MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY

GENERALINIO ADVOKATO PHILIPPE LÉGER IŠVADA,

pateikta 2005 m. lapkričio 24 d. [1]

1. Ar medicinos produkto derinys iš dviejų medžiagų, iš kurių viena, jau žinoma, pasižymi savo farmakologinėmis savybėmis, o antroji leidžia gerokai sustiprinti pirmosios gydomąjį poveikį, yra „medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinys" 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo [2] 1 straipsnio b punkto prasme?

2. Toks iš esmės yra *Bundesgerichtshof* (Vokietija) klausimas, pateiktas nagrinėjant *Massachusetts Institute of Technology* pareikštą ieškinį dėl Vokietijos patentų ir prekių ženklų biuro atsisakymo išduoti papildomą apsaugos liudijimą medicinos produktui *Gliadel 7,7 mg/vnt. Implant* (toliau – *Gliadel*), kurį sudaro veiklioji sudedamoji dalis karmustinas ir pagalbinė medžiaga – biodegraduojantis polimeras polifeprosanas (toliau — ginčijamas derinys) [3].

3. Teisingumo Teismas keliose bylose jau yra pateikęs nuomonę dėl Reglamento Nr. 1768/92 [4] galiojimo ir aiškinimo, o šioje byloje jo prašoma išnagrinėti Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnio b punkto sąvoką „medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinys".

I — Teisinis pagrindas

4. Reglamentas Nr. 1768/92 įtvirtina papildomą apsaugos liudijimą, kuriuo papildomas anksčiau suteiktas nacionalinis arba Europos patentas, siekiant pratęsti šiuo patentu jo turėtojui suteikiamų teisių galiojimo trukmę [5].

1 – Originalo kalba: prancūzų.

2 – OL L 182, p. 1, pataisytas vertimas.

3 — Sąvokos „veiklioji medžiaga" ir „pagalbinė medžiaga" apibrėžtos šios išvados 10 ir 11 punktuose.

4 — Žr. 1995 m. liepos 13 d. Sprendimą *Ispanija prieš Tarybą* (C-350/92, Rink. p. I-1985); 1997 m. sausio 23 d. Sprendimą *Biogen* (C-181/95, Rink. p. I-357), 1997 m. birželio 12 d. Sprendimą *Yamanouchi Pharmaceutical* (C-110/95, Rink. p. I-3251) ir 1999 m. rugsėjo 16 d. Sprendimą *Farmitalia* (C-392/97, Rink. p. I-5553).

5 — Kaip pažymėjo Teisingumo Teismas minėto sprendimo *Ispanija prieš Tarybą* 27 punkte, šis papildomas apsaugos liudijimas nesuteikia naujos intelektinės nuosavybės teisės.

5. Šiuo reglamentu siekiama prisidėti prie to, kad ir toliau būtų gerinama visuomenės sveikata ir skatinami farmaciniai tyrimai bei naujovės, suteikiant papildomą teisinę apsaugą medicinos produktams, sukurtiems po ilgų ir brangių tyrimų (pirma ir antra konstatuojamosios dalys).

6. Iš tikrųjų farmaciniams tyrimams reikia didelių investicijų, kurios gali atsipirkti, tik jeigu juos atlikusi įmonė įgyja monopolį naudotis šių tyrimų rezultatais pakankamai ilgą laikotarpį. Tačiau siekiant užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą, patentuotas medicinos produktas [6] gali būti pateiktas į rinką gavus leidimą [7], išduodamą po ilgos ir sudėtingos procedūros, todėl laikotarpis nuo paraiškos patentui gauti pateikimo dienos iki leidimo pateikti produktą į rinką suteikimo dienos gerokai sumažina išskirtinio naudojimo laiką, o tai atgraso investuotojus ir apsunkina farmacinius tyrimus [8] (trečia ir ketvirta konstatuojamosios dalys). Tokia situacija kelia pavojų, kad valstybėse narėse esantys tyrimo centrai bus perkeliami į šalis, kuriose yra geresnė apsauga [9] (penkta konstatuojamoji dalis).

7. Siekiant išvengti pavojaus, jog bus priimtos skirtingos nacionalinių įstatymų nuostatos, kurios trukdytų laisvam medicinos produktų judėjimui Bendrijos rinkoje, reglamentas įtvirtina liudijimą, kuris išduodamas nacionalinio arba Europos patento turėtojui tomis pačiomis sąlygomis visose valstybėse narėse (šešta ir septinta konstatuojamosios dalys).

8. Be to, siekiant suteikti medicinos produktams pakankamai veiksmingą apsaugą, pri-

6 — Pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67), 1 straipsnio 1 punktą „patentuoti vaistai" – tai į rinką pateikti gatavi vaistai, turintys specialų pavadinimą ir specialiai supakuoti. Pažymėtina, kad šią direktyvą neseniai iš dalies pakeitė 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, p. 34) ir 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/24/EB, iš dalies keičianti tradiciškai vartojamų žolinių vaistų srityje Direktyvą 2001/83/EB (OL L 136, p. 85).

7 — Dėl leidimo pateikti į rinką išdavimo procedūros žr. 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvą 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, derinimo (OL 22, 1965, p. 369), kurią iš dalies pakeitė ir papildė 1975 m. gegužės 20 d. Antroji Tarybos direktyva 75/319/EEB (OL L 147, p. 13). Šiuos du dokumentus pakeitė Direktyva 2001/83.

