyttöä, voidaan pitää [asetuksen N:o 469/2009] 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettuna kyseisen tuotteen – lääkkeenä, jossa hyödynnetään mainittua uutta käyttöä – ensimmäisenä markkinoille saattamista koskevana lupana” [19]. Näillä perusteilla unionin tuomioistuin vastasi ensimmäiseen ja kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen, että ”[asetuksen N:o 469/2009] 3 ja 4 artiklaa on tulkittava niin, että pääasian kaltaisessa tilanteessa pelkästään se, että on olemassa eläimille tarkoitetulle lääkkeelle annettu aikaisempi markkinoille saattamista koskeva lupa, ei ole esteenä sille, että saman tuotteen eri käyttösovellukselle, jolle on annettu markkinoille saattamista koskeva lupa, annetaan lisäsuojatodistus, kunhan lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetty peruspatentti suojaa mainittua käyttösovellusta” [20]. Unionin tuomioistuin vastasi tämän ratkaisun mukaisesti toiseen ennakkoratkaisukysymykseen, joka koski asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohtaa [21], että tätä säännöstä tulee tulkita siten, että ”siinä viitataan sellaiselle tuotteelle annettuun markkinoille saattamista koskevaan lupaan, jota lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetty peruspatentti suojaa” [22]. Lopuksi unionin tuomioistuin katsoi neljännen ja viidennen kysymyksen osalta, että ”edeltäviin kysymyksiin annettavat vastaukset eivät olisi erilaisia, jos pääasian kaltaisessa tilanteessa, jossa samaa vaikuttavaa ainetta on käytetty kahdessa lääkkeessä, jotka ovat saaneet perättäisiä markkinoille

16 Tämä kysymys muotoiltiin uudelleen seuraavasti: ”Onko asetuksen [N:o 469/2009] 3 artiklaa tulkittava siten, että kun markkinoille saattamista koskeva lupa (A) on myönnetty tiettyä vaikuttavaa ainetta sisältävälle lääkkeelle, 3 artiklan d alakohta estää sellaiseen myöhempään markkinoille saattamista koskevaan lupaan (B) perustuvan lisäsuojatodistuksen myöntämisen, joka koskee samaa vaikuttavaa ainetta sisältävää eri lääkettä, *jos peruspatentin antama suoja ei* 4 artiklassa tarkoitetuin tavoin *ulotu aikaisemman markkinoille saattamista koskevan luvan kohteena olevan tuotteen markkinoille saattamiseen*?” (kursivointi tässä).

17 Kolmas kysymys oli seuraava: ”Onko edellä oleviin kysymyksiin vastattava eri tavoin, jos aikaisempi markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty eläinlääkkeelle erityistä käyttötarkoitusta varten ja myöhempi markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty eri käyttötarkoitusta varten ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle?”

18 23 kohdassa viitattiin tuomioon 24.11.2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, 30 ja 31 kohta) ja tuomioon 24.11.2011 Georgetown University ym. (C-422/10, EU:C:2011:776, 24 ja 25 kohta).

19 Tuomion Neurim 26 kohta.

20 Tuomion Neurim 27 kohta ja tuomiolauselman 1 kohta.

21 Asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti ”todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella”.

22 Tuomion Neurim perustelujen 31 kohta ja tuomiolauselman 2 kohta.

saattamista koskevia lupia, toinen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi edellyttänyt direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti kattavan hakemuksen tekemistä tai jos tuote, jolle ensimmäinen vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on annettu, olisi kuulunut jollekin muulle haltijalle kuin lisäsuojatodistuksen hakijalle kuuluvan eri patentin suojan piiriin” [23].

20. Näin ollen unionin tuomioistuin nojautui tuomiossa Neurim asetuksen N:o 469/2009 pääasiallisesti teleologiseen tulkintaan, kun se katsoi, että ”peruspatentin suojan piiri” on aineellinen kriteeri, jolla arvioidaan, onko sille ”tuotteelle”, joka on lisäsuojatodistushakemuksen pohjana olevan markkinoille saattamista koskevan luvan kohteena, jo myönnetty aikaisempi markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa, jossa hakemus tehdään. Tämä tarkoittaa pääasiallisesti, että aikaisempaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka on myönnetty samalle vaikuttavalle aineelle (tai samalle vaikuttavien aineiden yhdistelmälle) kuin lisäsuojatodistushakemuksen perusteena oleva markkinoille saattamista koskeva lupa, voidaan pitää kyseisen asetuksen 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettuna ”ensimmäisenä lupana saattaa tuote lääkkeenä markkinoille” vain silloin, jos se kuuluu peruspatentin suojan piiriin. Tuomiossa Neurim avattiin näin väylä lisäsuojatodistuksen saamiselle *jo tunnetun vaikuttavan aineen myöhemmille käyttösovelluksille* – väylä, joka nyt puolestaan suljetaan tämän määräyksen sanamuodon mukaisen tulkinnan perusteella, kuten selvitän jäljempänä tässä ratkaisuehdotuksessa.

21. Vaikka unionin tuomioistuimen päättely tuomion Neurim perusteluissa onkin johdonmukaista, tämä tuomio on kuitenkin jättänyt useita ratkaisemattomia kysymyksiä, minkä vuoksi sen todellista soveltamisalaa on vaikea rajata.

22. Ensinnäkin, kuten jäljempänä yksityiskohtaisemmin osoitetaan, tuomio Neurim ei ole linjassa unionin tuomioistuimen aikaisemman asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettua käsitettä ”tuote” koskevan oikeuskäytännön kanssa, mikä herättää kysymyksen, tuleeko sitä tulkita *poikkeustapauksena*, jota voidaan soveltaa ainoastaan samanlaisissa tosiasiallisissa olosuhteissa kuin ne, joita unionin tuomioistuin käsitteli, [24] niin kuin sen tuomiolauselmassa vaikutetaan vahvistettavan, vai onko sen soveltamisala laajempi, mihin suuntaan unionin tuomioistuimen päättely vaikuttaa sitä vastoin ohjaavan. Totean heti, että mielestäni tuomiota Neurim ei tule pitää poikkeustapauksena. Tällaista tulkintaa vastaan puhuvat tämän tuomion 22–26 kohdassa kehitellyt päätelmät, joissa ylitetään selvästi unionin tuomioistuimen tutkittavana olleen asian tosiseikkojen muodostama asiayhteys. Unionin tuomioistuin pikemminkin teki tuomiossa Neurim tulkinnan, jolla kehitettiin huomattavasti lisäsuojatodistusta koskevaa lainsäädäntöä.

23. Seuraavaksi, jos oletetaan, että tuomiossa Neurim omaksuttua ratkaisua voidaan soveltaa muulloinkin kuin vain tapauksissa, joissa aikaisemmin vain eläinlääkinnän alalla luvan saanutta tuotetta käytetään ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä, tuomion perustelujen näissä kohdissa olevien ilmaisujen ”uusi terapeuttinen käyttösovellus”, ”uusi käyttö”, ”eri käyttösovellus” tai ”muu terapeuttinen käyttötarkoitus” ulottuvuutta ei ole määritetty, mikä antaa tilaisuuden useiden mahdollisten tulkintojen tekemiseen, kuten nyt käsiteltävänä oleva ennakkoratkaisupyyntö osoittaa. Tästä on seurannut kansallisten patenttivirastojen käytäntöjen eriävyys, kuten Max Planck Institute for Innovation and Competitionin komissiolle tekemässä tutkimuksessa, jonka loppuraportti nimeltä ”Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU” julkaistiin 2018 (jäljempänä Max Planck -tutkimus), korostetaan. Näin ollen osassa virastoja, joissa tuomion Neurim soveltamisalaa ei rajata tilanteisiin, joissa ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa on eläinlääkkeelle ja seuraava

23 Tuomion Neurim perustelujen 35 kohta ja tuomiolauselman 3 kohta.

24 Unionin tuomioistuin katsoi tuomion Abraxis 43 kohdassa, että tuomiossa Neurim oli omaksuttu ”poikkeus [asetuksen N:o 469/2009] 3 artiklan d alakohdan suppeasta tulkinnasta”.

ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle,[25] siihen voidaan vedota ainoastaan, kun kyse on ”uudesta lääketieteellisestä käyttötarkoituksesta”,[26] ja toisissa näin tehdään myös silloin, kun kyse on ”eri käyttösovelluksesta”[27]. Lisäksi tietyissä virastoissa[28] lisäsuojatodistus myönnetään myös II tyypin variaatioille[29], toisin kuin niissä, joissa näitä variaatioita pidetään merkityksettöminä.[30]

24. Lopuksi ei ole selvää, tuleeko teleologisen lähestymistavan, jota tuomiossa Neurim noudatettiin asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdan tulkinnassa, katsoa ulottuvan myös asetuksen muihin määräyksiin, joiden sanamuoto ohjaisi katsomaan, että lisäsuojatodistuksen antaman suojan soveltamisala on suppeampi.

B Tuomion Neurim vaikutus lisäsuojatodistusta koskevaan järjestelmään

1. Tuomio Neurim ja asetuksessa N:o 469/2009 tarkoitettu käsite ”tuote”

25. Asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettu käsite ”tuote”, jonka määritellään tarkoittavan ”lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää”, on lisäsuojatodistusjärjestelmän peruskivi. Sen tulkinnasta riippuu sekä se, voiko patentoidusta keksinnöstä seurata lisäsuojatodistuksen myöntäminen,[31] että se, kuinka tämän antaman suojan ala rajataan.[32] Kuten julkisasiamies Jacobs on korostanut ratkaisuehdotuksessaan asiassa Pharmacia Italia[33], asetuksen N:o 469/2009 oikean tulkinnan kannalta on olennaista muistaa ero käsitteiden ”tuote” ja ”lääke” välillä. *Patenttisuoja*, jota lisäsuojatodistuksella pyritään laajentamaan, *koskee* määritelmän mukaista ”tuotetta”,[34] kun taas *markkinoille saattamista koskeva lupa*, jonka perusteella syntyy oikeus lisäsuojatodistukseen, *myönnetään* lääkkeelle.[35] Asetuksen ala sijoittuu tuotteita koskevan patenttisuojan ja lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien välimaastoon: sillä pyritään laajentamaan sellaisten tuotteiden, jotka ovat luvan saaneiden lääkkeiden ainesosia, patenttisuojaa.

26. Ennen tuomiota Neurim käsitettä ”tuote” käsiteltiin useissa unionin tuomioistuimen ratkaisuissa, joista on syytä kerrata lyhyesti kolme.

25 Max Planck -tutkimuksesta saatujen tietojen mukaan Alankomaiden ja Portugalin patenttivirastot tulkitsevat tuomiota Neurim suppeasti (ks. 11.3.1.4 kohta, s. 229 ja 230). Nyt käsiteltävänä olevassa asiassa Ranskan hallitus on omaksunut saman tulkinnan.

