Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
VERICA TRSTENJAK
3 päivänä toukokuuta 2012 [1]

Asia C-130/11

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd
vastaan
Comptroller-General of Patents

(Court of Appealin (Yhdistynyt kuningaskunta) esittämä ennakkoratkaisupyyntö)

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Lääkkeiden lisäsuojatodistus — Asetus (ETY) N:o 1768/92 — 3 artikla — Lääkkeiden lisäsuojatodistusten saamisen edellytykset — Ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään — Peräkkäiset luvat tuotteen saattamiseen markkinoille eläimille tarkoitettuna lääkkeenä ja ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä

I Johdanto

1. SEUT 267 artiklan mukainen ennakkoratkaisupyyntö koskee jälleen lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 [2] 3 artiklan tulkintaa, jonka a–d alakohdassa säädetään lisäsuojatodistusten saamisen neljästä pääedellytyksestä. Unionin tuomioistuin selvitti viimeksi asiassa Medeva [3] ja asiassa Georgetown University [4] 3 artiklan a alakohdassa (tuotteen suojaaminen voimassa olevalla peruspatentilla) ja b alakohdassa (tuotteella on voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille) kuvattujen ehtojen sisältöä ja laajuutta, [5] ja tässä ennakkoratkaisumenettelyssä siltä pyydetään selvennystä 3 artiklan d alakohdan sisältämään edellytykseen, jonka mukaan b alakohdassa tarkoitetun luvan on oltava ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.

1 — Alkuperäinen kieli: saksa. Oikeudenkäyntikieli: englanti.

2 — EYVL L 182, s. 1, sellaisena kuin se on muutettuna lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 12.12.2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1901/2006 (EUVL L 378, s. 1).

3 — Asia C-322/10, Medeva, tuomio 24.11.2011 (Kok., s. I-12051).

4 — Asia C-422/10, Georgetown University ym., tuomio 24.11.2011 (Kok., s. I-12157).

5 — Asiassa Medeva ja asiassa Georgetown University annetut tuomiot koskivat lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 (EUVL L 152, s. 1) 3 artiklan a ja b alakohtaa. Koska asetus N:o 1768/92 on selkeyden ja järkeistämisen vuoksi kodifioitu asetuksella N:o 469/2009 ilman olennaisia sisällöllisiä muutoksia, unionin tuomioistuimen näissä tuomioissa esittämiä toteamuksia, jotka koskivat asetusta N:o 469/2009, voidaan lähtökohtaisesti soveltaa rajoituksetta asetuksen N:o 1768/92 vastaaviin säännöksiin ja päinvastoin.

II Asiaa koskeva lainsäädäntö

2. Asetuksen N:o 1768/92 1 artiklassa, jonka otsikko on ”Määritelmät”, 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 b alakohdassa määriteltyä tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta, ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten;

d) ’todistuksella’ lisäsuojatodistusta;

– –”

3. Asetuksen N:o 1768/92 3–5 artiklassa säädetään seuraavaa:

”3 artikla –

Edellytykset todistuksen saamiselle

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

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on joko direktiivin 65/65/ETY tai direktiivin 81/851/ETY mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille – –

c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;

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

4 artikla –

Suojan sisältö

Todistuksen antama suoja ulottuisi 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.

5 artikla –

Todistuksen oikeudelliset vaikutukset

Jollei 4 artiklasta muuta johdu, todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet.”

4. Asetuksen N:o 1768/92 7 artiklassa, jonka otsikko on ”Todistuksen pyytäminen”, säädetään seuraavaa:

”1. Todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin 3 artiklan b alakohdassa mainittu lupa tuotteelle saattaa se lääkkeenä markkinoille annettiin.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos lupa saattaa tuote markkinoille on annettu ennen kuin peruspatentti on myönnetty, todistushakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin patentti on myönnetty.

_ _”

5. Asetuksen N:o 1768/92 13 artiklassa, jonka otsikko on ”Todistuksen voimassaolo”, säädetään seuraavaa:

1. Todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

_ _”

III Tosiseikat ja ennakkoratkaisupyyntö

6. Melatoniini on luonnollinen hormoni, jota ei ole sellaisenaan suojattu patentilla ja jolle ei ole tähän mennessä haettu patenttia.

7. Lääkeyritys Neurim Pharmaceuticals (1991) Limitedin (jäljempänä Neurim Pharmaceuticals) tutkimuksissa kävi ilmi, että tiettyjä melatoniinin muotoja voidaan käyttää lääkkeenä hoidettaessa unettomuutta. Tästä syystä Neurim Pharmaceuticals haki 23.4.1992 eurooppapatenttia tietyille melatoniinin muodoille. Patenttivaatimus 1 kuuluu seuraavasti:

”Farmaseuttinen yhdiste, jota käytetään korjaamaan melatoniinin puutetta tai vääristymiä ihmisen plasman melatoniinitasossa ja -pitoisuudessa ja joka sisältää melatoniinia yhdistettynä vähintään yhteen farmaseuttiseen kantoaineeseen, ohenteeseen tai päällysteeseen, jossa melatoniini on yhdisteessä valvotusti vapautuvassa muodossa, joka soveltuu vapauttamaan melatoniinin, kun sitä annetaan potilaalle, yöllä vähintään 9 tunnin pituisen yhtäjaksoisen ajanjakson ajan niin, että melatoniini vapautuu pitoisuuksina, jotka – olemassa olevat öiset pitoisuudet huomioon ottaen – simuloivat ihmisen plasman normaalia sisäsyntyistä melatoniinipitoisuutta yön aikana siten, että jos yhdistettä annetaan yöllä edellä mainitun vähintään 9 tunnin pituisen yhtäjaksoisen ajanjakson alussa, plasmassa voidaan havaita melatoniinimäärä, joka lisääntyy mainitun ajanjakson aikana enimmäistasolle ja joka sitten vähenee enimmäistasolta vähimmäistasolle varsinkin mainitun ajanjakson lopulla.”

8. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen käsityksen mukaan on selvää, että patenttivaatimukset ovat uusia ja perustuvat keksinnöllisyyteen, vaikka ne koskevat ainoastaan melatoniinin muotoja. Lisäksi on kiistatonta, että Neurim Pharmaceuticalsin tutkimustoiminta on johtanut erittäin hyödylliseen ja uuteen lääkkeeseen.

9. Neurim Pharmaceuticals haki lupaa kyseisen melatoniiniyhdisteen saattamiseen markkinoille ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä (jäljempänä myös Neurimin markkinoille saattamista koskeva lupa), jonka se sai kuitenkin vasta kesäkuussa 2007. Tätä ihmisille tarkoitettua lääkettä markkinoidaan nykyään nimellä Circadin.

10. Kun Neurimille myönnettiin markkinoille saattamista koskeva lupa, sen patentti oli voimassa enää alle viisi vuotta. Sen vuoksi Neurim Pharmaceuticals haki lisäsuojatodistusta sille kesäkuussa 2007 myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella ja nimesi tällöin mainittua markkinoille saattamista koskevan luvan asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdassa tarkoitetuksi ensimmäiseksi luvaksi saattaa tuote markkinoille.

11. Yhdistyneen kuningaskunnan Intellectual Property Office (teollis- ja tekijänoikeuksien virasto, jäljempänä IPO) hylkäsi hakemuksen. Se vetosi siihen, ettei Neurimin markkinoille saattamista koskeva lupa ollut asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettu merkityksellinen ensimmäinen lupa saattaa tuote markkinoille. Oli olemassa aiempi markkinoille saattamista koskeva lupa, joka koski melatoniinin käyttöä lampailla. UK Veterinary Medicines Directorate oli myöntänyt sen eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28.9.1981 annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY[6] perusteella vuoden 2001 tammi- ja maaliskuun välisenä aikana. Lääkettä myytiin tavaramerkillä ”Regulin”.

12. Neurim Pharmaceuticalsin mukaan on olemassa toinenkin lupa melatoniiniyhdisteen saattamiseen markkinoille. Lupa on myönnetty Alankomaissa 19.2.1992. Tämä lupa koskee melatoniiniyhdistettä, jota käytetään minkin turkin kasvun edistämiseen, ja lääkkeen tavaramerkki on ”Prime-X”. Neurimin patentin antama suoja ei kuitenkaan ulotu tuotteeseen, joka on Prime-X:lle myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan kohteena. Ei ole tiedossa, onko Prime-X:lle myönnetty patentti.

13. Neurim Pharmaceuticals nosti aluksi lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksensa hylkäämisestä kanteen asiasta vastaavassa kansallisessa tuomioistuimessa, joka vahvisti IPOn päätöksen. Neurim Pharmaceuticals haki sen jälkeen tuomioon muutosta ennakkoratkaisupyynnön esittäneessä tuomioistuimessa.

14. Koska ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin on epätietoinen asetuksen N:o 1768/92 ja erityisesti sen 3 artiklan d alakohdan tulkinnasta pääasian kaltaisessa tapauksessa, se on esittänyt unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (nykyisin asetus (EY) N:o 469/2009) (lisäsuojatodistusasetus) 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?

2) Jos lisäsuojatodistus voidaan myöntää, onko lisäsuojatodistusasetuksen 13 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että ’ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan’ on oltava sellainen lääkkeelle myönnetty myyntilupa, joka on myönnetty 4 artiklassa tarkoitetun peruspatentin antaman suojan rajoissa?

3) 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?

6 — EYVL L 317, s. 1.

4) Onko edellä oleviin kysymyksiin vastattava eri tavoin, jos myöhempi markkinoille saattamista koskeva lupa edellytti markkinoille saattamista koskevan luvan hakemista kattavalla hakemuksella direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti (aikaisemmin direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan mukaisesti)?

5) Onko edellä oleviin kysymyksiin vastattava eri tavoin, jos vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan (A) kohteena olevaa tuotetta suojaa eri patentti, joka kuuluu muulle rekisteröidylle haltijalle kuin lisäsuojatodistuksen hakijalle?”

IV Asian käsittely unionin tuomioistuimessa

15. Ennakkoratkaisupyyntö, joka on päivätty 8.3.2011, saapui unionin tuomioistuimen kirjaamoon 17.3.2011. Neurim Pharmaceuticals, Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, Portugalin hallitus ja Euroopan komissio esittivät huomautuksia kirjallisessa menettelyssä. Neurim Pharmaceuticalsin edustajat sekä Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen, Portugalin hallituksen ja Euroopan komission asiamiehet osallistuivat 15.3.2012 pidettyyn istuntoon.

V Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

16. Komissio ja Neurim Pharmaceuticals ehdottavat, että ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen vastataan kieltävästi ja näin ollen siten, että asetuksen N:o 1768/92 tai lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan d alakohtaa on tulkittava siten, että kun markkinoille saattamista koskeva lupa (A) on aiemmin myönnetty tiettyä vaikuttavaa ainetta sisältävälle lääkkeelle, se ei estä sellaiseen markkinoille saattamista koskevaan lupaan (B) perustuvan lisäsuojatodistuksen myöntämistä, joka koskee samaa vaikuttavaa ainetta sisältävää eri lääkettä, jos peruspatentin antama suoja ei 4 artiklassa tarkoitetuin tavoin ulotu aikaisemman markkinoille saattamista koskevan luvan kohteena olevaan tuotteeseen ja jos muut 3 artiklassa tarkoitetut edellytykset täyttyvät. Tämän vastausehdotuksen perusteella Neurim Pharmaceuticals ja komissio ehdottavat, että toiseen ennakkoratkaisukysymykseen vastataan myöntävästi ja ennakkoratkaisukysymyksiin 3–5 kieltävästi.