8 — Paprastai Europos patentu suteikiama apsaugos trukmė yra 20 metų nuo paraiškos pateikimo dienos (dėl Europos patentų žr. 1973 m. spalio 5 d. Europos patentų išdavimo konvencijos (toliau – Miuncheno konvencija) 63 straipsnio 1 dalį). Vis dėlto dėl daugybės fizikinių ir cheminių, biologinių arba makrobiologinių, toksikologinių, farmakologinių ir klinikinių bandymų, kuriuos turi atlikti paraišką gauti leidimą pateikti į rinką pateikęs asmuo, tokio leidimo išdavimas gali užsitęsti dvylika metų. Taigi farmacinė pramonė gali naudotis patentu tik apie aštuonerius metus. Tokia situacija susidaro dėl administracinių procedūrų, kurios, be to, yra pripažintos ir laikomos būtinomis, jog visuomenė būtų apsaugota parduodant medicinos produktus.

9 — Turimos minty Jungtinės Amerikos Valstijos ir Japonija.

lygstančią apsaugai kitose technologijų srityse [10], reglamentas nustato penkiolikos metų laikotarpį, per kurį patento ir liudijimo turėtojas gali naudotis išskirtinėmis teisėmis, skaičiuojant nuo tos dienos, kai yra išduodamas pirmasis leidimas pateikti produktus į Bendrijos rinką (aštunta konstatuojamoji dalis).

9. Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnis išdėstytas taip:

„Šiame reglamente:

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

b) „produktas" – tai medicinos produkto *veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys* [11];

c) „pagrindinis patentas" – tai patentas, kuris apsaugo b punkte apibrėžtą produktą, produkto gavimo būdą arba produkto panaudojimą ir pagal kurį jo turėtojui išduodamas liudijimas;

<...>".

10. Reglamentas Nr. 1768/92 neapibrėžia „veikliosios medžiagos" sąvokos. Iš esmės ji skirta medžiagai, kaip antai cheminiam deriniui arba natūraliam skiediniui, turinčiam gydomųjų farmakologinių arba fiziologinių savybių [12].

11. Šią sąvoką reikia atskirti nuo „pagalbinės medžiagos" sąvokos. Iš esmės pagal Europos

10 — Šis susirūpinimas dabar yra įtvirtintas 1995 m. sausio 1 d. įsigaliojusiame Pasaulio prekybos organizacijos steigimo sutarties 27 straipsnio 1 dalies 1C priede „Sutartis dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (TRIPS)". Šiame straipsnyje pažymima, kad „patentuojami visokie visų technologijos sričių išradimai <...> neatsižvelgiant į technologijos sritį <...>". Visoms valstybėms narėms, taip pat pačiai Bendrijai jos kompetencijai priklausančiais klausimais taikoma TRIPS sutartis, kuri patvirtinta 1994 m. gruodžio 22 d. Tarybos sprendimu dėl daugiašalių derybų Urugvajaus raunde (1986–1994 m.) priimtų susitarimų patvirtinimo Europos Bendrijos vardu jos kompetencijai priklausančių klausimų atžvilgiu (OL L 336, p. 1).

11 — Išskirta mano.

12 — Žr. 2000 m. balandžio 27 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 847/2000, nustatančio vaisto priskyrimo retųjų vaistų kategorijai kriterijų taikymo nuostatas ir sąvokų „panašus vaistas" bei „klinikinis pranašumas" apibrėžimus (OL L 103, p. 5), 3 straipsnio 3 punkto a papunktį.

Tarybai globojant parengtą Europos farmakopėjos standartų sąrašą [13] pagalbinė medžiaga yra papildoma medžiaga, gydymo požiūriu iš esmės neveikli, būtina veikliosios medžiagos gamybai, įvedimui arba išsaugojimui. Jos paskirtis – pernešti veikliąją medžiagą arba būti jos pagrindu, taip prisidedant prie tam tikrų produkto savybių, kaip antai jo patvarumas, farmacinė forma [14] arba jo priimtinumas pacientui.

12. Reglamento Nr. 1768/92 2 straipsnyje jo taikymo sritis apibrėžta taip:

„Bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas laikantis <...> nurodytos administracinės leidimų išdavimo procedūros, gali būti išduodamas liudijimas."

13 — 1994 m. birželio 16 d. Tarybos sprendimas 94/358/EB, Europos Bendrijos vardu pritariantis Konvencijai dėl Europos farmakopėjos rengimo (OL L 158, p. 17). Farmakopėja, kitaip vadinama *Codex*, yra oficialus farmacininkams skirtas rinkinys, kuriame pateikta medicinos produktų nomenklatūra ir jų aprašymas.

14 — Galenika – tai mokslas, kuris padeda kiekvienai veikliajai medžiagai rasti medicinos produkto formą, labiausiai tinkamą gydyti tam tikrą ligą. Farmacinė medicinos produkto forma yra medicinos produkto pateikimas (tabletė, sirupas, tepalas, želatininė kapsulė, žvakė, milteliai ir kt.) ir tai, kaip organizmas ji įsisavina (lėtas išsiskyrimas, netirpumas skrandyje ir kt.).

13. Šio reglamento 3 straipsnyje įtvirtintos liudijimo gavimo sąlygos: „produktą" saugo galiojantis pagrindinis patentas valstybėje narėje, kurios teritorijoje pateikta paraiška; yra išduotas galiojantis leidimas pateikti produktą į rinką; šiam produktui iki šiol nėra gautas liudijimas ir galiausiai minėtas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.

14. To paties reglamento 4 straipsnis, kuriame apibrėžiama liudijimu suteikta apsauga, išdėstytas taip:

„Apsauga, kurią suteikia liudijimas, neviršija apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ir yra taikoma tik tam produktui, kuriam buvo suteiktas leidimas pateikti atitinkamą medicinos produktą į rinką ir bet kokiu būdu naudoti tokį produktą, kuriam leidimas buvo išduotas prieš pasibaigiant to liudijimo galiojimo laikui, kaip medicinos produktą".