26 Eli kun vaikuttavaa ainetta käytetään uudessa potilaskannassa ja uuden sairauden hoitoon.

27 Eli kun uutta terapeuttista käyttösovellusta ei ole.

28 Esimerkiksi Itävallan ja Yhdistyneen kuningaskunnan virastot; ks. Max Planck -tutkimus, 11.3.1.4 kohta, s. 229 ja 230).

29 Euroopan lääkeviraston (EMA) määritelmän mukaan II-tyypin variaatio ”tarkoittaa markkinoille saattamista koskevan luvan huomattavaa muutosta, jolla voi olla merkittävä vaikutus lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehokkuuteen, mutta joka ei merkitse vaikuttavan aineen, sen voimakkuuden tai sen annostelutavan muutosta. Tämä variaatio edellyttää virallista hyväksyntää.” (Määritelmä saatavilla englanniksi verkkosivulla https://www.ema.europa.eu/en/glossary/type-ii-variation).

30 Esim. Espanjan virasto (ks. Max Planck -tutkimus, 11.3.1.4 kohta, s. 229 ja 230).

31 Ks. asetuksen N:o 469/2009 3 artikla.

32 Lisäsuojatodistuksen antaman suojan sisältö määritellään asetuksen N:o 469/2009 4 artiklassa suhteessa käsitteeseen ”tuote”.

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

34 Lisäsuojatodistuksen tarkoitus on suojata tuotetta, jota markkinoille saattamista koskeva lupa koskee, eikä lääkettä sellaisenaan; ks. tuomio 24.11.2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, 37 kohta).

35 Ks. tuomio 12.6.1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, 26 kohta).

27. Tuomiossa Pharmacia Italia [36], jossa oli kysymys siitä, estikö aikaisempi eläinlääkkeelle myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa sen, että samalle vaikuttavalle aineelle, jolle oli myönnetty lupa ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä, myönnetään lisäsuojatodistus, tulkittiin asetuksen N:o 1768/92 [37] 19 artiklan 1 kohtaa ja täsmennettiin, että ensinnäkään ”ratkaiseva peruste todistuksen antamiselle *ei ole lääkkeen käyttötarkoitus*” ja että lisäksi ”todistuksella annettavalla suojalla pyritään *kattamaan tuotteen kaikenlainen käyttö* lääkkeenä, eikä tuotteen käyttöä ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä ole tarpeen erottaa sen käytöstä eläinlääkkeenä”. [38]

28. Tuomiossa Massachusetts Institute of Technology (jäljempänä tuomio MIT) [39] tarkasteltu ennakkoratkaisukysymys koski sitä, oliko asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohdan käsitettä ”lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmä” tulkittava siten, että siihen sisältyi ”kahden sellaisen aineen yhdistelmä, joista vain toisella on omia terapeuttisia ominaisuuksia tiettyä käyttöaihetta varten ja joista toinen mahdollistaa lääkkeen sellaisen antomuodon, joka on ensimmäisen aineen terapeuttisen tehokkuuden kannalta tarpeen samaa käyttöaihetta varten”. [40] Ennen kuin tuomiossa MIT vastattiin tähän kysymykseen kieltävästi, siinä täsmennettiin, että ensinnäkin käsitettä ”tuote” tulee tulkita suppeasti niin, että sillä tarkoitetaan vaikuttavaa ainetta (tai tehoainetta) [41] ja koska tätä jälkimmäistä käsitettä ei määritellä millään tapaa asetuksessa N:o 1768/92, näiden merkityssisältö ja ulottuvuus on määriteltävä ottamalla huomioon se yleinen asiayhteys, jossa niitä käytetään, ja niiden merkitys yleiskielessä. [42] Saman tuomion 21 kohdassa vahvistettiin suoraan, että ”lääkkeen farmaseuttinen muoto” ei kuulu käsitteen ”tuote” määritelmään, vaikka – kuten jäljempänä 27 kohdassa täsmennetään – tämä farmaseuttinen muoto olisi tehoaineen terapeuttisen tehokkuuden kannalta tarpeen. [43]

29. Lopuksi määräyksessä Yissum [44] vastattiin kysymykseen siitä, sisältyykö asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b kohdassa tarkoitettuun käsitteeseen ”tuote” *tunnetun vaikuttavan aineen toinen lääkinnällinen käyttö*. Tämän määräyksen taustalla olleen asian tosiseikat muistuttivat vahvasti nyt käsiteltävänä olevan asian taustalla olevia tosiseikkoja. Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (jäljempänä Yissum) haki Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolta lisäsuojatodistusta yhdistelmälle, joka sisälsi vaikuttavaa ainetta ”kalsitrioli” ja joka oli tarkoitettu ihosairauksien paikalliseen hoitoon. Hakemus hylättiin asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan perusteella, koska Yassimin hakemuksensa tueksi esittämä markkinoille saattamista koskeva lupa ei ollut ensimmäinen, joka oli myönnetty tuotteelle lääkkeenä, kuten tässä määräyksessä edellytetään. Kahdelle muulle lääkkeelle, jotka sisälsivät saman vaikuttavan aineen *eri formulaatioita* ja joita käytettiin *eri sairauksien* (munuaisten vajaatoiminta ja osteoporoosi) hoitoon, oli jo nimittäin myönnetty luvat eri patenttien perusteella. Koska ennakkoratkaisukysymys koski näin ollen asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan tulkinnan sijasta tämän asetuksen 1 artiklan b alakohdan tulkintaa, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedusteli, kuinka tähän 1 artiklaan sisältyvä käsite ”tuote” määriteltiin ”tilanteessa, jossa peruspatentilla suojataan vaikuttavan aineen toista lääketieteellistä käyttöä”, ja oliko ”vaikuttavan aineen käytöllä mitään merkitystä

36 Tuomio 19.10.2004 (C-31/03, EU:C:2004:641; jäljempänä tuomio Pharmacia Italia).

37 Tässä artiklassa säädettiin, että siirtymäaikana todistus voitiin myöntää kaikille tuotteille, eli lääkkeen vaikuttavalle aineelle tai vaikuttavien aineiden yhdistelmälle, sillä edellytyksellä, että asetuksen voimaantulon päivänä, joka oli 2.1.1993, tuotetta suojasi voimassa oleva peruspatentti, ja tuotteelle oli myönnetty ensimmäinen markkinoille lääkkeenä saattamista koskeva lupa Euroopan yhteisössä 1.1.1985 jälkeen (tietyissä jäsenvaltioissa oli asetettu eri päivämäärä).

38 Tuomion Pharmacia Italia 20 kohta (kursivointi tässä).

39 Tuomio 4.5.2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

40 Tuomion MIT 29 kohta. On huomionarvoista, että tuomion MIT taustalla olleessa asiassa Saksan patentti- ja tavaramerkkivirasto oli hylännyt MIT:n lisäsuojatodistushakemuksen, joka koski vaikuttavaa ainetta ”karmustiini”, joka oli yhdistetty muihin aineisiin, asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan nojalla, koska tälle vaikuttavalle aineelle oli myönnetty lupa jo useita vuosia aiemmin. Ks. muun muassa julkisasiamies Léger’n ratkaisuehdotus asiassa Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, 22 kohta ja 16 alaviite).

41 Tuomion MIT 21 kohta.

42 Tuomion MIT 17 kohta.

43 Julkisasiamies Léger ehdotti ratkaisuehdotuksessaan asiassa MIT (C-431/04, EU:C:2005:721), että kysymykseen vastattaisiin myöntävästi. Hänen mukaansa sellaisen yhdistelmän, joka sisältää vaikuttavan aineen ja apuaineen, siinä erityistapauksessa, että apuaine on vaikuttavan aineen terapeuttisten vaikutusten kannalta välttämätön, sulkeminen käsitteen ”vaikuttavien aineiden yhdistelmä” ulkopuolelle ei vastannut säännöksen taustalla olevan asetuksen yleistä rakennetta eikä varsinkaan yhteisön lainsäätäjän tavoittelemia päämääriä.

44 Määräys 17.4.2007 (C-202/05, EU:C:2007:214; jäljempänä määräys Yissum).

kyseisessä asetuksessa tarkoitetun [käsitteen] määritelmän kannalta”. Mainitun määräyksen mukaan vastaus tähän kysymykseen oli selvästi johdettavissa tuomiosta MIT, ja siinä tyydyttiin täsmentämään, että tässä samassa asetuksessa tarkoitettuun käsitteeseen ”tuote” ”ei voi sisältyä peruspatentilla suojatun vaikuttavan aineen *lääkinnällistä käyttöä*”.[45]

30. Näin ollen siinä vaiheessa, kun unionin tuomioistuimelle esitettiin ennakkoratkaisupyyntö, joka johti tuomion Neurim antamiseen, oli jo olemassa vakiintunut oikeuskäytäntö, jossa vahvistettiin käsitteen ”tuote” *suppea tulkinta*. Tuomiossa Neurim de facto kierrettiin tämä oikeuskäytäntö tekemällä asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdasta tulkinta, jossa käsite ”ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa” erotettiin tämän asetuksen 1 artiklan b alakohdassa tarkoitetusta käsitteestä ”tuote”, jotta se voitiin kytkeä artiklan c alakohdassa tarkoitettuun käsitteeseen ”peruspatentti”, ilman, että oikeuskäytäntöä olisi kuitenkaan muutettu, mistä seurasi, että nämä kaksi asetuksen N:o 469/2009 säännöstä, joilla on toiminnallinen yhteys – ensimmäisessä määritellään jälkimmäisessä käytetty käsite[46] – erotettiin keinotekoisesti ja tämän asetuksen järjestelmän sisäinen koheesio, joka perustui käsitteelle ”tuote” annetulle avainroolille, murrettiin. Tämän toimenpiteen myötä unionin tuomioistuin saattoi hyväksyä ratkaisun, joka oli selvästi päinvastainen kuin se, joka ilmeni muutamaa vuotta aikaisemmin annetusta määräyksestä Yissum.

31. Tuomion Neurim jälkeen unionin tuomioistuin on sekä vahvistanut asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitetun käsitteen ”tuote” suppean tulkinnan[47] että – vaikkakin ainoastaan ylimääräisissä huomioissa (obiter dicta) – tuomiossa Neurim tehdyn ratkaisun vanhan vaikuttavan aineen uusista terapeuttisista käyttösovelluksista,[48] ja näin ylläpitänyt oikeuskäytännössä ja tämän asetuksen järjestelmässä olevaa ristiriitaa.

32. Tuomiossa Abraxis tätä ristiriitaa pyrittiin lieventämään yhtäältä vahvistamalla asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitetun käsitteen ”tuote” suppea tulkinta[49] ja toisaalta uudistamalla tämän säännöksen ja asetuksen 3 artiklan d alakohdan yhdistävää sidosta. Unionin tuomioistuin katsoi tämän tuomion 35 kohdassa, että ”asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettuna ensimmäisenä lupana saattaa tuote lääkkeenä markkinoille voidaan pitää ainoastaan myyntilupaa, joka myönnetään ensimmäiselle markkinoille saatetulle lääkkeelle, joka

45 Ks. määräyksen Yissum 11 ja 18 kohta (kursivointi tässä). Yhteisöjen tuomioistuin huomautti sen 19 kohdassa, että samanlainen tulkinta oli johdettavissa myös tuomiosta Pharmacia Italia.