17. Portugalin hallitus ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ehdottavat, että ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen vastataan myöntävästi ja kolmanteen, neljänteen ja viidenteen ennakkoratkaisukysymykseen kieltävästi. Ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen annettavan myöntävän vastauksen johdosta Portugalin hallitus katsoo, ettei toiseen ennakkoratkaisukysymykseen tarvitse vastata. Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus vastaisi kieltävästi myös toiseen ennakkoratkaisukysymykseen.

VI Oikeudellinen arviointi

A *Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys*

18. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä ennakkoratkaisukysymyksellään lähinnä sen asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan sisältämän edellytyksen sisältöä ja laajuutta, jonka mukaan patentoidulle vaikuttavalle aineelle tai patentoidulle vaikuttavien aineiden yhdistelmälle voidaan myöntää lisäsuojatodistus ainoastaan sillä perusteella, että lupa on ensimmäinen lupa saattaa kyseinen tuote markkinoille lääkkeenä jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee erityisesti, estääkö 3 artiklan d alakohta toiseen lääkkeenä

markkinoille saattamista koskevaan lupaan perustuvan lisäsuojatodistuksen myöntämisen myös silloin, kun toista lääkettä, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin ensimmäiseen markkinoille saattamista koskevaan lupaan perustuva lääke, suojaa yhteistä vaikutusainetta koskeva peruspatentti, jonka suoja ei ulotu aikaisempaan tuotteeseen.

19. Unionin tuomioistuin ei ole aiemmassa oikeuskäytännössään vielä ratkaissut lopullisesti tätä kysymystä, ja oikeuskäytännöstä löytyy päteviä perusteita sekä lisäsuojatodistuksen myöntämisen puolesta että sitä vastaan pääasian kaltaisessa tapauksessa. [7]

20. Tästä syystä analysoin aluksi asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohtaa sen sanamuodon perusteella ja valaisen päätelmiä, joita pääasian kaltaisessa tapauksessa voidaan tehdä pelkkään sanamuotoon perustuvan tulkinnan perusteella. Seuraavaksi vertailen sanamuotoon perustuvan tulkinnan tulosta asetuksen N:o 1768/92 systematiikkaan ja tavoitteisiin. Tämän jälkeen vastaan ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen analyysiin perustuvien systemaattisten ja teleologisten pohdintojen pohjalta. Lopuksi valaisen lyhyesti, miten ehdottamani vastaus voidaan sijoittaa unionin tuomioistuimen lisäsuojatodistusten myöntämistä koskevaan oikeuskäytäntöön.

1. Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan tulkinta sen sanamuodon perusteella

21. Lisäsuojatodistusten myöntämisen edellytyksistä säädetään asetuksen N:o 1768/92 3 artiklassa. Sen mukaan tuotteella pitää olla suojana voimassa oleva peruspatentti (a alakohta), tuotteella on oltava voimassa oleva lupa saattaa se markkinoille ihmisille tai eläimille tarkoitettuna lääkkeenä (b alakohta), sille ei saa olla vielä annettu todistusta (c alakohta) ja b alakohdassa tarkoitetun luvan on oltava ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille (d alakohta).

22. Asetuksen N:o 1768/92 1 artikla sisältää käsitteiden lääke, tuote ja peruspatentti määritelmät. Kyseisen artiklan a alakohdan mukaan ”lääkkeellä” tarkoitetaan 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. ”Tuote” on 1 artiklan b alakohdan mukaan lääkkeen vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä. [8] ”Peruspatentilla” tarkoitetaan 1 artiklan c alakohdan mukaan patenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta.

23. Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan sanamuodon mukaan tuotteelle ja näin ollen vaikuttavalle aineelle tai vaikuttavien aineiden yhdistelmälle voidaan hakea lisäsuojatodistusta ainoastaan sillä perusteella, että on kyse mainitun vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän ensimmäisestä luvasta saattaa vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä markkinoille ihmisille tai eläimille tarkoitettuna lääkkeenä. Tästä seuraa välittömästi, että kaikkia muita lupia saattaa kyseinen vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä markkinoille ihmisille tai eläimille tarkoitettuna lääkkeenä on pidettävä myöhempinä lupina, joiden perusteella – 3 artiklan d alakohdan sanamuodon mukaan – ei voi hakea uutta lisäsuojatodistusta.

7 — Tässä yhteydessä ei voida jättää mainitsematta, että asiassa C-195/09, Synthon, tuomio 28.7.2011, 31.3.2011 esittämässään ratkaisuehdotuksessa (Kok., s. I-7011, ratkaisuehdotuksen 88 kohta ja sitä seuraavat kohdat) julkisasiamies Mengozzi päätyi siihen, että asetuksella N:o 1768/92 oikeutetaan tulkinta, jonka mukaan sovellettaessa asetuksen 13 ja 19 artiklaa ensimmäisenä yhteisössä myönnettynä markkinoille saattamista koskevana lupana on pidettävä ensimmäistä lupaa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille, riippumatta luvan kohteena olevan lääkkeen lääkinnällisestä käyttötarkoituksesta tai siitä, että käyttötarkoitus on mahdollisesti sama kuin peruspatentin kattama käyttötarkoitus.

8 — Kuten edellä alaviitteissä 3 ja 4 mainituissa asioissa Medeva ja Georgetown University ym. antamassani yhteisessä ratkaisuehdotuksessa (89 kohta ja sitä seuraava kohta) totesin, asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohtaan sisältyvää tuotteen määritelmää on nähdäkseni tulkittava teleologisesti siten, että asetuksessa tarkoitettu tuote käsittää lääkkeen ”tietyn” vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän lisäksi myös ”jonkin” vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän.

24. Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan pelkkä sanamuotoon perustuva tulkinta johtaisi edellä esitetyn perusteella siihen tulokseen, ettei ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle Circadin voitaisi pääasian kaltaisessa tapauksessa myöntää lisäsuojatodistusta. Tämä seuraa suoraan asetuksen N:o 1768/92 1 ja 3 artiklan yhteisvaikutuksesta.

25. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tosiseikkojen kuvauksesta käy nimittäin ilmi, että sekä Neurim Pharmaceuticalsin kehittämä ihmisille tarkoitettu lääke Circadin että vanhempi, tavaramerkillä ”Regulin” myytävä eläimille tarkoitettu lääke sisältävät vaikuttavana aineena melatoniinia. Näin ollen tämä vaikuttava aine muodostaa molemmissa lääkkeissä asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohdassa tarkoitetun ”tuotteen”.

26. Ennakkoratkaisupyynnöstä käy lisäksi ilmi, että vaikuttavana aineena olevalle melatoniinille myönnettiin vuonna 2001 lupa saattaa tuote markkinoille direktiivissä 81/851 tarkoitettuna lääkkeenä, minkä jälkeen tätä (eläimille tarkoitettua) lääkettä markkinoitiin nimellä ”Regulin”. Vuonna 2007 myönnettiin toinen, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY[9] mukainen lupa saattaa tuote markkinoille, minkä jälkeen tätä (ihmisille tarkoitettua) lääkettä markkinoitiin nimellä ”Circadin”.

27. Sekä lupa saattaa vaikuttava aine melatoniini markkinoille eläimille tarkoitetussa lääkkeessä että lupa saattaa vaikuttava aine melatoniini markkinoille ihmisille tarkoitetussa lääkkeessä ovat asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettuja tätä vaikuttavaa ainetta koskevia lupia. Koska asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdassa viitataan sen sanamuodon mukaan *ensimmäiseen* b alakohdassa tarkoitettuun lupaan, pelkkä asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan sanamuotoon perustuva tarkastelu johtaa siihen tulokseen, että pääasian kaltaisessa tapauksessa lupa saattaa vaikuttava aine melatoniini markkinoille eläimille tarkoitetussa lääkkeessä ”Regulin” on asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettu ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa niin, ettei myöhemmän luvan, joka koskee vaikuttavan aineen melatoniini saattamista markkinoille ihmisille tarkoitetussa lääkkeessä ”Circadin”, perusteella voida enää hakea lisäsuojatodistusta.

2. Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan tulkinta systematiikan ja tavoitteiden perusteella

28. Unionin säädöksiä tulkittaessa ovat merkityksellisiä sanamuotoon perustuvan tulkinnan lisäksi myös systemaattinen ja teleologinen tulkinta.[10] Tästä syystä tutkin seuraavaksi, onko asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan sanamuotoon perustuvan tulkinnan tulos yhteensopiva asetuksen systematiikan ja tavoitteiden kanssa.

a) Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan mukaisten lisäsuojatodistuksen myöntämisedellytysten systemaattista asiayhteyttä koskevia huomioita

29. Lisäsuojatodistus voidaan lähtökohtaisesti myöntää ainoastaan silloin, kun kaikki asetuksen N:o 1768/92 3 artiklassa mainitut edellytykset täyttyvät. Tästä syystä tutkin seuraavaksi, tukeeko 3 artiklan systemaattinen asiayhteys yksittäisten edellytysten välillä 3 artiklan d alakohdan sanamuotoon perustuvaa tulkintaa.

30. Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan a alakohdan mukaan lisäsuojatodistuksen myöntäminen tuotteelle edellyttää, että tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään. Asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan c alakohdan mukaan peruspatentilla tarkoitetaan patenttia,

9 — EYVL 1965, 22, s. 369. Nykyään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67).

10 — Systemaattisen ja teleologisen tulkinnan merkityksestä asetuksen N:o 1768/92 yhteydessä ks. asia C-125/10, Merck Sharp & Dohme Corporation, tuomio 8.12.2011 (Kok., s. I-12987, 29 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten.

31. Tässä määritelmässä viitataan kolmeen suureen patenttiluokkaan, joihin peruspatentti voi kuulua, eli 1) itse kohteeseen liittyviin tuotepatentteihin, 2) menetelmään liittyviin menetelmäpatentteihin ja 3) tuotteen tai menetelmän käyttösovellutuksiin liittyviin käyttöpatentteihin. [11]

32. Siihen, onko patentin kohteena yksittäistapauksessa asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan c alakohdan mukaisesti tuote sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmä tai tuotteen käyttösovellutus ja suojaako tuotetta vastaavasti 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettu voimassa oleva peruspatentti, [12] on unionin oikeuden nykytilassa vastattava patenttia koskevien kansallisten säännösten perusteella, koska unionin patenttioikeutta ei ole yhdenmukaistettu. [13]

33. Kuten pääasian kohteena olevasta tilanteesta käy ilmi, kansallisten patenttisäännösten mukaan on mahdollista, että yksi vaikuttava aine on eri patenttien kohteena. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kuvauksen mukaan eurooppapatentilla on nimittäin suojattu tavaramerkillä ”Circadin” myytävän melatoniinia sisältävän ihmisille tarkoitetun lääkkeen lisäksi myös tavaramerkillä ”Regulin” myytävä melatoniinia sisältävä eläimille tarkoitettu lääke. Viimeksi mainittua koskevan patenttihakemuksen jätti Hoechst 21.5.1987, ja patenttisuoja päättyi toukokuussa 2007. [14]

34. Kansallisen patenttilainsäädännön mukaan vaikuttava aine voi siis olla useiden eri patenttien kohteena. Koska peruspatenttia kuvataan asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan c alakohdassa viittaamalla kolmeen suureen patenttiluokkaan, joihin peruspatentti voi kuulua, tuotetta voivat asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan a alakohdan mukaisesti suojata samanaikaisesti useat voimassa olevat peruspatentit. Tästä syystä lähtökohtana on oltava, että 3 artiklan a alakohdassa annetaan lähtökohtaisesti mahdollisuus useiden lisäsuojatodistusten myöntämiseen tuotteelle.