15. Pagal šio reglamento 5 straipsnį liudijimas suteikia tas pačias teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie patys įsipareigojimai.

16. Galiausiai pagal Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnį liudijimas įsigalioja pasibaigus

teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laiko tarpą, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos įsigyti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais. Tačiau liudijimo galiojimo trukmė negali viršyti penkerių metų, pradedamų skaičiuoti nuo jo įsigaliojimo dienos.

II — Faktinės aplinkybės ir procedūra pagrindinėje byloje

17. Ieškovė pagrindinėje byloje *Massachusetts Institute of Technology* (toliau – MIT) yra Europos patento (toliau – pagrindinis patentas) savininkė, kurios paraiška gauti šį patentą buvo pateikta 1987 m. liepos 29 dieną. Viena šio patento išradimo apibrėžčių, t. y. aštuntoji skirta „didelę molekulinę masę turinčio polianhidrido matricos <...> ir biologiškai veiklios medžiagos deriniui".

18. 1999 m. rugpjūčio 3 d. Sprendimu Vokietijoje buvo išduotas leidimas pateikti į rinką medicinos produktą *Gliadel*, susidedantį iš veikliosios medžiagos karmustino ir pagalbinės medžiagos – biodegraduojančio polimero polifeprosano.

19. Iš pagrindinio patento matyti, kad polifeprosanas buvo kuriamas siekiant biomedicinos srityje pateikti biodegraduojančią matricą, kuri galėtų išskirti veikliąsias medžiagas *in vivo* jas kontroliuojant [15]. Karmustinas – labai citotoksiška veiklioji medžiaga, kuri jau daugelį metų kartu su neveikliomis pagalbinėmis medžiagomis ir vaistiniais priedais jau naudojama intraveninėje chemoterapijoje, būtent – smegenų augliams (piktybinė glioma) gydyti. Pasak ieškovės pagrindinėje byloje, iki šiol šios veikliosios medžiagos naudojimas neleido pastebimai prailginti vidutinės pacientų gyvenimo trukmės.

20. Papildydamas chirurgiją, *Gliadel* vartojamas atsinaujinantiems smegenų augliams gydyti. Tai yra makroskopinis diskas, kuris, smegenų auglį pašalinus chirurgine rezekcija, implantuojamas į kaukolę. Šis aparatas veikia taip: veiklioji medžiaga lėtai išleidžiama kontroliuojant polifeprosanui, kad stabdytų auglio augimą. Pasak ieškovės pagrindinėje byloje, kartu naudojant karmustiną ir polifeprosaną galima keliais mėnesiais prailginti vidutinę pacientų gyvenimo trukmę, jeigu auglio vietoje didesnėmis, bet nekintančiomis dozėmis leidžiama veiklioji medžiaga.

15 – Žr. sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą versijos prancūzų kalba 4 punktą, taip pat pagrindinio patento apibrėžimą 2 ir 3 punktuose.

21. MIT Vokietijos patentų ir prekių ženklų biurui (*Deutsches Patent und Markenamt*) pateikė paraišką *Gliadel* papildomam apsaugos liudijimui gauti. Pagrindine paraiška siekiama gauti liudijimą karmustinui kartu su polifeprosanu. Papildoma paraiška siekiama gauti liudijimą tik karmustinui.

22. 2001 m. spalio 16 d. Sprendimu Vokietijos patentų ir prekių ženklų biuras atmetė pagrindinę paraišką motyvuodamas tuo, kad polifeprosanas nėra veiklioji medžiaga Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnio b punkto ir 3 straipsnio prasme. Be to, jis nusprendė, kad atskirai karmustinui liudijimo neturi teisės išduoti, nes leidimas šiai veikliajai medžiagai jau buvo išduotas prieš kelerius metus [16].

23. Ieškovė pagrindinėje byloje dėl šio sprendimo atmesti paraišką pareiškė ieškinį *Bundespatentgericht*, kuris 2002 m. lapkričio 25 d. Sprendimu jį atmetė. *Bundespatentgericht* manymu, šiuo atveju nebuvo įvykdytos sąlygos, būtinos papildomam apsaugos liudijimui gauti, nes karmustino ir polifeprosano derinys nėra „produktas" Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnio b punkto prasme. Iš esmės jis mano, jog sąvoka „medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų medžiagų derinys" šio straipsnio prasme reiškia, jog būtinai turi būti dvi veikliosios sudedamosios dalys ir kiekvienai jų būdingas gydomasis poveikis. O *Gliadel* sudėtyje yra tik viena veiklioji medžiaga, t. y. karmustinas.

24. MIT dėl *Bundespatentgericht* sprendimo pateikė kasacinį skundą *Bundesgerichtshof* (Vokietija). Grįsdama savo kasacinį skundą ieškovė pagrindinėje byloje teigia, kad polifeprosanas nėra nei pagalbinė medžiaga, nei paprasta papildoma sudedamoji dalis. Jos manymu, polifeprosanas yra būtinasis *Gliadel* komponentas, nes leidžia tinkamai įvesti karmustiną gydant piktybinius smegenų auglius ir taip padidina medicinos produkto veiksmingumą. Pasak MIT, jei nebūtų šios biodegraduojančios medžiagos, nebūtų galima taip tiksliai įvesti karmustino, be to, iš karto įvesta visa jo dozė būtų mirtina dėl didelio karmustino toksiškumo.

III — Prejudiciniai klausimai

25. *Bundesgerichtshof* abejoja dėl to, kaip reikia aiškinti Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnio b punkto sąvoką „medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų medžiagų derinys.

16 — Primintina, kad pirmasis leidimas pateikti į rinką karmustiną buvo išduotas 1979 m. kovo 6 d. Jungtinėje Karalystėje.