46 Mikään ei nimittäin viittaa siihen, että asetuksen N:o 469/2009 1 artiklassa tarkoitettu käsite ”tuote” eroaisi siitä, joka on tämän asetuksen 3 artiklan keskiössä. Ks. analogisesti tuomio 10.5.2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, 24 kohta).

47 Ks. – vastaavasti kuin tuomio MIT – 14.11.2013 annettu määräys Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, 27–32 kohta), jonka 44 kohdassa unionin tuomioistuin vahvisti nimenomaisesti, että tuomiossa Neurim ”unionin tuomioistuin ei kuitenkaan kumonnut” tuomiossa MIT ”omaksuttua asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdan suppeaa tulkintaa, jonka mukaan ’tuotteen’ käsite ei voi kattaa ainetta, joka ei vastaa ’vaikuttavan aineen’ tai ’vaikuttavien aineiden yhdistelmän’ määritelmää”. Ks. vastaavasti tuomio Abraxis, 44 kohta.

48 Ks. tuomio 12.12.2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828, 28 ja 38 kohta).

49 Ks. tuomio Abraxis, 24–31 kohta.

sisältää kyseistä mainitun asetuksen 1 artiklan b alakohdan määritelmää vastaavaa tuotetta”.[50] Vaikka tuomiossa Abraxis vahvistettiin asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdasta tulkinta, joka on erilainen kuin tuomiossa Neurim tehty tulkinta ja yhteensopimaton sen kanssa, tuomiossa Abraxis ei kuitenkaan poikettu jälkimmäisestä, kuten julkisasiamies Saugmandsgaard Øe pääasiallisesti esitti ratkaisuehdotuksessaan,[51] vaan katsottiin, että siinä oli omaksuttu ”poikkeus” kyseisen määräyksen ”suppeasta tulkinnasta”.[52]

33. Kuten huomautin jo tämän ratkaisuehdotuksen 22 kohdassa, en usko, että tuomiota Neurim voidaan pitää poikkeustapauksena ja että siitä aiheutunut oikeuskäytännön eheyden puute voitaisiin ratkaista rajaamalla sen soveltamisalaa, kunnes siitä jää jäljelle eräänlainen tyhjä kuori. Tällainen toimenpide olisi vastoin mainitun tuomion henkeä ja sanamuotoa, eikä se poistaisi kokonaan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä olevia ristiriitaisuuksia. Niinpä unionin tuomioistuimen olisi nyt käsiteltävänä olevassa asiassa tehtävä selkeä valinta ja joko poikettava tuomiosta Neurim tai laajennettava käsitteen ”tuote” kapeaa kehystä, joka on tällä hetkellä omaksuttu oikeuskäytännössä.

2. Tuomio Neurim ja asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdan sanamuodon mukainen tulkinta

34. Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden säännöksen tulkitsemiseksi on otettava huomioon sen sanamuoto, sen syntyhistoria sekä sen asiayhteys ja sillä säännöstöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa se on.[53] Unionin tuomioistuin on myös korostanut, että teleologisessa tulkinnassa ei voida mennä niin pitkälle, että säännöstä tulkitaan tavalla, joka on sen sanamuodon vastainen.[54] Kuten myös julkisasiamies Saugmandsgaard Øe[55] on katsonut, tuomiossa Neurim kuitenkin ylitettiin asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdan selkeä sanamuoto teleologisella tulkinnalla.

35. Mainittuun säännökseen sisältyy neljäs edellytys lisäsuojatodistuksen myöntämiselle, ja siinä sanotaan, että tämän artiklan b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan tulee olla tuotteelle ”ensimmäinen – – lääkkeenä”. Sen sanamuoto viittaa käsitteisiin ”tuote”, ”markkinoille saattamista koskeva lupa” ja ”ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille”. Käsitteen ”tuote” osalta siinä viitataan asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdan mukaisesti vain vaikuttavaan aineeseen, jota peruspatentti suojaa ja jota lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetty markkinoille saattamista koskeva lupa koskee, eikä tämän vaikuttavan aineen käyttösovellukseen, joka

50 Unionin tuomioistuin viittasi tässä kohdassa 24.11.2011 annettuun tuomioon Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773). Sivuhuomiona sanon, että mielestäni tämä tuomio ei vaikuta tarjoavan vankkumatonta tukea tuomiossa Abraxis tehdylle tulkinnalle asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdasta eikä varsinkaan ennakkotapausta, joka olisi vastakkainen sen tulkinnan kanssa, joka tästä artiklasta tehtiin tuomiossa Neurim. Tuomion Medeva 40 kohdassa, johon unionin tuomioistuin viittaa tuomiossa Abraxis, nimittäin sanotaan, että tässä artiklassa tarkoitettuna ensimmäisenä lupana saattaa kyseinen tuote lääkkeenä markkinoille voidaan pitää ainoastaan ”myyntilupaa, joka vastaa ensimmäistä markkinoille saatettua lääkettä, jonka vaikuttaviin aineisiin kuuluu *patentin vaatimuksissa mainittu* kahden vaikuttavan aineen – – yhdistelmä” (kursivointi tässä). Mielestäni tästä virkkeestä ei voida kuitenkaan päätellä selvästi, etteikö markkinoille saattamista koskevaa lupaa, jonka kohteena on peruspatentissa mainitun vaikuttavan aineen *eri käyttösovellus*, voitaisi pitää mainitussa artiklassa tarkoitettuna ensimmäisenä markkinoille saattamista koskevana lupana. Sama koskee 10.5.2001 annettua tuomiota BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, 28 kohta), jossa tulkitaan asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan d alakohtaa ja jonka esitetään julkisasiamies Saugmandsgaard Øen antamassa ratkaisuehdotuksessa Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020) (31 kohta) olevan ennakkotapaus, jossa tehdään vastakkainen tulkinta kuin tuomiossa Neurim. On totta, että unionin tuomioistuin katsoi kyseisessä tuomiossa BASF, että uusi kasvinsuojeluaine, joka erosi tuotteesta, jolle oli aikaisemmin myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa kasvinsuojeluaineena, ainoastaan sen aktiivisen kemiallisen yhdisteen ja tuotteeseen sisältyvien epäpuhtauksien välisen suhteen osalta, koska tätä suhdetta on saatu muutettua lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetyn peruspatentin kattaman uuden valmistusmenetelmän avulla, ei ollut kyseisessä säännöksessä tarkoitettu uusi ”tuote”, ja että se esti myöntämästä lisäsuojatodistusta, jota tämän peruspatentin ja uudelle kasvinsuojeluaineelle saadun myyntiluvan perusteella oli haettu, koska se ei ollut ensimmäinen kyseiselle tuotteelle myönnetty myyntilupa. Unionin tuomioistuin kuitenkin täsmensi, että asia oli näin nimenomaan silloin, kun kaksi kyseessä olevaa ainetta, sen lisäksi, että niillä oli identtinen kemiallinen koostumus, vaikutti ”*samalla tavoin* yleisesti tai erityisesti haitallisiin eliöihin tai kasveihin, kasvin osiin tai kasvituotteisiin” (ks. erityisesti 27 ja 28 kohta, kursivointi tässä).

51 Julkisasiamies Saugmandsgaard Øen ratkaisuehdotus Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

52 Ks. tuomio Abraxis 43 kohta.

53 Ks. vastaavasti tuomio 31.5.2018, Hassan (C-647/16, EU:C:2018:368, 40 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

54 Ks. vastaavasti tuomio 23.3.2000, Met-Trans ja Sagpol (C-310/98 ja C-406/98, EU:C:2000:154, 32 kohta) ja tuomio 15.9.2016, Mc Fadden (C-484/14, EU:C:2016:689, 68–70 kohta). Ks. vastaavasti julkisasiamies Cosmaksen ratkaisuehdotus asiassa Schlebusch (C-273/98, EU:C:2000:78, 45 kohta).

55 Ks. julkisasiamies Saugmandsgaard Øen ratkaisuehdotus asiassa Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020, erityisesti 32 kohta).

sisältyy peruspatentin vaatimuksiin. Käsitteen ”markkinoille saattamista koskeva lupa” osalta, vaikka onkin selvää, että tämä viittaa siihen markkinoille saattamista koskevaan lupaan, joka on saatu sille vaikuttavalle aineelle, jota lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetty peruspatentti suojaa, on yhtä lailla selvää, että tämä markkinoille saattamista koskeva lupa ei välttämättä ole asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettu ensimmäinen tälle tuotteelle myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa ja on kyseessä olevan kansallisen patenttiviraston tehtävä selvittää, ettei ole olemassa samalle tuotteelle myönnettyä aikaisempaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Lopuksi kolmannen käsitteen osalta mikään tässä säännöksessä ei viittaa siihen, että vain peruspatentin suojan piiriin kuuluvan markkinoille saattamista koskevan luvan tai ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan, jonka nojalla kyseistä patenttia voidaan hyödyntää taloudellisesti, voidaan katsoa olevan kyseisessä määräyksessä tarkoitettu ”ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille”.

36. Asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdan sanamuodon perusteella ”ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille” on näin ollen kronologisesti katsottuna vanhin markkinoille saattamista koskeva lupa, joka on myönnetty kyseisessä jäsenvaltiossa sille vaikuttavalle aineelle, jota lisäsuojatodistushakemus koskee. Olisi kyseisen säännöksen selvän sanamuodon vastaista lisätä tämän kronologisen järjestyksen rinnalle muita kriteereitä, joiden nojalla tuotteen ensimmäiseksi markkinoille saattamista koskevaksi luvaksi määritettäisiin se ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa, joka kuuluu peruspatentin suojan piiriin. [56]

37. Asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdan mukaisen edellytyksen tiukkuus ei näin ollen riipu siitä, onko patentin ja tässä määräyksessä tarkoitetun ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan välillä yhteys, vaan tämän asetuksen 1 artiklan b alakohdassa tarkoitetulle käsitteelle ”tuote” annettavasta laajuudesta. Tässä yhteydessä huomautan, että teoriassa olisi mahdollista päätyä tuomiossa Neurim tavoiteltuun lopputulokseen eli siihen, että lisäsuojatodistus voidaan myöntää vanhan vaikuttavan aineen toiselle lääketieteelliselle käyttösovellukselle, ilman että ylitettäisiin kyseisen asetuksen 3 artiklan d alakohdan sanamuodon mukainen tulkinta, sillä edellytyksellä, että käsitettä ”tuote” tulkitaan niin, että siihen sisältyy myös kyseinen tapaus.