35. Sama toteamus koskee asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan b alakohtaa. Koska sekä direktiivin 65/65 (nykyään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY [15]) mukainen lupa saattaa tuote markkinoille ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä että direktiivin 81/851 (nykyään eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY [16]) mukainen lupa saattaa tuote markkinoille eläimille tarkoitettuna lääkkeenä voi toimia perustana lisäsuojatodistuksen myöntämiselle, myös 3 artiklan b alakohta mahdollistaa lähtökohtaisesti usean lisäsuojatodistuksen myöntämisen tuotteille, joita käytetään vaikuttavana aineena useissa lääkkeissä.

36. Vaikka asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan c alakohdassa säädetään sen sanamuodon mukaan, että lisäsuojatodistus voidaan myöntää ainoastaan, jos tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta, tätä edellytystä ei pidä tulkita siten, että patentoidulle vaikuttavalle aineelle tai patentoidulle vaikuttavien aineiden yhdistelmälle voidaan myöntää ainoastaan yksi lisäsuojatodistus. Unionin tuomioistuimen

11 — Ks. kyseisistä patenttiluokista Melullis, K.-J. teoksessa *Europäisches Patentübereinkommen* (toim. Benkard, G.), München, 2002, 52 artikla, 105 ja 106 kohta.

12 — Kuten edellä alaviitteessä 8 mainitussa, asioissa Medeva ja Georgetown University ym. antamassani yhteisessä ratkaisuehdotuksessa (98 kohta ja sitä seuraava kohta) totesin, asetuksen N:o 469/2009 – ja vastaavasti myös asetuksen N:o 1768/92 – 3 artiklan a alakohtaa on tulkittava siten, että kyseisessä säännöksessä tarkoitettu tuote vastaa 1 artiklan c alakohdassa tarkoitetun peruspatentin kohteena olevaa tuotetta. Kulloisenkin tuomioistuimen on 3 artiklan a alakohdan soveltamisen yhteydessä lähinnä tutkittava, onko kyseessä peruspatentin kohteena oleva tuote. Tarkastelu on lähtökohtaisesti toteutettava peruspatenttiin sovellettavien säännösten mukaisesti. Jos tähän kysymykseen on vastattava myöntävästi, tällöin yleensä täyttyy sinänsä myös toinen 3 artiklan a alakohdassa säädetty edellytys, jonka mukaan tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti.

13 — Edellä alaviitteessä 3 mainittu asia Medeva, tuomion 21 kohta ja sitä seuraavat kohdat ja asia C-392/97, Farmitalia, tuomio 16.9.1999 (Kok., s. I-5553, 26 kohta ja sitä seuraava kohta). Ks. lisäksi asia C-518/10, Yeda Research and Development Company ja Aventis Holdings, määräys 25.11.2011 (Kok., s. I-12209, 35 kohta); asia C-630/10, University of Queensland ja CSL, määräys 25.11.2011 (Kok., s. I-12231, 27 kohta ja sitä seuraava kohta) ja asia C-6/11, Daiichi Sankyo, määräys 25.11.2011 (Kok., s. I-12255, 26 kohta).

14 — Ennakkoratkaisupyyntö, s. 8.

15 — EYVL L 311, s. 67.

16 — EYVL L 311, s. 1.

oikeuskäytännön mukaan 3 artiklan c alakohtaa on tulkittava pikemminkin siten, että kutakin vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää suojaavaa peruspatenttia kohti voidaan antaa vain yksi todistus.[17] Lisäksi unionin tuomioistuin on todennut, ettei asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan c alakohta ole esteenä sille, että peruspatentin haltijalle annetaan sellaista tuotetta koskeva lisäsuojatodistus, jonka osalta on jo annettu yksi tai useampia lisäsuojatodistuksia yhden tai useamman muun peruspatentin yhdelle tai useammalle haltijalle silloin, kun lisäsuojatodistusta koskeva hakemus jätettiin.[18]

37. Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan a, b ja c alakohdan myöntämisedellytysten yhteisenä tunnusmerkkinä on näin ollen se, että ne mahdollistavat lähtökohtaisesti useiden lisäsuojatodistusten myöntämisen samalle tuotteelle. Tästä syystä asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan systemaattisen asiayhteyden perusteella tätä säännöstä olisi tulkittava siten, että sekin mahdollistaa lähtökohtaisesti useiden lisäsuojatodistusten myöntämisen samalle tuotteelle.

b) Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan teleologinen tulkinta

i) Yleisiä toteamuksia

38. Edellä esittämäni toteamukset asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan mukaisten lisäsuojatodistuksen myöntämisen edellytysten systemaattisesta asiayhteydestä tukevat 3 artiklan d alakohdan tulkitsemista siten, että useiden lisäsuojatodistusten myöntäminen samalle tuotteelle voi olla tietyillä edellytyksillä mahdollista. Käsitykseni mukaan tällainen laaja tulkinta vastaisi parhaiten myös asetuksen N:o 1768/92 tavoitteita.

39. Kuten olen asioissa Medeva ja Georgetown University ym. antamassani yhteisessä ratkaisuehdotuksessa[19] jo todennut, lääkkeille myönnettävien lisäsuojatodistusten tavoitteena on lähinnä jatkaa patentin lääkkeissä käytettäville vaikuttaville aineille antaman suojan voimassaoloa.