26. Visų pirma jis primena, kad sąvokos „veiklioji medžiaga" ir „veikliųjų medžiagų derinys" yra Bendrijos teisės sąvokos, todėl jas reikia aiškinti autonomiškai [17]. Šiuo atžvilgiu jis pažymi, kad šios sąvokos neapibrėžtos nei Reglamente Nr. 1768/92, nei Teisingumo Teismo praktikoje.

27. Toliau prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad sąvoką „veikliųjų sudedamųjų dalių derinys" galima aiškinti dvejopai.

28. *Bundesgerichtshof* teigimu, ši sąvoka gali būti aiškinama taip, kad kiekvienas šio medžiagų derinio komponentas iš esmės yra gydomąjį poveikį turinti veiklioji medžiaga.

29. Šiuo atžvilgiu jis teigia, jog Reglamente Nr. 1768/92 atskirtos sąvokos „medicinos produktas" ir „produktas". Iš tikrųjų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas primena, kad to paties reglamento 1 straipsnio a punkte „medicinos produkto" sąvoka apibrėžta kaip *„medžiaga arba medžiagų derinys* [18], skirtas žmonėms arba gyvūnams gydyti arba ligų profilaktikai". Jis pažymi, kad pagal minėto reglamento 1 straipsnio b punktą sąvoka „produktas", atvirkščiai, apibrėžta kaip medicinos produkto *„veiklioji sudedamoji dalis* arba *veikliųjų sudedamųjų dalių* derinys [19]". *Bundesgerichtshof* teigimu, šios dvi sąvokos gali skirtis tuo, jog sąvoka „produktas" apima tik veikliąsias sudedamąsias dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinius, esančius medicinos produkto sudėtyje. Kadangi polifeprosanas yra tik pagalbinė medžiaga, neturinti jokio gydomojo poveikio, negalima išduoti MIT prašomo papildomo apsaugos liudijimo.

30. Vis dėlto prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas abejoja pirmuoju aiškinimu. Iš esmės jis pažymi, jog reglamento pasiūlymo aiškinamajame memorandume [20] Komisija nurodo, kad farmacijos srityje reikia skatinti bet kokius tyrimus, kurie gali būti užpatentuoti, – nesvarbu, ar tai yra naujas produktas, naujo ar jau žinomo produkto naujas pagaminimo būdas, naujas produkto panaudojimas arba naujas derinys, kurio sudėtyje yra naujas arba jau žinomas produktas. Todėl, pasak prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo, galima pripažinti, kad naujos pagalbinės medžiagos deriniui su žinoma veikliąja medžiaga gali būti išduotas papildomas apsau-

17 — Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo 1995 m. gruodžio 7 d. Sprendimą *Rockfon* (C-449/93, Rink. p. I-4291, 28 punktas).

18 — Išskirta mano.

19 — Išskirta mano.

20 — Tarybos reglamento (EEB) dėl medicinos produktų papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo pasiūlymas (KOM(90) 101, galutinis – 1990 m. balandžio 11 d. SYN 255 29 punktas, 2 dalis, toliau – aiškinamasis memorandumas).

gos liudijimas, jei dėl šio derinio atsiranda naujas medicinos produktas, kuriame veikliosios medžiagos gydomąjį poveikį apibrėžia ir kontroliuoja papildoma medžiaga.

31. *Bundesgerichtshof* konstatuoja, jog toks aiškinimas tam tikrose Bendrijos valstybėse narėse jau buvo pripažintas, nes Prancūzija ir Jungtinė Karalystė ginčijamam deriniui suteikė papildomą apsaugos liudijimą [21].

32. Atsižvelgdamas į šiuos argumentus *Bundesgerichtshof* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar Reglamento (Nr. 1768/92) 1 straipsnio b punkto sąvoka „medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinys" reiškia, kad kiekviena šio derinio dalis atskirai yra veiklioji medžiaga, turinti gydomąjį poveikį?

2. Ar derinys, kurį sudaro du komponentai, iš kurių vienas yra žinoma medžiaga, turinti gydomąjį poveikį tam tikrai nustatytai indikacijai, o kitas gali suteikti medicinos produktui tam tikrą farmacinę formą, kuri pakeičia jo gydomąjį poveikį tai indikacijai (implantavimas *in vivo* su kontroliuojamu veikliosios medžiagos išskyrimui, siekiant išvengti toksinio poveikio), taip pat yra „medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinys?"

IV — Nagrinėjimas

33. Šiais dviem prejudiciniais klausimais, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės Teisingumo Teismo klausia, ar sąvoką „medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinys" Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnio b punkto prasme reikia aiškinti taip, kad ji apima derinį iš dviejų medžiagų, iš kurių tik viena turi farmakologinių savybių tam tikrai nustatytai indikacijai, o kita yra būtina pirmosios gydomajam veiksmingumui tai pačiai indikacijai.

34. Problema kyla dėl to, kad šio reglamento 1 straipsnio b punktas, kuriame, kaip primenu, apibrėžta „produkto" sąvoka, skirtas tik „medicinos produkto veikliajai sudedamajai daliai arba veikliųjų sudedamųjų dalių deriniui".

21 — Iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą versijos prancūzų kalba (5 punktas) matyti, kad karmustino ir polifeprosano deriniui papildomas apsaugos liudijimas jau yra išduotas Prancūzijoje (nuo 2000 m. liepos 7 d.) ir Jungtinėje Karalystėje (nuo 2003 m. sausio 16 d.).