3. Tuomio Neurim ja asetuksen N:o 469/2009 järjestelmän koheesio

38. Koska on mahdotonta sovittaa yhteen asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitetun käsitteen ”tuote” suppeaa tulkintaa ja tuomiossa Neurim tehtyä tulkintaa tämän asetuksen 3 artiklan d alakohdasta, unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöön sisältyy tällä hetkellä ristiriitaisuus, joka murentaa kyseisen asetuksen järjestelmän koheesiota ja jonka vaikutukset uhkaavat ulottua laajemmalle kuin tässä jälkimmäisessä määräyksessä tarkoitetun edellytyksen soveltamiseen.

39. Ensinnäkin teleologista lähestymistapaa, jonka unionin tuomioistuin omaksui tuomiossa Neurim, voidaan nimittäin soveltaa myös asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan c alakohtaan, jonka tavoitteena on estää useiden perättäisten lisäsuojatodistusten myöntäminen samalle tuotteelle ja ehkäistä tähän liittyvä vaara siitä, että tämän asetuksen 13 artiklan mukainen suojan enimmäisvoimassaoloaika ylitetään. [57] Tätä kysymystä käsitellään immateriaali- ja markkinaoikeusasioissa ylioikeutena toimivan Svean hovioikeuden (Ruotsi) esittämässä ennakkoratkaisupyynnössä, [58] jossa kysytään pääasiallisesti, voidaanko jo tunnettujen tuotteiden uusien terapeuttisten käyttösovellusten tutkimuksen kannustamisen tavoitteella, joka on muiden muassa [59] tuomion Neurim taustalla, oikeuttaa se, että

56 Julkisasiamies Trstenjak oli samaa mieltä ratkaisuehdotuksessaan Neurim Pharmaceuticals (C-130/11, EU:C:2012:268, 23 kohta) mutta ehdotti kuitenkin, että unionin tuomioistuin nojautuu asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdan teleologiseen tulkintaan.

57 Ks. tuomio 3.9.2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, 42 kohta) ja perustelujen 36 kohta.

58 Vireillä oleva asia C-354/19, Novartis.

59 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin viittaa myös tuomioon 23.1.1997, Biogen, (C-181/95, EU:C:1997:32, 27 kohta) ja asetuksen N:o 1610/96 3 artikla 2 kohtaan, sellaisena kuin unionin tuomioistuin on tulkinnut sitä tuomiossa 3.9.2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, 25 ja 26 kohta).

hakijalle, jolle on jo myönnetty lisäsuojatodistus tuotteelle, jota voimassa oleva patentti suojaa sellaisenaan, myönnetään uusi todistus, joka koskee kyseisen tuotteen uutta käyttösovellusta, siinä tapauksessa, että tämä uusi käyttösovellus muodostaa uuden terapeuttisen käyttötarkoituksen, jota suojaa erikseen uusi peruspatentti.

40. Lisäksi käsitteen ”tuote” ja käsitteen ”ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille” tulkinta, joka johtuu tuomiossa Neurim omaksutusta asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdan tulkinnasta, vaikuttaa väistämättä myös muihin asetuksen keskeisiin säännöksiin. Tämä koskee tämän asetuksen 13 artiklaa – kuten käy nimenomaisesti ilmi tuomiosta Neurim[60] – jonka mukaan lisäsuojatodistuksen voimassaoloaika lasketaan alkaen ensimmäisestä markkinoille saattamista koskevasta luvasta unionissa, jotta kaikki samalle tuotteelle myönnetyt lisäsuojatodistukset lakkaavat samanaikaisesti.[61] Sama koskee myös kyseisen asetuksen 4 artiklaa, jossa säädetään lisäsuojatodistuksen suojan sisällöstä ja täsmennetään, että tämä ulottuu ainoastaan ”tuotteeseen”, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ”ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä”, sekä tämän saman asetuksen 5 artiklaa, joka koskee lisäsuojatodistuksen vaikutuksia ja jonka mukaan lisäsuojatodistus, joka on myönnetty tuotteelle, jonka markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa sen lääkeominaisuudessa, antaa ”patentin voimassaoloajan päättyessä samat oikeudet, jotka peruspatentti antoi kyseiseen tuotteeseen nähden, peruspatentin antaman suojan rajoissa, sellaisina kuin ne on vahvistettu – – asetuksen [469/2009] 4 artiklassa”.[62] Kuitenkin tuomiossa Neurim kuvatussa tilanteessa, jossa lisäsuojatodistus myönnetään tunnetun vaikuttavan aineen uudelle käyttötarkoitukselle, tätä 4 artiklan mukaista käsitettä ”[tuote], jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa” tulee väistämättä tulkita niin, että se tarkoittaa vain kyseisen vaikuttavan aineen uutta käyttötarkoitusta,[63] mistä seuraa, että mainittujen määräysten mukainen lisäsuojatodistuksen sisältö sekä vaikutukset tulee määrittää suhteessa tähän uuteen käyttötarkoitukseen, joka on määritetty ”tuotteeksi”, mikä ei vaikuta yhteensopivalta kyseisen 4 artiklan kanssa ja mikä vaikuttaa vaikeuttavan kyseisen asetuksen 5 artiklasta johtuvan testin soveltamista.[64]

41. Lopuksi tuomion Neurim perusteluja voidaan soveltaa myös tapauksessa, jossa peruspatentin kohteena ei ole vanhan tuotteen uusi käyttösovellus vaan tunnetun tuotteen uusi valmistusmenetelmä tai vieläpä aineyhdistelmä, joka sisältää tunnetun tuotteen. Tällainen soveltaminen, joka on teoriassa mahdollinen, yhtäältä laajentaisi asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdan sanamuodon ylittävän tulkinnan soveltamispiiriä ja toisaalta olisi vastoin tuomiossa BASF[65] omaksuttua kantaa, joka koskee valmistustapaa koskevia patentteja, ja tuomiossa MIT omaksuttua kantaa, joka koskee aineyhdistelmiä koskevia patentteja.[66]

C Tuomio Neurim ja asetuksen N:o 469/2009 teleologinen tulkinta

42. Tuomiosta Neurim johtuvien soveltamisongelmien arvioinnin jälkeen on syytä selvittää, onko unionin tuomioistuimen mainitussa tuomiossa tekemä tulkinta perusteltu asetuksen N:o 469/2009 tavoitteiden, sellaisina kuin ne johtuvat erityisesti tämän asetuksen esitöistä, valossa.

60 Ks. tuomion Neurim 30 ja 31 kohta sekä tuomiolauselman 2 kohta.

61 Tämä yhdenmukaisuus on, kuten julkisasiamies Jacobs korostaa ratkaisuehdotuksessaan Espanja v. neuvosto (C-350/92, EU:C:1995:64, 44 kohta), todennäköisesti lisäsuojatodistuksen tärkein seuraus.

62 Näin ollen, kuten unionin tuomioistuin selvittää tuomiossa 24.11.2011, Medeva, (C-322/10, EU:C:2011:773, 39 kohta), ”jos patentin haltija saattoi siis patentin voimassaoloaikana vastustaa patenttinsa perusteella tuotteensa kaikkea käyttöä tai tiettyjä käyttömuotoja tällaisesta tuotteesta muodostuvan tai sitä sisältävän lääkkeen muodossa, samalle tuotteelle myönnetty lisäsuojatodistus antaa hänelle samat oikeudet kaikkiin sellaisiin tuotteen käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaoloajan päättymistä”.

63 Kuten johtuu lisäksi tuomion Neurim 25 kohdasta. Ks. myös tämän ratkaisuehdotuksen 72 kohta.

64 Ks. 61 alaviite.

65 Tuomio 10.5.2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, 28 kohta).

66 Ks. tuomion MIT 31 kohta ja tuomiolauselma. Tässä tuomiossa unionin tuomioistuin katsoi pääasiallisesti, ettei lisäsuojatodistusta voida antaa uuden apuaineen ja tunnetun vaikuttavan aineen yhdistelmälle, vaikka tämän johdosta syntyy uusi lääke, jonka vaikuttavan aineen terapeuttiset vaikutukset määrittää ja tällaista tehoa kontrolloi tämä lisäaine.

43. Asetuksen N:o 469/2009 perusteluista[67] sekä johdanto-osasta ilmenee, että yhteisön lainsäätäjä pyrki asetuksen säätämisellä pääasiassa neljään päätavoitteeseen, jotka on listattu alla.

1. Lääkkeiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla rajoittavien esteiden luomisen estäminen

44. Ensinnäkin asetuksen N:o 469/2009 tavoitteena on sen oikeusperustan, joka on EY 95 artikla, mukaisesti jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen lähentäminen, jotta luodaan yhtenäinen järjestelmä, joka koskee lisäsuojatodistuksen myöntämisen, laajuuden, voimassaolon ja pätevyyden edellytyksiä, jotta vältetään *kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin*, mikä voisi vaikuttaa sisämarkkinoiden toimintaan estämällä lääkkeiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla (asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan seitsemäs perustelukappale ja perustelujen 18 kohta ja seuraavat kohdat).

2. Farmaseuttisen tutkimuksen kannustaminen

45. Toiseksi asetuksen N:o 469/2009 tavoite on *kannustaa tutkimuksen tekoon farmasian alalla* säätämällä suojasta, jonka tarkoitus on täydentää patentin antamaa suojaa, jonka todellista voimassaoloaikaa lyhentää lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan saamisen edellyttämä aika ennen kuin patenttia voidaan hyödyntää kaupallisesti ja tutkimukseen käytetyt varat saadaan tuottona takaisin (asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan kolmas ja neljäs perustelukappale, perustelujen 2 kohta)[68]. Vaatimus korjata tämä suojan puutteellisuus, joka haittaa farmaseuttista tutkimusta (asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan viides perustelukappale), yhdistyy kahteen eri sosioekonomiseen tavoitteeseen: yhtäältä turvataan tämän tutkimuksen ”ratkaiseva merkitys *kansanterveyden* jatkuvassa parantamisessa”[69] (asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan toinen perustelukappale, perustelujen 1 kohta) ja toisaalta vähennetään vaaraa, että *jäsenvaltioissa sijaitsevat tutkimuskeskukset siirtyvät maihin, jotka tarjoavat paremman suojan* (asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan kuudes perustelukappale), ja ettei lääkkeiden – erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena – kehittäminen jatku Euroopassa (asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan kolmas perustelukappale). Tältä osin perustelujen 6 kohdassa mainitaan myös eurooppalaisen teollisuuden kilpailukyvyn ylläpitäminen erityisesti Yhdysvalloista ja Japanista, joissa on jo voimassa patenttien voimassaoloajan palauttamista koskeva lainsäädäntö, lähtöisin olevaa kilpailua vastaan.