40. Tavanomainen patentin antama suoja-aika on 20 vuotta laskettuna keksintöä koskevan patenttihakemuksen jättämispäivästä. Jos lääkkeiden markkinoille saattamista koskeva lupa annetaan vasta patenttihakemuksen jättämisen jälkeen, lääkkeiden valmistajat[20] eivät voi hyödyntää yksinoikeusasemaansa taloudellisesti patenttisuojan alaisten vaikuttavien aineiden osalta patenttihakemuksen jättämisen ja kyseisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välisenä aikana. Koska tämä unionin lainsäätäjän mukaan lyhentää patentin vaikuttaville aineille antamaa todellista suoja-aikaa niin, ettei se riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja ja varmistamaan korkeatasoisen tutkimustoiminnan ylläpitämisen kannalta välttämättömiä varoja,[21] asetuksessa N:o 1768/92 säädetään mahdollisuudesta pidentää lisäsuojatodistusta hakemalla lääkkeen patentoituja vaikuttavia aineita koskevien yksinoikeuksien voimassaoloaikaa yhteensä enintään 15 vuodeksi siitä hetkestä lukien, kun unionissa ensimmäisen kerran myönnettiin lupa saattaa kyseinen lääke markkinoille.[22]

17 — Asia C-181/95, Biogen, tuomio 23.1.1997 (Kok., s. I-357, 28 kohta). Ks. lisäksi edellä alaviitteessä 3 mainittu asia Medeva, tuomion 41 kohta ja edellä alaviitteessä 4 mainittu asia Georgetown University ym., tuomion 34 kohta. Ks. myös edellä alaviitteessä 13 mainittu asia University of Queensland ja CSL, tuomion 35 kohta.

18 — Asia C-482/07, AHP Manufacturing, tuomio 3.9.2009 (Kok., s. I-7295, 43 kohta).

19 — Mainittu edellä alaviitteessä 8, ratkaisuehdotuksen 75 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

20 — Vaikka vaikuttavalle aineelle myönnetyn peruspatentin tai lisäsuojatodistuksen haltijan ei välttämättä tarvitse olla lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija, selkeyden vuoksi oletan ennakkoratkaisukysymysten oikeudellisessa arvioinnissani, että lääkkeiden valmistaja on sekä peruspatentin ja markkinoille saattamista koskevan luvan haltija että lisäsuojatodistuksen hakija.

21 — Ks. asetuksen N:o 1768/92 johdanto-osan kolmas ja neljäs perustelukappale.

22 — Ks. asetuksen N:o 1768/92 13 artikla ja johdanto-osan kahdeksas perustelukappale.

41. Sääntelyn tavoitteena on luoda tasapaino lääkealaan liittyvien eri etujen välille. Näihin etuihin kuuluvat yhtäältä niiden yritysten ja laitosten edut, jotka tekevät osittain erittäin kallista tutkimusta lääkealalla ja kannattavat siksi keksinnöilleen myönnetyn suojan voimassaoloajan jatkamista, jotta investointikustannukset on mahdollista saada takaisin. Toisaalta kyseessä ovat niiden geneeristen tuotteiden valmistajien edut, jotka eivät voi valmistaa eivätkä myydä geneerisiä tuotteita, jos patenttisuojan piiriin kuuluvien vaikuttavien aineiden suojan voimassaoloa jatketaan. Merkityksellistä on tässä yhteydessä myös se, että geneeristen tuotteiden myynti laskee tavallisesti kyseisten lääkkeiden hintoja. Potilaiden edut sijoittuvat tätä taustaa vasten tutkimusyritysten ja -laitosten sekä geneeristen tuotteiden valmistajien etujen väliin. Potilaiden etujen mukaista on nimittäin yhtäältä se, että kehitetään uusia lääkkeiden vaikuttavia aineita, mutta toisaalta myös se, että lääkkeitä on myöhemmin saatavilla mahdollisimman edullisesti. Sama pätee yleisesti julkisiin terveysjärjestelmiin, joilla on lisäksi erityinen intressi estää todistuksella suojattujen vanhojen vaikuttavien aineiden saattaminen markkinoille hieman muutetussa muodossa mutta ilman tosiasiallista innovaatiota sekä tästä johtuva terveysalan menojen keinotekoinen lisääntyminen.

42. Tämän etuihin liittyvän monimutkaisen tilanteen vuoksi asetuksessa N:o 1768/92 pyritään tasapainoiseen ratkaisuun, jossa kaikkien asianosaisten edut otetaan asianmukaisesti huomioon. Etujen tasapainon monimutkaisuuden vuoksi asetuksen yksittäisten säännösten teleologisessa tulkinnassa on oltava hyvin varovainen.

ii) Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan teleologinen tulkinta

43. Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdalla on asetuksen kokonaissystematiikan kannalta kahdenlainen tehtävä.[23] Asetuksen 3 artiklan b ja d alakohdasta, luettuna yhdessä 7 artiklan 1 kohdan kanssa, seuraa yhtäältä, että jos peruspatentti on jo myönnetty, todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin tuotteelle annettiin ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään. Tämä määräaika on asetettu yhtäältä patentin haltijan ja toisaalta niiden ulkopuolisten, jotka haluavat tietää mahdollisimman pian, suojataanko kysymyksessä olevaa tuotetta lisäsuojatodistuksella vai ei, intressien kunnioittamiseksi.[24]

44. Jos tämä asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettu ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa jäsenvaltiossa on samalla kyseisen asetuksen 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa unionissa, lupa määrittää myös todistuksen voimassaoloajan. Asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan 1 kohdan mukaan lisäsuojatodistus tulee nimittäin voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen unionissa myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella. Asetuksen 13 artiklan 2 kohdan mukaan todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

45. Mielestäni asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan tavoitteena ei tässä yleisessä asiayhteydessä ole estää poikkeuksetta markkinoille saattamista koskevaan lupaan perustuvan lisäsuojatodistuksen myöntämistä jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, kun jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, on jo olemassa aiempi lupa saattaa mainittu tuote markkinoille lääkkeenä. Tällainen 3 artiklan d alakohdan täydellinen estovaikutus ei myöskään olisi yhteensopiva asetuksen N:o 1768/92 tavoitteiden kanssa.