35. Apibrėžimas yra toks siauras dėl to, kad, kaip buvo matyti, pagrindinis Reglamento Nr. 1768/92 tikslas – pratęsti patento turėtojui tam tikro produkto naudojimo monopolį daugiausia penkerių metų laikotarpiui. Taigi ši papildoma apsauga nukelia tą dieną, kurią panaikinama monopolija atitinkamam produktui, ir jo pardavimui pradedamos taikyti konkurencijos taisyklės.

36. Todėl *Bundesgerichtshof* klausia, ar į papildomo apsaugos liudijimo taikymo sritį turi būti įtrauktas pagrindinėje byloje nagrinėjamas derinys.

37. Manau, kad į šį klausimą reikia atsakyti teigiamai.

38. Iš tikrųjų, nors Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnio b punktas yra išdėstytas taip, jog reikalaujama dviejų arba daugiau veikliųjų medžiagų derinio, nemanau, kad vien pažodinis šios nuostatos aiškinimas leistų veikliosios ir pagalbinės medžiagų derinio nelaikyti „produktu" šio reglamento prasme tuo konkrečiu atveju, kai pagalbinė medžiaga būtina veikliosios medžiagos gydomajam poveikiui [22].

39. Toks siauras ginčijamos nuostatos aiškinimas neatitinka reglamento, kuriame ji yra, bendros struktūros ir ypač Bendrijos teisės aktų leidėjo tikslų.

A — *Reglamento Nr. 1768/92 bendra struktūra*

40. Primintina, kad Reglamentas Nr. 1768/92 įtvirtina apsaugos sistemą, kuri *papildo* pagrindiniu patentu suteikiamą apsaugą. Kaip matyti iš šio reglamento 3, 4 ir 5 straipsnių, liudijimas yra glaudžiai susijęs su anksčiau išduotu nacionaliniu arba Europos patentu, taip pat su kompetentingos nacionalinės institucijos išduotu leidimu pateikti į rinką.

22 — Jokia kita reglamento kalbinė versija neleidžia panaikinti mano abejonių dėl šios nuostatos aiškinimo. Konkrečiai kalbant, reglamento anglų („combination of active ingredients of a medicinal product"), vokiečių („Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels"), ispanų („composición de principios activos de un medicamento"), italų („composizione di principi attivi di un medicinale") ir olandų („samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel") kalbinės versijos yra panašios į prancūzų kalbinę versiją.

41. Pirma, pagal minėto reglamento 3 straipsnio a ir b punktus šis liudijimas gali būti išduotas, tik jei atitinkamas produktas apsaugotas pagrindiniu patentu ir yra išduotas leidimas jį pateikti į rinką.

42. Antra, pagal to paties reglamento 4 straipsnį šiuo liudijimu suteikiama apsauga nėra didesnė nei apsauga, kurią suteikia pagrindinis patentas, ir ji taikoma tik tam produktui, kuriam buvo suteiktas leidimas pateikti į rinką.

43. Galiausiai, ypač pagal minėto reglamento 5 straipsnį, liudijimas jo turėtojui suteikia *tokių pačių teisių* kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi *tokie patys apribojimai* ir *tokie patys įsipareigojimai* [23].

44. Todėl reikia konstatuoti, kad papildomas apsaugos liudijimas natūraliai išplečia pagrindinį patentą. Šiomis aplinkybėmis manau, jog niekas nedraudžia medicinos produkto deriniui, kurį saugo patentas ir kuriam išduotas leidimas jį pateikti į rinką, suteikti papildomą apsaugą, jei šis medžiagų derinys yra viena iš gydymo naujovių, kurių sukūrimą norima paskatinti reglamentu [24].

45. Iš to išplaukia, kad Reglamento Nr. 1768/92 bendra struktūra visiškai nedraudžia suteikti papildomo apsaugos liudijimo pagrindinėje byloje nagrinėjamam deriniui, kurį, primenu, saugo pagrindinis patentas ir kuriam išduotas leidimas pateikti jį į rinką kaip medicinos produktą, o atvirkščiai, ji gina tokio liudijimo išdavimą, jei įvykdomos kitos taikymo sąlygos [25].

46. Šią išvadą dar labiau patvirtina reglamento tikslų nagrinėjimas.

B — *Reglamento Nr. 1768/92 tikslai*

47. Pirma, siekiant tikslo toliau gerinti visuomenės sveikatą reikalaujama, kad išradi-

23 — Išskirta mano.

24 — Be to, šis nagrinėjimas patvirtinamas Komisijos reglamento pasiūlymo aiškinamojo memorandumo 29 punkto 2 dalyje; šiame pasiūlyme Komisija pažymi, jog šis pasiūlymas nenumato jokios išimties, ir nurodo, kad „bet koks tyrimas farmacijos srityje, jeigu jo rezultatas yra naujas išradimas, kuris gali būti užpatentuotas, <...> turi būti skatinamas be diskriminacijos ir jam gali būti išduotas papildomas apsaugos liudijimas, jei tenkinamos visos reglamento pasiūlymo taikymo sąlygos".

25 — Šiuo atveju pagal Reglamento Nr. 1768/92 3 straipsnio c ir d punktus ginčijamam deriniui niekada nebuvo išduotas papildomas apsaugos liudijimas, o leidimas pateikti į rinką *Gliadel*, Vokietijos valdžios institucijų išduotas 1999 m. rugpjūčio 3 d., yra pirmasis.

mams, leidžiantiems sustiprinti veikliųjų medžiagų gydomąjį poveikį, būtų suteikta pakankama teisinė apsauga [26].