46. Sen selvittäminen, millaista tutkimusta asetuksella N:o 469/2009 kannustetaan ja mitkä tämän tutkimuksen tuloksista kuuluvat tämän asetuksen tarjoaman suojan piiriin, on niiden kysymysten ytimessä, joihin unionin tuomioistuimen on nyt käsiteltävänä olevassa asiassa annettava vastaus. On syytä huomauttaa Max Planck -tutkimuksen tekijöiden tapaan, että asetuksessa N:o 469/2009 on tältä osin tiettyä moniselitteisyyttä.[70]

47. Yhtäältä asetusehdotuksen perusteluiden 12 kohdassa täsmennetään, kun kuvataan järjestelmän ominaispiirteitä, että asetusehdotus ei ”rajoitu ainoastaan uusiin tuotteisiin”, että ”todistuksella voidaan suojata myös tuotteen uusi valmistusmenetelmä tai tuotteen uusi käyttösovellus” ja että ”kaikenlaiselle tutkimukselle on sen strategiasta tai lopputuloksesta riippumatta annettava riittävä suoja”. Samojen perusteluiden 29 kohdassa esitetään vastaavasti ilmaisun ”patentilla suojattu tuote” osalta todistuksen perusteeksi soveltuvan keksintötyypin täsmentämiseksi, että ”[asetus]ehdotuksessa ei suljeta mitään pois” ja että ”kaikenlaista farmasian alan tutkimusta, joka johtaa uuteen patentoitavaan keksintöön tai koskee uutta tuotetta, uuden tai tunnetun tuotteen uutta valmistusmenetelmää, uuden tai tunnetun tuotteen uutta käyttösovellusta tai uutta aineyhdistelmää, joka sisältää uuden tai tunnetun tuotteen, on

67 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen alaviitteessä 8 oleva viittaus.

68 Sen ajan, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patenttihakemuksen tekemisen ja sen potilaiden saataville saattamisen välillä, pituudeksi laskettiin perusteluissa keskimäärin kaksitoista vuotta, joka supistaa patentin antaman yksinoikeuden keston kahdeksaan vuoteen (2 kohta).

69 Kursivointi tässä.

70 Ks. Max Planck -tutkimus, 2.1.3.1 kohta, s. 14.

edistettävä ilman minkäänlaista syrjintää”. Asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osassakaan ei tehdä eroa tuotteita – uusia tai tunnettuja –, tuotteiden valmistusmenetelmiä tai uusia tai vanhoja tuotteita koskevia käyttösovelluksia koskevan tutkimuksen välillä, sillä kaikki nämä tutkimuksen lajit voivat tukea kansanterveyden parantamista ja ovat vaarassa siirtyä muualle, jos suoja on puutteellinen. Asetuksen N:o 469/2009 1 artiklassa määritellään samaan tapaan käsite ”peruspatentti” patentiksi, ”joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten”.

48. Toisaalta, kuten Max Planck -tutkimuksessa korostetaan, asetusehdotuksen perusteluissa viitataan useasti tarpeeseen suojata ”innovatiivisia yrityksiä”[71] ja täsmennetään, että suunniteltua järjestelmää ei ole tarkoitettu sovellettavaksi ainoastaan ”uusiin lääkkeisiin”[72]. Vaikka en yhdykään siihen tässä tutkimuksessa tehtyyn päätelmään, että kun asetusehdotuksen perusteluissa käytetään ilmaisua ”uudet lääketuotteet”, niissä viitataan todellisuudessa ”vaikuttaviin aineisiin” ja näin ollen asetusehdotuksessa määriteltyyn käsitteeseen ”tuote”,[73] on kuitenkin niin, että perusteluista käy ilmi komission selkeä pyrkimys rajata asetuksen soveltaminen innovatiivisiin ja ”tutkimusintensiivisiin” lääkevalmisteisiin.[74] Asetusehdotukseen lainsäädäntömenettelyn aikana tehdyt muutokset tukevat tätä tulkintaa[75]. Asetuksen N:o 469/2009 varsinainen tavoite, sellaisena kuin se ilmenee sen johdanto-osasta, on lisäksi korjata patentin antaman suojan puutteellisuutta, joka aiheutuu lupamenettelyn kestosta aiheutuvasta patentin voimassaoloajan lyhenemisestä. Menettelyn kesto on yleisesti ottaen huomattavampi sellaisten lääkkeiden kohdalla, jotka sisältävät vaikuttavia aineita, joita ei vielä saatettu markkinoille, ja joiden markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tueksi on esitettävä kattava asiakirja-aineisto, joka koskee sekä näiden lääkkeiden tehokkuutta että turvallisuutta.[76] Yhtäältä unionin lainsäätäjän valinta asettaa käsite ”tuote” sen suppeassa vaikuttavaa ainetta tarkoittavassa merkityksessä[77] asetuksella N:o 469/2009 luodun järjestelmän perustaksi ja toisaalta tämän asetuksen 3 artiklan sanamuoto, joka kiinnittyy tähän käsitteeseen, tukevat myös tätä tulkintaa.

49. Ajatus siitä, että kaiken farmaseuttisen tutkimuksen, joka johtaa patentoitavaan keksintöön, vaikka se koskisi jo kaupallisesti hyödynnettyä tuotetta, tulee voida hyötyä lisäsuojatodistuksen tarjoamasta lisäsuojasta, on epäilemättä ollut innoituksena tuomion Neurim[78] 25 kohdassa esitetylle tulkinnalle, joka perustuukin niihin asetusehdotuksen perusteluissa esitettyihin seikkoihin, joihin viitataan tämän ratkaisuehdotuksen 47 kohdassa.[79]

71 Ks. esim. perustelujen 3 kohta, jossa komissio viittaa myös ”korkean teknologian lääkkeille” lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 65/65/ETY muuttamisesta 22.12.1986 annetulla direktiivillä 87/21/ETY (EYVL 1987, L 15, s. 36) annettuun lisäsuojaan.

72 Ks. esim. perustelujen 11 kohta, jossa sanotaan ”asetusehdotus koskee siis ainoastaan uusia lääketuotteita. Siinä ei edellytetä todistuksen antamista kaikille sellaisille lääketuotteille, joille on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa. – – Lääketuotteeseen tehdyt vähäiset muutokset, kuten uusi annostus, eri suolan tai esterin tai eri lääkemuodon käyttäminen, eivät johda todistuksen antamiseen”; tai 24 kohta, jossa komissio selvittää, että tulevan asetuksen vaikutukset terveydenhuollon ja sosiaaliturvajärjestelmien kustannuksiin ovat rajallisia, kun otetaan huomioon, että järjestelmää ei ole tarkoitus soveltaa ”kaikkiin markkinoilla oleviin patentoituihin lääkkeisiin vaan ainoastaan ’uusiin lääkkeisiin’, tai vieläpä 36 kohta. Vastaavasti kuin mainitussa 11 kohdassa, ks. ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi (EY) kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta perustelut (KOM(94) 579 lopullinen, 68 kohta).

73 Mistä syystä komissio olisi käyttänyt perusteluissa sanaa ”lääketuote” (”medicinal product”) – ilmaisun ”uusi lääketuote” (”new medicinal product”) osana – viittaamaan ”vaikuttavaan aineeseen”, kun taas asetusehdotuksessa tästä käsitteestä käytetään toista termiä eli termiä ”tuote” (”product”) (1 artiklan a alakohta ja vastaavasti perustelujen 11 kohta)? Tämän ilmaisun tulee näin ollen mielestäni katsoa tarkoittavan yleistason viittausta innovatiivisiin lääkkeisiin. Perustelujen 11 kohdan, jossa komissio käyttää ilmaisua ”uudet lääketuotteet”, ja 12 kohdan, jossa käytetään ilmaisua ”uudet tuotteet”, välinen vuorovaikutus tukee tätä päätelmää.

74 Ks. erityisesti perustelujen 24 kohta, jonka mukaan ”vuosittain maailmanlaajuisesti annetaan lupa noin 50 uudelle lääkkeelle – – ja että asetusehdotus kattaa juuri nämä”.

75 Tämä koskee erityisesti muutoksia, jotka on tehty 1 artiklaan, jossa käsitteen ”tuote” määritelmää on rajattu siten, että se erotetaan käsitteestä ”lääke” ja käsite ”patentin suojaama tuote” on korvattu käsitteellä ”peruspatentti”.

76 Ks. vastaavasti Max Planck -tutkimus, 2.1.3.2 kohta, s. 19.

77 Ks. perustelujen 28 kohta.

78 Tämä ratkaisu on johdettu esitöissä olevista seikoista, joihin viitataan tämän ratkaisuehdotuksen 47 kohdassa.

79 Ks. tuomion Neurim 24 kohta.

50. Tuomiossa Abraxis sitä vastoin vahvistettiin päinvastainen kanta tällä kertaa nimenomaisesti, kun unionin tuomioistuin viittasi asetusehdotuksen perusteluissa esitettyihin seikkoihin, jotka kerrataan tämän ratkaisuehdotuksen 48 kohdassa,[80] ja katsoi 37 kohdassa, että ”lainsäätäjä ei pyrkinyt lisäsuojajärjestelmän käyttöönottamisella suosimaan kaikkea patentin myöntämiseen ja uuden lääkkeen markkinoille saattamiseen johtavaa farmaseuttista tutkimusta vaan sellaista tutkimusta, joka johtaa *vaikuttavan aineen* tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän *saattamiseen ensimmäisen kerran lääkkeenä markkinoille*”.[81]

51. Tuomion Neurim 25 kohta ja tuomion Abraxis 37 kohta ovat selkeästi ristiriidassa keskenään. Unionin tuomioistuimen on muun muassa ratkaistava tämä ristiriitaisuus tietoisena siitä, että tuomion Abraxis 37 kohdan mukaisen asetuksen N:o 469/2009 teleologisen tulkinnan vahvistaminen merkitsee sitä, että tulkinta, joka on tuomion Neurim 25 kohdassa tehdyn ratkaisun pohjana, mitätöidään.

52. Minä olen sillä kannalla, että sen sijaan, että jatketaan tekstin – eli asetusehdotuksen perustelujen –, joka ei ole meitä kiinnostavan aiheen osalta erityisen selkeä, tulkintaa, on syytä, jotta voidaan määrittää asetuksen N:o 469/2009 antaman suojan sisältö ja tämän suojan piiri, tukeutua sen säännösten sanamuotoon sekä tämän asetuksen sisäiseen rakenteeseen, jotka tukevat kyseisen asetuksen soveltamisalan rajoittamista niihin tilanteisiin, joissa lisäsuojatodistushakemus koskee vaikuttavaa ainetta, jota ei ole vielä saatettu markkinoille, taikka tällaisen vaikuttavan aineen valmistustapaa tai terapeuttista käyttöä. Lukuisat perusteluista ilmenevät seikat, joskaan eivät kaikki, tukevat tällaista tulkintaa.

53. Tämä tulkinta saa lisätukea myös asetuksen N:o 469/2009 kolmannen tavoitteen tarkastelusta.

54. Ennen tätä tarkastelua on kuitenkin syytä vastata lyhyesti tiettyihin Santenin esittämiin väitteisiin, jotka koskevat asetuksen N:o 469/2009 farmaseuttisen tutkimuksen edistämistä koskevan tavoitteen laajuutta. Santenin mukaan tällä asetuksella pyritään kiistämättömästi kannustamaan tutkimusta – mukaan luettuna uusia formulaatioita koskeva tutkimus – kaikenlaisten keksintöjen tekemiseksi ilman, että erotellaan uusien vaikuttavien aineiden tutkimusta ja tunnettujen aineiden tutkimusta. Se väittää ensiksi, että tulee tehdä selkeä ero yhden ja saman markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan tekemän yhden ja saman tuotteen uusien formulaatioiden tai uusien käyttötarkoitusten kehittämisen sekä tuomion Neurim taustalla olleen tilanteen kaltaisten tilanteiden, joissa eri ja riippumaton lääkeyritys on kehittänyt – riskin ottaen ja kauan kyseistä vaikuttavaa ainetta koskevan ensimmäisen luvan myöntämisen jälkeen – vanhan vaikuttavan aineen uuden formulaation, jolla voidaan hoitaa sellaista sairautta, jota ei aiemmin voitu hoitaa samalla vaikuttavalla aineella, välillä. Huomautan tältä osin ensinnäkin, että asetusehdotuksen perustelujen 11 kohdasta johtuu, että uudet formulaatiot lähtökohtaisesti jätetään asetusehdotuksen soveltamisalan ulkopuolelle;[82] toiseksi, että sen paremmin asetusehdotuksen perusteluissa, asetusehdotuksessa kuin asetuksen N:o 469/2009 3 artiklassa ei tehdä eroa sen perusteella, onko uuden terapeuttisen käyttötarkoituksen tai jo luvan saaneen tuotteen uuden valmistusmenetelmän kehittänyt ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija vai ulkopuolinen lääkeyritys; ja kolmanneksi, ettei unionin tuomioistuimen tuomiossa Neurim omaksumassa ratkaisussa, kuten tämän tuomion 34 kohdassa täsmennetään, otettu huomioon seikkoja, jotka liittyvät ”lupien saajien, patenttien haltijoiden tai lisäsuojatodistuksen hakijoiden määrittämiseen”. Santen väittää toiseksi, että asetuksen N:o 469/2009 tulkitseminen siten, että vanhan vaikuttavan aineen uusi käyttö antaisi oikeuden lisäsuojatodistukseen ainoastaan siinä tapauksessa, että tälle aineelle ei ole vielä myönnetty lupaa, rajoittaisi tämän asetuksen soveltamisalaa tavalla, joka olisi perusteeton ja vastoin yhteisön lainsäätäjän tarkoitusta. Tämän osalta katson, että vaikka asetusehdotuksen perusteluiden 29 kohdassa sanotaan, että uusia käyttösovelluksia koskevaa

80 Sellaisina kuin ne ovat kommentoituina julkisasiamies Saugmandsgaard Øen ratkaisuehdotuksen Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020) 52–55, 66 ja 69 kohdassa.

81 Kursivointi tässä.

82 Ks. vastaavasti tuomio Abraxis; ks. myös määräys 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, 29 kohta)

tutkimusta tulee kannustaa, siinä täsmennetään, että tämän tutkimuksen tulokselle voidaan myöntää lisäsuojatodistus vain silloin, kun *kaikki edellytykset*, joista asetusehdotuksessa säädetään, täyttyvät. Näin ollen vain tämän perustelujen 29 kohdan perusteella ei voida päätellä, että yhteisön lainsäätäjän tarkoituksena olisi ollut sisällyttää asetusehdotuksen soveltamisalaan myös jo luvan saaneiden vaikuttavien aineiden uudet käyttösovellukset. Asetuksen N:o 469/2009 keskeisten säännösten sanamuoto ei myöskään heijastele tätä pyrkimystä.

3. Yksinkertaisiin ja läpinäkyviin sääntöihin perustuvan yhtenäisen järjestelmän luominen

55. Asetusehdotuksessa säädetään järjestelmästä, joka on yksinkertainen, läpinäkyvä ja kaikkien tahojen, joita se voi koskea, helposti käytettävissä.[83] Koska lisäsuojatodistusten antaminen kuuluu kansallisten patenttivirastojen tehtäviin, komissio valitsi järjestelmän, jossa lisäsuojatodistushakemukset tutkitaan objektiivisten ja helposti tarkastettavissa olevien tietojen perusteella, jottei näiden virastojen taakkaa lisättäisi.[84] Vaikka käytäntö osoittaakin, että tiettyihin tämän selvityksen vaiheisiin voi kuulua myös hyvin monimutkaisia arviointeja,[85] on kuitenkin niin, tässä selvityksessä on vain osoitettava yhteys yhtäältä patentin ja tuotteen välillä ja toisaalta tuotteen ja markkinoille saattamista koskevan luvan välillä sekä varmistaa se, onko olemassa samaa tuotetta koskeva aikaisempi lisäsuojatodistus tai markkinoille saattamista koskeva lupa. Kansallisten patenttivirastojen ei tarvitse arvioida patentin kattaman keksinnön arvoa tai sen kehittämisen edellyttämien sijoitusten määrää. Yhteisön lainsäätäjän näkemyksen mukaan yksinkertaisten, objektiivisiin kriteereihin perustuvien sääntöjen kokonaisuus yhdenmukaistaisi yhteisön lisäsuojatodistusjärjestelmää vähentämällä eriäviä kansallisia päätöksiä ja parantamalla ennakoitavuutta ja patentin haltijoiden oikeusvarmuutta.[86] Tuomiossa MIT on sitä paitsi korotettu tarvetta välttää sitä, että asetuksen N:o 469/2009 soveltamiseen tuotaisiin oikeudellisia epävarmuustekijöitä sellaisten kriteerien muodossa, joiden sisältö ei ole riittävän tarkasti määritelty, jottei haitata asetuksella tavoiteltua yhdenmukaistamista.[87]

56. On kiistatonta, että tuomio Neurim on yllä kuvatun tavoitteen vastainen, koska se tuo asetuksen N:o 469/2009 järjestelmään epätarkkoja käsitteitä (saman tuotteen ”uusi terapeuttinen käyttösovellus”, ”uusi käyttö” ja ”eri käyttösovellus”), joista voidaan tehdä useita tulkintoja, kuten nyt käsiteltävänä oleva tapaus selvästi osoittaa, ja joista voi seurata puolletun tulkinnan mukaan, että kansalliset patenttiviranomaiset joutuvat suorittamaan monimutkaisia ja subjektiivisia arvioita.

4. Asiaan liittyvien etujen oikean tasapainon toteuttaminen

57. Asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osasta sekä asetusehdotuksen perusteluista[88] johtuu, että vaikka tämän asetuksen pääasiallinen tavoite on pidentää farmaseuttisten patenttien suojan voimassaoloaikaa ja välttää alaa sääntelevien kansallisten lainsäädäntöjen kehittyminen eri tavoin, tämän tavoitteen ja tiettyjen poliittisten, taloudellisten ja yhteiskunnallisten etujen välille tulee löytää tasapaino. Tällaisen patentin haltijalla on yksinoikeus patentin kattamien lääkkeiden myyntiin, mikä lisää patentin haltijan mahdollisuuksia saada takaisin varat, jotka se on sijoittanut tutkimukseen, mutta viivästyttää geneeristen lääkkeiden markkinoille saattamista ja nostaa lääkkeiden hintoja potilaiden ja kansallisten sosiaaliturvajärjestelmien vahingoksi. Säännöt, jotka koskevat lisäsuojatodistuksen soveltamisalaa, voimassaoloaikaa ja myöntämisedellytyksiä, edustavat herkkää tasapainoa näiden vastakkaisten etujen välillä. Tuomiossa Neurim tätä tasapainoa kuitenkin muutettiin lääkeyritysten eduksi.

83 Ks. asetusehdotuksen perustelujen 16 kohta.

84 Ibidem.

85 Näin on usein silloin, kun on selvitettävä, suojaako tuotetta patentti, kuten asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa edellytetään. Ks. vastaavasti tuomio 25.7.2018, Teva UK ym. (C-121/17, EU:C:2018:585).

86 Ks. perustelujen 16 kohta.

87 Tuomio MIT, 28 ja 29 kohta.

88 Ks. erityisesti asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan 10 perustelukappale sekä perustelujen 24 ja 25 kohta.

D Välipäätelmä

58. Unionin tuomioistuin tulkitsi tuomiossa Neurim teleologisesti asetusta N:o 469/2009. Tämä tulkinta tekee lisäsuojatodistusjärjestelmästä kieltämättä joustavamman ja vastaa hyvin todennäköisesti paremmin farmaseuttisen tutkimuksen nykyisiin vaatimuksiin, jotka vaikuttavat olevan erilaisia kuin ne, jotka johtivat asetuksen N:o 1768/92 säätämiseen. Tunnettujen aineiden myöhempien lääketieteellisten käyttösovellusten kehittämisellä on epäilemättä tärkeä osansa tässä kehityksessä, sillä suuri osa farmaseuttisesta tutkimuksesta, kuten Santen korostaa kirjallisissa huomautuksissaan, on tällä hetkellä keskittynyt tälle sektorille.[89] Lisäksi tuomiossa Neurim tehty tulkinta mahdollistaa sen, että kaikille keksinnöille, jotka vahvistavat tunnettujen vaikuttavien aineiden terapeuttista tehokkuutta tai joiden ansiosta aineita voidaan käyttää uusien sairauksien hoitoon, myönnetään riittävä oikeudellinen suoja, mikä vastaa kansanterveyden jatkuvan parantamisen tavoitteeseen, joka on myös yksi lisäsuojatodistuksen luomisen tavoitteista.[90]

59. Kuten kuitenkin olemme huomanneet, tuomiossa Neurim tehty tulkinta asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdasta ja 4 ja 13 artiklasta ei seuraa näiden määräysten sanamuotoa eikä vaikuta saavan tukea tämän asetuksen esitöistä eikä tasapainota kyseessä olevia etuja tavalla, jota yhteisön lainsäätäjä tavoitteli lisäsuojatodistuksen luomisella. Tätä tasapainoa heijastavat määräykset, jotka liittyvät käsitteeseen ”tuote” sekä lisäsuojatodistuksen myöntämisen edellytyksiin, sisältöön ja voimassaoloon, ovat pysyneet muuttumattomina asetuksen N:o 1768/92 säätämisestä saakka, vaikka asetusta N:o 469/2009 on vastikään muutettu.[91] Edellä kuvatut oikeuskäytännössä syntyneet puutteet järjestelmän eheydessä tulee näin ollen myös korjata oikeuskäytännössä. Nyt käsiteltävänä oleva asia tarjoaa unionin tuomioistuimelle tilaisuuden tähän.