48. Iš tikrųjų manau, jog nepakanka skatinti naujų veikliųjų medžiagų tyrimus ir kūrimą, siekiant užtikrinti nuolatinį sveikatos priežiūros gerinimą. Kaip ir MIT bei Komisija [27], manau, jog būtina skatinti ieškoti naujų būdų, kaip panaudoti esamas veikliąsias medžiagas, kuriant papildomas medžiagas, kurios leistų jas naudoti arba sustiprintų jų farmakologines savybes nustatytai gydymo indikacijai. Iš tikrųjų, kaip, atrodo, buvo pagrindinės bylos atveju, tai leistų ne tik taikyti naujus labiau paciento konkrečius poreikius atitinkančius vaistų įvedimo būdus [28] ir pasiekti didesnį medicinos produktų derinių veiksmingumą, bet ir užtikrinti saugesnį jų naudojimą, sumažinus nepageidaujamą poveikį [29]. Manau, jog nesant tokių tyrimų, daugeliui pacientų tektų tenkintis ne pačiu tinkamiausiu gydymu.

49. Atrodo, kad tai ypač patvirtina neurologinių pažeidimų, kaip antai piktybinių smegenų auglių, gydymas. Iš esmės, kaip savo pastabose primena MIT [30], gydant smegenų vėžį siūlomi gydymo būdai, pavyzdžiui, chemoterapija, yra neveiksmingi, nes intraveniniu būdu leidžiamos veikliosios medžiagos neįveikia hematoencefalinio barjero [31]. Todėl biofarmacinės laboratorijos atliko tyrimus ir sukūrė naujus veiksmingus veikliosios medžiagos įvedimo būdus, kurie leidžia įveikti šį barjerą.

50. Tarp šių būdų būtent yra biodegraduojančių matricų, kaip antai pagrindinėje byloje nagrinėjamas polifeprosanas, sukūrimas. Nors ši neveiklioji medžiaga pati neturi jokių farmakologinių savybių, ji ne tik leidžia gerokai sustiprinti veikliosios medžiagos gydomąjį poveikį taikant naują ir išradingą įvedimo būdą, bet ir pamažu tirpdama leidžia išvengti nepageidaujamo šalutinio poveikio,

26 — Žr. Reglamento Nr. 1768/92 pirmą ir antrą konstatuojamąsias dalis.

27 — Žr. žodinės MIT pastabas ir Komisijos rašytinių paaiškinimų 21 punktą.

28 — Kaip nusprendė Europos patentų tarnybos Apeliacinė kolegija sprendime T-290/86 (OJ. OEB 1992, 414), įvedimo būdas gali būti lemiamas gydymo veiksnys.

29 — Žr. sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą prancūzų kalba 3 ir 4 punktus, taip pat rašytinių MIT pastabų 5 punktą.

30 — Žr. rašytinių MIT pastabų 5 punktą, taip pat pastabas žodžiu.

31 — Hematoencefalinį barjerą (arba barjerą kraujas–smegenys) sudaro kapiliarų ląstelės, kurios atlieka smegenų apsaugos vaidmenį kontroliuodamos, kad į smegenis patektų tik joms veikti būtinos maisto ir kitokios medžiagos. Taigi šis barjeras yra kliūtis kenksmingoms medžiagoms, pavyzdžiui, infekcijai, kuri neleidžia joms patekti į smegenis su krauju. Tačiau šis apsaugos mechanizmas gali sutrukdyti patekti į smegenų audinius ir vaistinėms medžiagoms, tokioms, kurios naudojamos chemoterapijoje.

atsirandačio karmustiną leidžiant intraveniniu būdu [32].

51. Kaip ir Komisija [33], manau, jog šis derinys veikliajai medžiagai suteikia visiškai naujų veiksmingumo ir saugaus naudojimo savybių. Todėl, mano nuomone, tam, kad būtų suteiktas liudijimas, nesvarbu, jog veiklioji medžiaga jau seniai yra žinoma kaip gydanti piktybines gliomas [34], nes ji neturėjo tokių farmacinių savybių.

52. Kadangi, kaip atrodo, šiuo nauju gydymo metodu pasiekta didelė smegenų auglių gydymo terapijos pažanga [35], mano nuomone, būtų apmaudu, jeigu jis nebūtų apsaugotas taip pat, kaip apsaugomi vien veikliųjų medžiagų tyrimai. Iš tikrųjų labai aiškiai patekdamas į Bendrijos parengtą kovos su vėžiu veiksmų planą [36], šis metodas akivaizdžiai prisideda prie tolesnio visuomenės sveikatos gerinimo, apie kurį kalbama reglamento pirmoje konstatuojamojoje dalyje.

53. Antra, Reglamentu Nr. 1768/92 siekiama medicinos produktams, sukurtiems po ilgų ir brangių tyrimų, suteikti teisinę apsaugą, pakankamą, kad vaistų gamintojai galėtų susigrąžinti savo investicijas, ir prilygstančią kitose technologijų srityse suteikiamai apsaugai [37].

54. Tačiau, kaip matyti iš to paties reglamento devintos konstatuojamosios dalies, ši teisinė apsauga turi būti proporcinga, kad nebūtų trukdoma įgyvendinti tam tikrų konkuruojančių politinių, ekonominių ir socialinių interesų, pavyzdžiui, nepatentuotų medicinos produktų pateikimo į rinką.

32 — Kaip jau nurodžiau, iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą (3 ir 4 punktai), taip pat iš rašytinių MIT pastabų (5 punktas) matyti, kad karmustinas yra labai toksiška medžiaga. Pacientui jį įvedant intraveniniu būdu, sukeliama sunkių ir kenksmingų pasekmių. Suleidus visą šios medžiagos dozę iš karto, ji net gali sukelti mirtį.

33 — Žr. Komisijos rašytinių pastabų 18 punktą, taip pat pastabas žodžiu.

34 — Žr. sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą 3 punktą.

35 — Žr. MIT pastabas žodžiu.