60. Unionin tuomioistuimen yhtenäistäjän roolilla on keskeinen merkitys asetuksen N:o 469/2009 tulkinnassa, kun otetaan huomioon lisäsuojatodistuksen kansallinen luonne ja se, että patenttioikeutta ei ole yhdenmukaistettu, minkä seurauksena kansalliset virastot voivat soveltaa tätä asetusta usein epäyhtenäisellä tavalla. Samaten niin monimutkaisella ja herkällä alalla kuin farmasia on tärkeää varmistaa, että oikeuskäytännön koheesio on turvattu ja että kyseessä oleville eri taloudellisille toimijoille taataan mahdollisimman korkea oikeusvarmuuden taso. Asetus N:o 469/2009 koskee hyvin teknistä alaa, ja sen säätäminen edellytti useiden etujen huomioonottamista ja tasapainottamista ja hienoviritteisten talous- ja sosiaalipoliittisten valintojen tekemistä. Siksi etusijan antaminen tämän asetuksen teleologiselle tulkinnalle, joka – vaikka se onkin ansiokkaasti suojannut ja rohkaissut farmaseuttisen tutkimuksen muita muotoja – poikkeaa sen säännösten selvästä sanamuodosta, jossa heijastuu yhteisön lainsäätäjän tarkoittama ja unionin lainsäätäjän säilyttämä tasapaino kaikkien asiaan liittyvien etujen välillä, ei ole mielestäni suositeltava tie.

61. Näin ollen, kun otetaan huomioon kaikki edellä esitetty, olen samaa mieltä kuin julkisasiamies Saugmandsgaard Øe ratkaisuehdotuksessaan Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020) ja katson, että unionin tuomioistuimen tulisi hylätä tuomiossa Neurim omaksuttu ”patentin soveltamisalan testi” ja palata asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdan sanamuodon mukaiseen tulkintaan. On nimittäin unionin lainsäätäjän eikä unionin tuomioistuimen tehtävä päättää, tuleeko – ja missä laajuudessa – lisäsuojatodistuksesta saatava hyöty ulottaa myös myöhempien farmakologisten tai lääketieteellisten käyttösovellusten kehittämiseen.

89 On kuitenkin korostettava, että ennen Euroopan patenttisopimuksen (CBE 1973), joka allekirjoitettiin Münchenissä 5.10.1973 ja astui voimaan 7.10.1977, 54 (5) artiklaan 29.11.2000 tehtyä muutosta toisten lääketieteellisten käyttötarkoitusten patentoitavuus oli jo tunnustettu vuonna 1984 Euroopan patenttiviraston laajennetun valituslautakunnan päätöksellä, ja näin ollen unionin lainsäätäjä saattoi ottaa sen huomioon laatiessaan asetusta N:o 1768/92; ks. Max Planck -tutkimus, 11.3.1.6 kohta, s. 234.

90 Ks. vastaavasti julkisasiamies Léger’n ratkaisuehdotus asiassa Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, 47 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

91 Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen (EY) N:o 469/2009 muuttamisesta 20.5.2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/933 (EUVL 2019, L 153, s. 1), jolla muutettiin asetuksen N:o 469/2009 5 artiklaa, säädettiin rinnakkaistuotteiden valmistajia suosivasta poikkeuksesta, jota kutsutaan termillä ”manufacturing waiver”.

62. Sen tavan, jolla tällainen muutos tulee tehdä, osalta olen sitä mieltä, ettei tuomion Neurim ”marginalisointi”, jolloin sen soveltamisala rajataan ainoastaan tilastollisesti hyvin harvinaisiin tapauksiin, joissa ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa on eläinlääkkeelle ja toinen ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle, ole tyydyttävä vaihtoehto. Ensinnäkin, kuten olen korostanut edellä, tätä tuomiota ei voida tulkita poikkeustapaukseksi, jonka soveltamisala rajataan tiukasti tosiasiallisiin olosuhteisiin, joista oli kyse sen taustalla olleessa asiassa. Toiseksi tällainen marginalisointi ei poistaisi unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä tällä hetkellä olevia ristiriitaisuuksia ja niiden vaikutusta lisäsuojatodistusta koskevan oikeuden rakenteelliseen koheesioon. Minusta vaikuttaa näin ollen siltä, että on suositeltavaa seurata tuomiota Abraxis ja nojata, mutatis mutandis, sen 24–40 kohdissa tehtyyn arviointiin. Unionin tuomioistuin teki tuomion Abraxis perustelujen tässä osassa asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettua käsitettä ”tuote” koskevan oikeuskäytännön kertaamisen pohjalta ”suppean tulkinnan” tämän asetuksen 3 artiklan d alakohdasta, joka ei sellaisenaan ole yhteensopiva unionin tuomioistuimen tuomiossa Neurim tekemän päättelyn kanssa. Vaikka unionin tuomioistuin ei mennyt tuomiossa Abraxis niin pitkälle, että se olisi muuttanut tuomiossa Neurim esittämäänsä ratkaisua, ja se tyytyi katsomaan, ettei siinä ei ollut joka tapauksessa kyse tunnetun tuotteen uudesta formulaatiosta,[92] sen tulee mielestäni ottaa tämä askel tulevassa tuomiossa.

63. Näin ollen ehdotan ensisijaisesti, että unionin tuomioistuin vastaa cour d’appel de Paris’n esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin siten, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohtaa, kun se luetaan yhdessä tämän asetuksen 1 artiklan b alakohdan kanssa, tulee tulkita siten, että kyseisen asetuksen 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka on esitetty vanhan vaikuttavan aineen erilaista ja uutta käyttösovellusta koskevan lisäsuojatodistushakemuksen tueksi, ei voida pitää ensimmäisenä lupana saattaa kyseinen tuote lääkkeenä markkinoille, jos tälle vaikuttavalle aineelle sellaisenaan on jo myönnetty tällainen lupa.

64. Jos unionin tuomioistuin sitä vastoin päättää pysyttää tuomion Neurim sen kaltaisten argumenttien perusteella, joita käsitellään tämän ratkaisuehdotuksen 58 kohdassa, sen tulee joko harkinta uudelleen olemassa olevien vaikuttavien aineiden myöhempien käyttösovelluksien osalta määräyksessä Yissum tehtyä tulkintaa asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitetusta käsitteestä ”tuote” tai vaihtoehtoisesti kumota tuomion Abraxis 32–39 kohdassa tehty tulkinta tämän asetuksen 3 artiklan d alakohdasta.[93] Pidän ensimmäistä vaihtoehtoa parempana syistä, jotka liittyvät tämän säännöksen sanamuodon kunnioittamiseen sekä asetuksen N:o 469/2009 järjestelmän koheesioon. Seuraavat pohdinnat ovat vain toissijaisia, ja ne ovat sitä tilannetta varten, että unionin tuomioistuin päättäisi pysyttää tuomion Neurim ja selventää sen soveltamisalaa vastaamalla ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin.

92 Ks. tuomion Abraxis 43 kohta.

93 Tässä toisessa vaihtoehdossa tuomiota Neurim voitaisiin tulkita siten, että siinä on kyse asetuksen N:o 469/2009 analogisesta soveltamisesta tilanteisiin, jotka ovat verrattavissa tässä asetuksessa tarkoitettuihin tilanteisiin, eli kun vanhan vaikuttavan aineen uusi käyttö, johon lisäsuojatodistuksen hakija vetoaa, merkitsee huomattavaa keksintöä, joka on pitkän ja kalliin tutkimuksen tulos. Ks. tällaisen soveltamisen osalta tuomio 12.12.1985, Krohn (165/84, EU:C:1985:507).

E Toissijaisesti: ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

1. Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

65. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä ennakkoratkaisukysymyksellään unionin tuomioistuimelta pääasiallisesti, tuleeko tuomion Neurim mukaista ”eri käyttösovelluksen” käsitettä tulkita suppeasti vai laajasti. Tämä tuomioistuin esittää erilaisia mahdollisia tulkintoja, jotka asettuvat kahteen ääripäähän: toisessa tämän käsitteen ala rajataan tapauksiin, joissa ihmisille tarkoitettu käyttösovellus seuraa eläimille tarkoitettua käyttösovellusta, ja toisessa sitä tulkitaan samojen kriteerien mukaan, joilla arvioidaan keksinnön patentoitavuutta, eli toisin sanottuna niihin sisältyvät myös erilaiset formulaatiot, annostelut ja/tai antotavat [94].

66. Mielestäni kumpikaan näistä ääripäistä ei aiemmin jo osin esitettyjen syiden perusteella vaikuta vastaavan tuomion Neurim taustalla olevaan logiikkaan. Yhtäältä, kuten olen korostanut useita kertoja, mikään kyseisen tuomion perusteluissa, joiden valossa sen tuomiolauselma tulee lukea, ei mahdollista sen soveltamisalan rajaamista yksinomaan tapauksiin, joissa ihmisille tarkoitettu käyttösovellus seuraa eläimille tarkoitettua käyttösovellusta. [95] Toisaalta sen paremmin saman tuomion 25 ja 26 kohdissa käytetyn terminologian [96] kuin unionin tuomioistuimen päättelyn, jossa vanhojen vaikuttavien aineiden uusia käyttösovelluksia suojaavien patenttien haltijoiden oikeus saada lisäsuojatodistus johdetaan asetuksen N:o 469/2009 tavoitteista ja syntyhistoriasta, perusteella ei voida katsoa, että unionin tuomioistuimen tarkoituksena oli viitata myös tilanteisiin, joissa tällainen patentti koskee vain kyseisten aineiden tunnettuihin käyttösovelluksiin tehtyjä vähäisiä muutoksia kuten eri formulaatioita, annosteluja ja/tai antotapoja eli muutoksia, jotka on lisäksi nimenomaisesti rajattu asetusehdotuksen soveltamisalan ulkopuolelle. [97]

67. Näin ollen tuomion Neurim, jos unionin tuomioistuin päättäisi pysyttää sen, soveltamisala on määritettävä kahden edellä arvioidun ääripään väliin. Mielestäni tulee katsoa, että tämä tuomio kattaa kahdenlaiset tapaukset. Ensimmäisissä on kyse uusista terapeuttisista käyttösovelluksista, eli tapauksista, jossa lisäsuojatodistushakemuksen pohjana olevan patentin suojaama keksintö mahdollistaa uuden sairauden hoitamisen. [98] Jos unionin tuomioistuin päättää hyväksyä tämän tuomion Neurim tulkintaa koskevan kriteerin, sen tulee harkita uudelleen tuomiota MIT. Toiset tapaukset, joita komissio kuvaa kirjallisissa huomautuksissaan, [99] ovat niitä, joissa vanhalla vaikuttavalla aineella on oma, aiemmin tunnetusta eroava ”farmakologinen, immunologinen tai metabolinen vaikutus”. Jos vanhalla vaikuttavalla aineella olisi tällainen uusi vaikutus, se voitaisiin lähtökohtaisesti rinnastaa uuteen tuotteeseen. [100]

94 Euroopan patenttisopimuksen (ks. tämän ratkaisuehdotuksen 88 alaviite) 54 artiklan 4 ja 5 kohdan mukaan tunnetun aineen tai seoksen toinen käyttö lääkkeenä, jos tällainen käyttö ei kuulu vallitsevaan tekniikan tasoon, on patentoivissa Euroopan patenttiviraston käytännön mukaan muun muassa silloin, jos käyttö, johon on vedottu, koskee uutta annostusta, uutta annostelua tai tiettyä hoidettavaa potilasryhmää. Tällaisessa tilanteessa vaikuttavaa ainetta tai yhdistelmää suojataan ainoastaan sen käytön, johon on vedottu, laajuudessa, ks. Max Planck -tutkimus, 5.5 kohta, s. 67.

95 25 kohdassa esitetään nimenomaisesti päinvastaista.

96 Näissä kohdissa viitataan yhdenmukaisesti vaikuttavan aineen ”käyttösovellukseen” tai ”terapeuttiseen” ”käyttötarkoitukseen”.

97 Ks. perustelujen 11 kohta.

98 Ei ole poissuljettua, että vaikuttavan aineen uusi formulaatio mahdollistaisi tällaisen uuden terapeuttisen käyttötarkoituksen. Tuomion Neurim tulee mielestäni kattaa samaten tällaiset tapaukset, jotka eroavat siitä, jota unionin tuomioistuin tutki tuomiossa Abraxis, jossa uuden formulaation terapeuttinen käyttö oli sama. Uusien formulaatioiden poissulkeminen tällaisissa tapauksissa nimittäin johtaisi ehdottamani tämän tuomion tulkintaa koskevan kriteerin mielivaltaiseen soveltamiseen.

99 On mielenkiintoista huomata, että komissio on aina omaksunut unionin tuomioistuimessa asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan mukaisten edellytysten laajalle tulkinnalle suotuisan kannan erityisesti silloin, kun kyseessä on ollut suoraan tai välillisesti tämän määräyksen d alakohdan soveltaminen. Näin on ollut tuomioiden Neurim ja Abraxis sekä määräyksen Yissum taustalla olleissa asioissa sekä myös nyt käsiteltävänä olevassa asiassa.

100 Ks. tuomio 15.1.2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, 25, 27 ja 47 kohta).

68. Kuten Ranskan hallitus on korostanut kirjallisissa huomautuksissaan ja istunnossa, edellä ehdotetut kriteerit todellakin vaikeuttavat tutkimusta, joka kansallisten patenttivirastojen kuuluu suorittaa lisäsuojatodistushakemusten yhteydessä. En kuitenkaan yliarvioisi näitä vaikeuksia. Näissä virastoissa nimittäin tulee yhtäältä olla valmius ratkaista mainittujen kriteereiden soveltamiseen liittyviä kysymyksiä ja toisaalta, kuten komissio aivan oikein korosti istunnossa, on lisäsuojatodistuksen hakijan tehtävä toimittaa todisteet, joita tunnetun vaikuttavan aineen tai yhdistelmän uuden terapeuttisen käyttötarkoituksen tai uuden vaikutuksen osoittaminen edellyttää ja joita ilman hakemus hylätään.

69. Edellä esitetyn perusteella ehdotan toissijaisesti, että unionin tuomioistuin vastaa ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklaa tulee tulkita siten, että lisäsuojatodistuksen myöntäminen vaikuttavan aineen, jolle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa kyseisessä jäsenvaltiossa, eri käyttösovellukselle tuomiossa Neurim tarkoitetulla tavalla edellyttää sitä, että lisäsuojatodistushakemuksen perustana oleva markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa kyseisen vaikuttavan aineen uuden terapeuttisen käyttötarkoituksen tai koskee tämän käyttöä, jossa tällä vaikuttavalla aineella on oma uusi farmakologinen, immunologinen tai metabolinen vaikutus.

2. Toinen ennakkoratkaisukysymys

70. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee toisella ennakkoratkaisukysymyksellään unionin tuomioistuimelta pääasiallisesti, kuinka tuomiossa Neurim olevaa käsitettä ”peruspatentin suojan piiriin kuuluva käyttösovellus” tulee tulkinta. Se kysyy muun muassa, tarkoittaako käsite sitä, että peruspatentin tulee olla rajattu uuteen lääkinnälliseen käyttöön, joka vastaa lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetyn markkinoille saattamista koskevan luvan mukaista terapeuttista käyttötarkoitusta. Ennakkoratkaisupyynnöstä käy ilmi, että INPI tulkitsee ja soveltaa tuomiota Neurim näin.

71. On katsottava, kuten Santen esittää, ettei mikään tuomiossa Neurim mahdollista INPI:n tavoitteleman päätelmän tekemistä. Kun unionin tuomioistuin täsmentää tässä tuomiossa, että tunnetun vaikuttavan aineen eri käyttösovelluksen on kuuluttava peruspatentin suojan piiriin, se vain esittää toisella tapaa kyseisen tuomion 26 kohdassa asetetun kriteerin, jonka mukaan vain ensimmäisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka sallii ”sellaisen terapeuttisen käytön, joka vastaa lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetyn patentin suojaamaa käyttöä”, voidaan pitää asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettuna kyseisen tuotteen ensimmäisenä markkinoille saattamista koskevana lupana.

72. INPI:n ja Ranskan hallituksen kantojen taustalla oleva pyrkimys välttää se, että lisäsuojatodistuksen myöntäminen vanhan tuotteen eri käyttösovellukselle voisi myöhentää ajankohtaa, jolloin vaikuttava aine sellaisenaan tulee yleiseen käyttöön, tai että lisäsuojatodistuksen soveltamisala lisäksi laajenee asetuksen N:o 469/2009 4 artiklan nojalla muuhun tuotteen sellaiseen käyttöön lääkkeenä, jota peruspatentti suojaa ja joka on saanut luvan ennen todistuksen voimassaolon päättymistä, on täysin oikeutettu. Tältä osin korostan, että jo tuomiossa Neurim täsmennetään, että tällaisen lisäsuojatodistuksen suoja-ala voi joka tapauksessa ulottua vain vanhan vaikuttavan aineen uuteen käyttöön, jota suojataan peruspatentilla ja jonka lisäsuojatodistushakemuksen perusteena oleva markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa. Tämän lisäsuojatodistuksen suoja-ala ei voi missään tapauksessa ulottua vaikuttavaan aineeseen sellaisenaan tai muuhun vaikuttavan aineen käyttöön. Tämä johtuu tuomion Neurim 25 kohdasta ja siitä seikasta, että tuomiossa on tulkittu samalla asetuksen N:o 469/2009 4 artiklaa, jossa määritellään lisäsuojatodistuksen sisältö. Niinpä silloin, kun vanhan vaikuttavan aineen eri käyttösovellusta koskeva lisäsuojatodistus on myönnetty, ”tuote”, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa ja jota lisäsuojatodistuksen antama suoja tämän 4 artiklan mukaisesti koskee, ei ole ”vaikuttava aine” sellaisenaan vaan ”tämän

aineen eri käyttösovellus”, joka kuuluu peruspatentin suojan piiriin.[101] Jos siis oletetaan, että Santenin lisäsuojatodistushakemus täyttää kriteerit, jotka on esitetty ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen annetussa vastauksessa, minkä selvittäminen on ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävä, lisäsuojatodistus koskee vain käyttösovellusta ”siklosporiini keratiitin hoitoon”.

73. Komissio esittää kirjallisissa huomautuksissaan epäilyksiä siitä, kuuluuko vaikuttavan aineen ”siklosporiini” tämä käyttösovellus pääasiassa kyseessä olevan peruspatentin suojaamaan keksintöön. Katson tältä osin, kuten komissiokin on lisäksi huomauttanut, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin lähtee premissistä, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa esitetty edellytys täyttyy (tai vähintäänkin kannasta, että tällainen premissi ei ole riidanalainen), eikä näin ollen esitä tästä aiheesta kysymyksiä. Unionin tuomioistuimen ei näin ollen tarvitse lausua asiasta. Joka tapauksessa sen selvittäminen, ovatko komission epäilykset oikeutettuja, koskee asetuksen N:o 469/2009 säännösten soveltamista eikä niiden tulkintaa. Näin ollen on ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävä arvioida unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöön ja erityisesti tuomioon Teva[102], jossa on tehty yhteenveto tämän asetuksen 3 artiklan a alakohdan mukaisen edellytyksen soveltamiskriteereistä, sisältyvien ohjeiden perusteella, kuuluuko ”siklosporiinin” uusi käyttösovellus, johon Santenin lisäsuojatodistushakemus perustuu, pääasiassa kyseessä olevan peruspatentin soveltamisalaan.

74. Edellä esitetyn perusteella ehdotan toissijaisesti, että unionin tuomioistuin vastaa toiseen ennakkoratkaisukysymykseen, että asetuksen N:o 469/2009 4 artiklaa tulee tulkita siten, että tapauksissa, joissa lisäsuojatodistus koskee vanhan vaikuttavan aineen eri käyttösovellusta, tämän säännöksen mukaisella käsitteellä ”tuote” tarkoitetaan yksinomaan kyseistä käyttösovellusta eikä se ulotu vaikuttavaan aineeseen sellaisenaan tai sen muihin käyttösovelluksiin.

IV Ratkaisuehdotus

75. Edellä esitetyn valossa ehdotan ensisijaisesti, että unionin tuomioistuin vastaa cour d’appel de Paris’n esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan d alakohtaa, kun se luetaan yhdessä saman asetuksen 1 artiklan b alakohdan kanssa, tulee tulkita siten, että kyseisen asetuksen 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka on esitetty vanhan vaikuttavan aineen erilaista ja uutta käyttösovellusta koskevan lisäsuojatodistushakemuksen tueksi, ei voida pitää ensimmäisenä lupana saattaa kyseinen tuote lääkkeenä markkinoille, jos tälle vaikuttavalle aineelle sellaisenaan on jo myönnetty tällainen lupa.

Ehdotan toissijaisesti, jos unionin tuomioistuin päättäisi tulkita tuomiota Neurim, että unionin tuomioistuin vastaa cour d’appel de Paris’n esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

1) Asetuksen N:o 469/2009 3 artiklaa tulee tulkita siten, että lisäsuojatodistuksen myöntäminen vaikuttavan aineen, jolle on myönnetty aiempi markkinoille saattamista koskeva lupa kyseisessä jäsenvaltiossa, eri käyttösovellukselle 19.7.2012 annetussa tuomiossa Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489) tarkoitetulla tavalla edellyttää sitä, että lisäsuojatodistushakemuksen perustana oleva markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa kyseisen vaikuttavan aineen uuden terapeuttisen käyttötarkoituksen tai koskee tämän käyttöä, jossa tällä vaikuttavalla aineella on oma uusi farmakologinen, immunologinen tai metabolinen vaikutus.

101 Asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdassa ja tuomiossa 16.9.1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, 19–22 kohta) tarkoitettu markkinoille saattamista koskevan luvan kattama ”tuote” tulee ymmärtää vastaavasti.

102 Tuomio 25.7.2018, Teva UK ym. (C-121/17, EU:C:2018:585).

2) Asetuksen N:o 469/2009 4 artiklaa tulee tulkita siten, että tapauksissa, joissa lisäsuojatodistus koskee vanhan vaikuttavan aineen eri käyttösovellusta, tämän määräyksen mukaisella käsitteellä ”tuote” tarkoitetaan yksinomaan kyseistä käyttösovellusta eikä se ulotu vaikuttavaan aineeseen sellaisenaan tai sen muihin käyttösovelluksiin.