36 — 1996 m. kovo 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas 646/96/EB, patvirtinantis kovos su vėžiu veiksmų planą pagal veiksmų visuomenės sveikatos srityje programą (1996–2000) (OL L 95, p. 9), su pakeitimais, padarytais 2001 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu 521/2001/EB, pratęsiančiu tam tikras Bendrijos veiksmų visuomenės sveikatos srityje programas, priimtas Sprendimais 645/96/EB, 646/96/EB, 647/96/EB, 102/97/EB, 1400/97/EB ir 1296/1999/EB, ir iš dalies keičiančiu šiuos sprendimus (OL L 79, p. 1). Šios programos kontekste Bendrija reikalauja, be kita ko, kad su šios ligos gydymu susiję tyrimai būtų paspartinti.

37 — Žr. Reglamento Nr. 1768/92 antrą, ketvirtą ir aštuntą konstatuojamąsias dalis.

55. Taigi, kad būtų išvengta rinkos monopolizavimo suteikiant papildomą apsaugą visiems naujiems medicinos produktams, kurie nėra gydymo naujovė, Reglamentas Nr. 1768/92 leidžia suteikti liudijimą tik medicinos produkto veikliajai sudedamajai daliai arba sudedamųjų dalių deriniui [38].

56. Iš esmės, kaip Komisija pažymi aiškinamajame memorandume [39], daugelis į rinką pateiktų medicinos produktų nėra naujovė arba jiems būdingi tik keli nauji požymiai. Labai dažnai vienas po kito išduodami keli leidimai pateikti tą pačią veikliąją medžiagą į rinką, tik truputį pakeitus jos farmacinę formą, dozę, sudėtį (naudojama kita druska ar esteris) arba indikacijas. Pavyzdžiui, aspirinas, kuris yra veiklioji medžiaga, gali būti parduodamas miltelių ar tablečių pavidalo arba tirpios, putojančios ar vitaminizuotos formos.

57. Šiomis aplinkybėmis akivaizdu, kad papildomas liudijimas negali būti suteiktas kiekvieną kartą, kai tam tikro medicinos produkto derinio požymiai tik truputį pakeičiami. Tokiu atveju papildomos apsaugos suteikimas išradimo vertės atžvilgiu būtų neproporcingas ir neleistų pasiekti Reglamento Nr. 1768/92 tikslų.

58. Tačiau taip nebuvo šios bylos atveju. Iš tikrųjų Teisingumo Teismas nagrinėja bylą, kurioje ginčijamas derinys yra didelė naujovė, atsiradusi atlikus ilgus ir brangius tyrimus, kuriuos būtent reglamentu siekiama apsaugoti [40].

59. Taigi, jei šios rūšies produkto nesaugo liudijimas, mano nuomone, jam suteikiamos teisinės apsaugos aiškiai nepakanka, jog tyrimo laboratorijos galėtų susigrąžinti į jo tyrimus investuotas sumas ir *a fortiori* gauti teisėtą naudą iš jo išradimo. Iš esmės šioje byloje MIT galėtų pasinaudoti tik aštuoneriais išskirtinio naudojimo metais [41], t. y. apsaugos trukmė būtų gerokai mažesnė nei kitose technologijų srityse suteikiama apsauga.

38 — Paprastai medicinos produktą sudaro viena arba kelios veikliosios medžiagos, pagalbinės medžiagos ir apvalkalai (Žr. Direktyvos 2001/83 I priedo antrosios dalies A skyriaus 1 punkto 1.1 papunktį).

39 — Žr. Komisijos aiškinamojo memorandumo 11 punktą ir 24 punkto 2 dalį.

40 — Primintina, kad pagal Reglamento Nr. 1768/92 antrą konstatuojamąją dalį „<...> *medicinos produktai, ypač tie, kuriems sukurti reikia ilgų ir brangių tyrimų* (išskirta mano), negalės būti toliau gaminami Bendrijoje ir Europoje, jeigu jiems nebus sukurtos palankios taisyklės, suteikiančios pakankamą apsaugą skatinti tokus tyrimus".

41 — Iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą prancūzų kalba matyti (p. 2 ir 3), kad paraiška pagrindiniam patentui gauti buvo pateikta 1987 m. liepos 29 d. (šio patento galiojimas pasibaigs 2007 m. liepos 29 d.) ir kad leidimas pateikti į rinką buvo išduotas Vokietijoje 1999 m. rugpjūčio 3 dieną.

60. Manau, kad dėl tokios situacijos kyla pavojus atgrasyti valstybėse narėse esančius tyrimo centrus nuo investavimo į pagrindinėje byloje nagrinėjamus medicinos produktų derinių tyrimus, nors šie tyrimai būtini sveikatos priežiūrai gerinti ir Bendrijos farmacijos industrijos konkurencingumui [42].

61. Atsižvelgdamas į šiuos argumentus manau, jog sąvoka „medicinos produktų veikliųjų sudedamųjų dalių derinys" Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnio b punkto prasme taip pat turi apimti pagrindinėje byloje nagrinėjamus derinius.

62. Konkrečiai kalbant, manau, kad jei tam tikroms ligoms veiksmingai gydyti būtina, jog veiklioji medžiaga būtų jungiama su medžiaga, kuri, nors ir neturi jokių farmakologinių savybių, bet leidžia biologiškai aktyviai medžiagai veiksmingai daryti gydomąjį poveikį, tokiam deriniui taikoma sąvoka „veikliųjų sudedamųjų dalių derinys", numatyta Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnio b punkte. Taigi pagalbinės medžiagos būtinumas užtikrinant veikliosios medžiagos gydomąjį veiksmingumą yra kriterijus, pagal kurį galima nustatyti, ar šių dviejų medžiagų deriniui taikoma sąvoka „veikliųjų sudedamųjų dalių derinys".

63. Posėdyje Prancūzijos vyriausybė nurodė sunkumus, su kuriais, taikydamos šį kriterijų, susiduria išduoti liudijimus įgaliotos nacionalinės institucijos [43]. Konkrečiai kalbant, Prancūzija išreiškė nerimą dėl pavojaus, jog valstybėse narėse bus taikoma skirtinga praktika.

64. Viena vertus, nemanau, kad mano nagrinėjimas turi būti peržiūrėtas dėl šio nerimo, nors jis ir yra pagrįstas.

65. Kita vertus, nemanau, kad taikant šį kriterijų, kuris yra bendras visoms valstybėms narėms, kiltų didelių sunkumų.

66. Iš tikrųjų manau, jog nacionalinės institucijos turi reikalingą ir pakankamą informaciją, kad galėtų taikyti šį kriterijų. Papildomam apsaugos liudijimui išduoti būtina išnagrinėti ne tik pagrindinį patentą, bet ir

42 — Kaip Komisija pažymi savo aiškinamojo memorandumo 6 punkte, Europos tyrimų ir tobulinimų skaičius nuo devintojo dešimtmečio nuolat mažėja, o Jungtinėse Valstijose ir Japonijoje įsteigtoms farmacinėms laboratorijoms priklausanti rinkos dalis nuolat didėja dėl išradimams palankesnių sąlygų.

43 — Toliau – nacionalinės institucijos.

leidimą pateikti į rinką [44]. Todėl aprašymas pagrindiniame patente leidžia apibūdinti išradimą, kuriam prašoma apsaugos, ir jo pranašumus, palyginti su ankstesne priemone [45]. Leidime pateikti į rinką nurodoma labai tiksli informacija, apibūdinanti medicinos produktą ir jo sudėtį, taip pat informacija apie jo farmacines savybes ir gydymo veiksmingumą [46].

67. Kita vertus, net jei yra pavojus, kad nacionalinės institucijos šį kriterijų taikys skirtingai, manau, jog šis pavojus yra neatsiejamas nuo pačios liudijimų išdavimo procedūros. Iš tikrųjų, nors reglamentu siekiama nustatyti visose valstybėse narėse vienodas liudijimo gavimo sąlygas [47], išdavimo procedūra išlieka nacionaline procedūra [48]. Taigi, kaip ir nacionalinio patento išdavimo atveju, nacionalinių institucijų vertinimas yra neišvengiamas ir apsaugos suteikimas nacionaliniu lygiu, manau, priklauso nuo kiekvienos valstybės teisinių tradicijų [49].

68. Atsižvelgdamas į šiuos argumentus, siūlau Teisingumo Teismui į prejudicinius klausimus atsakyti taip, jog sąvoką „medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinys" Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnio b punkto prasme reikia aiškinti taip, kad ji nedraudžia suteikti papildomą apsaugos liudijimą deriniui, kurį sudaro dvi medžiagos, iš kurių tik viena turi farmakologinių savybių tam tikrai nustatytai gydymo indikacijai, o kita yra būtina pirmosios gydomajam veiksmingumui tai pačiai indikacijai.

44 — Žr. Reglamento Nr. 1768/92 8 straipsnio 1 dalį.

45 — Pagal reglamentą dėl Miuncheno konvencijos įgyvendinimo pagrindinio patento aprašymas turi patikslinti technologinę sritį, kuriai priklauso išradimas, taip pat ankstesnę jos padėtį. Taip pat jame išradimas turi būti apibudintas taip, kaip jį apibūdina išradimo apibrėžtis, - žodžiais, leidžiančiais suprasti techninę problemą, ir prireikus turi būti nurodyti išradimo pranašumai, palyginti su ankstesne priemone. Galiausiai jame turi būti nurodytas bent jau išradimo įgyvendinimo būdas ir paaiškinta, kaip jis gali būti taikomas pramonėje.

46 — Žr. Direktyvos 2001/83 6 ir paskesnius straipsnius.

47 — Žr. Reglamento Nr. 1768/92 septintą konstatuojamąją dalį.

48 — Žr. Reglamento Nr. 1768/92 9 straipsnio 1 dalį.

49 — 1989 m. gruodžio 11 d. Europos patentų biuro Išplėstinė apeliacinė kolegija sprendime byloje *Mobil Oil III* (G-2/88, OJ. OEB 1990, p. 93) konstatavo, kad nacionalinio patento suteikiamos apsaugos apibrėžimas ilgai skyrėsi, atsižvelgiant į kiekvienos valstybės nacionalinę sąvoką. Įsigaliojus Miuncheno konvencijai, buvo priimtas šios konvencijos 69 straipsnio aiškinamasis protokolas dėl Europos patento suteikiamos apsaugos apimties, siekiant išvengti skirtingų vertinimų Susitariančiosiose šalyse. Bet dar ir šiandien nacionalinės teisės aktai skiriasi iš esmės, kaip tai matyti iš 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/48/EB dėl intelektinės nuosavybės teisių gynimo (OJ. L 157, p. 45) (žr. septintą ir aštuntą konstatuojamąsias dalis).

V — Išvada

69. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui į *Bundesgerichtshof* pateiktus klausimus atsakyti taip:

„Sąvoką „medicinos produkto veikliųjų sudedamųjų dalių derinys" 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomo apsaugos liudijimo sukūrimo 1straipsnio b punkto prasme reikia aiškinti taip, kad ji nedraudžia suteikti papildomą apsaugos liudijimą deriniui, kurį sudaro dvi medžiagos, iš kurių tik viena turi farmakologinių savybių tam tikrai nustatytai gydymo indikacijai, o kita yra būtina pirmosios gydomajam veiksmingumui tai pačiai indikacijai."