46. Tämä voidaan todistaa yksiselitteisesti pääasian taustalla olevien tosiseikkojen avulla.

23 — Ks. tästä Hacker, F., ”PatG – Anhang zu § 16a” teoksessa Patentgesetz (perustaja: Busse, R.), Berlin, 2003, 6. painos, 50 kohta.

24 — Ks. edellä alaviitteessä 18 mainittu asia AHP Manufacturing, tuomion 28 kohta.

47. Kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on todennut, Neurim Pharmaceuticals on eläimille tarkoitetussa lääkkeessä jo käytettyä luonnollista hormonia tutkiessaan kehittänyt uuden ihmisille tarkoitetun lääkkeen, jolle on myönnetty patentti.

48. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kuvauksen mukaan tällainen farmasian alan tutkimus, jossa tutkitaan tunnettujen vaikuttavien aineiden uusia muotoja ja käyttötarkoituksia, muodostaa tärkeän osan farmasian alan tutkimuksesta.[25] Myös Neurim Pharmaceuticals korostaa tässä yhteydessä sitä, että farmasian alan tutkimuksessa pyritään yhtä enemmän löytämään uusia käyttötarkoituksia jo tunnetuille vaikuttaville aineille.[26]

49. Tätä kuvausta, jonka mukaan myös tunnettuja vaikuttavia aineita koskevan farmasian alan tutkimuksen yhteydessä voidaan tuottaa suojanarvoisia keksinnöllisiä palveluja, tukee myös Euroopan patenttisopimuksen 54 artiklan 5 kohta, joka lisättiin Euroopan patenttisopimukseen vuonna 2000 tehdyn uudistuksen yhteydessä. Euroopan patenttisopimuksen 54 artiklan 5 kohdassa tunnustetaan nimenomaisesti aineiden, joiden käyttö muissa lääkinnällisissä menetelmissä kuuluu jo tekniikan tasoon, patentoitavuus niin sanottuihin toisiin tai muihin lääkinnällisiin käyttötarkoituksiin.[27] Tällaisia toisia lääkinnällisiä käyttötarkoituksia ovat lähtökohtaisesti tunnettujen lääkkeiden vaikuttavien aineiden uudet ja keksinnölliset erityiset käyttötarkoitukset. Kirjallisuudessa korostetaan sitä, että toisten tai muiden lääkinnällisten käyttötarkoitusten patenttisuojan yhteydessä otetaan huomioon oikeutetut edut, koska tunnettujen aineiden lääkinnällisten vaikutusten tutkimus on terveyspoliittisesti ja taloudellisesti erittäin tärkeää.[28]

50. Tässä yhteydessä on korostettava myös sitä, että komissiokin korosti perusteluissaan, jotka se esitti alkuperäisessä ehdotuksessaan asetukseksi lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta, että kaiken tutkimustoiminnan on saatava riittävä suoja sen tavoitteesta tai tuloksesta riippumatta. Tämän perusteella asetusehdotuksessa ei rajoituta pelkästään uusiin tuotteisiin, vaan todistuksella voidaan sen mukaan suojata myös uusi menetelmä tuotteen valmistamiseksi tai tuotteen uusi käyttötapa.[29]

51. Nämä lausumat todistavat, että lääkkeiden valmistajilla, jotka keksivät tutkimustoimintansa ansiosta sellaisten vaikuttavien aineiden, joita käytetään jo luvan saaneissa lääkkeissä, uusia käyttötarkoituksia ja saavat niille myös patenttisuojan, voi olla oikeutettu intressi yksinoikeussuojan pidentämiseen lisäsuojatodistuksen avulla tutkimukseen käytettyjen varojen tuottamiseksi takaisin asetuksen N:o 1768/92 tavoitteiden mukaisesti. Mielestäni olisikin asetuksen N:o 1768/92 tavoitteiden vastaista, jos lisäsuojatodistuksen myöntämistä koskeva hakemus hylättäisiin pääasian kaltaisessa tapauksessa aina väistämättä sen vuoksi, että patentoitu vaikuttava aine on jo tuotu markkinoille toisessa lääkkeessä.

52. Edellä esitetyn perusteella päädyn siihen tulokseen, että asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan sanamuotoon perustuvaa tulkintaa on täydennettävä systemaattis-teleologisella tulkinnalla, jonka mukaan jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, voidaan tietyillä edellytyksillä myöntää lisäsuojatodistus myös patentoidun vaikuttavan aineen toisen tai muun lääkkeenä markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella.

25 — Ennakkoratkaisupyyntö, s. 13.

26 — Neurim Pharmaceuticalsin kirjallisten huomautusten 74 kohta.

27 — Ks. tästä Reich, H., *Materielles Europäisches Patentrecht*, Köln, 2009, s. 251–.

28 — Ks. vain Kraßer, R., *Patentrecht*, München, 2009, 14 §, III, f kohta, dd) alakohta, 1 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

29 — Komission perustelut ehdotukselle neuvoston asetukseksi lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta, KOM (90) 101 lopullinen – SYN 255, julkaistu teoksessa Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Köln, Bundesanzeiger, 1993, s. 92–, 12 kohta.

3. Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan asetuksen systematiikan ja tavoitteiden mukaisen tulkinnan tulos

53. Edellä esitettyjen toteamusten perusteella asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohtaa on tulkittava asetuksen systematiikan ja tavoitteiden mukaisesti siten, että jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, voidaan tietyillä edellytyksillä myöntää lisäsuojatodistus myös patentoidun vaikuttavan aineen toisen tai muun lääkkeenä markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella. Samalla on kuitenkin varmistettava, ettei tällaisessa systemaattis-teleologisessa tulkinnassa mennä unionin lainsäätäjän asetuksella N:o 1768/92 tavoittelemaa etujen tasapainottamista pidemmälle.

54. Etujen tasapainottaminen voidaan mielestäni toteuttaa siten, että asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohtaa tulkitaan viittaamalla peruspatenttiin ja siitä johtuvaan patenttisuojaan. Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan c alakohtaa koskevan oikeuskäytännön, jonka mukaan säännöksessä kielletään useamman kuin yhden todistuksen myöntäminen *peruspatenttia kohti*,[30] mukaisesti myös 3 artiklan d alakohtaa on tulkittava siten, että jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, voidaan myöntää tuotteelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti, lisäsuojatodistus ainoastaan sillä perusteella, että lupa on ensimmäinen voimassa oleva lupa saattaa markkinoille tuotetta sisältävä ja *peruspatentin antaman suojan soveltamisalaan* kuuluva ihmisille tai eläimille tarkoitettu lääke.

55. Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan tällainen tulkinta siinä merkityksessä, että ensimmäinen lupa saattaa tuote markkinoille ihmisille tai eläimille tarkoitettuna lääkkeenä jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, ei estä lisäsuojatodistuksen myöntämistä jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, muun lääkkeenä markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella, jos tuotteen aiemmin luvan saanut käyttötarkoitus ihmisille tai eläimille tarkoitettuna lääkkeenä ei kuulu hakijan ilmoittaman peruspatentin antaman suojan soveltamisalaan, varmistaa yhtäältä, että jokaiselle peruspatentille voidaan lähtökohtaisesti hakea lisäsuojatodistusta ensimmäisen sellaisen luvan perusteella, joka kuuluu mainitun peruspatentin antaman suojan soveltamisalaan ja koskee tuotteen saattamista markkinoille ihmisille tai eläimille tarkoitettuna lääkkeenä. Jos kaikki edellytykset täyttyvät ja lisäsuojatodistus myönnetään, lisäsuojatodistus kattaa asetuksen N:o 1768/92 4 artiklan mukaisesti kaikki tuotteen käyttötarkoitukset sekä kaikki tätä tuotetta sisältävät formulaatiot, jotka hyväksytään ennen todistuksen voimassaolon päättymistä ja kuuluvat peruspatentin antaman suojan soveltamisalaan.

56. Koska ensimmäinen lupa saattaa tuote markkinoille unionissa lääkkeenä, joka kuuluu hakijan ilmoittaman peruspatentin antaman suojan soveltamisalaan, määrittää asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan mukaan todistuksen voimassaoloajan,[31] lääkkeiden valmistajat eivät voi optimoida peruspatentin antaman suojan voimassaoloa siten, että ne hyväksyttävät tietyllä viiveellä lääkkeeksi peruspatentin antaman suojan soveltamisalaan kuuluvan tuotteen useita käyttötarkoituksia saadakseen useiden ”ensimmäisten” lupien avulla saattaa tuotteen erilaiset käyttötarkoitukset markkinoille lääkkeinä, jotka kaikki kuuluvat saman peruspatentin antaman suojan soveltamisalaan, kierrettyä asetuksen antajan säätämää lisäsuojatodistusten voimassaoloajan rajoittamista koskevaa järjestelmää.

57. Edellä esitetyn perusteella päädyn siihen tulokseen, että ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava siten, että tuotteelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti, voidaan asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan mukaan myöntää lisäsuojatodistus ainoastaan ensimmäisen luvan perusteella, jolla sallitaan jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, tuotteen saattaminen markkinoille lääkkeenä, joka kuuluu peruspatentin antaman suojan soveltamisalaan. Se seikka, että sama tuote on jo aiemmin hyväksytty ihmisille tai eläimille

30 — Ks. edellä alaviitteessä 17 mainittu oikeuskäytäntö.

31 — Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 65 kohta ja sitä seuraava kohta.

tarkoitetuksi lääkkeeksi jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, ei estä lisäsuojatodistuksen myöntämistä sellaisen myöhemmän luvan perusteella, joka koskee tuotteen saattamista markkinoille uutena lääkkeenä, jos ensin luvan saanut tuote ei kuulu hakijan peruspatentiksi ilmoittaman patentin antaman suojan soveltamisalaan.

4. Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan systemaattis-teleologisen tulkinnan tuloksen sijoittaminen unionin tuomioistuimen erilaisiin asetusta N:o 1768/92 koskeviin oikeuskäytäntölinjoihin

58. Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohtaa koskevan systemaattis-teleologisen tulkintani johtoajatuksena on se, että jokaisen peruspatentin antaman suojan voimassaoloa pitäisi voida lähtökohtaisesti jatkaa asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan edellytysten mukaisesti, jos patentin kohde on tulosta – asetuksen tavoitteiden kannalta – suojanarvoisesta suorituksesta. Viitattakoon kuitenkin siihen, että unionin tuomioistuin näyttää arvioineen patenttisuojan ja lisäsuojatodistusten suhdetta monissa tuomioissa eri tavalla, niin että tästä näkökulmasta voidaan erottaa useita, osittain vaikeasti toisiinsa sovitettavia oikeuskäytäntölinjoja.

59. Ensimmäisessä tuomioiden sarjassa unionin tuomioistuin näyttää ottaneen asetuksen N:o 1768/92 tulkinnan perustaksi noudattamani ajatuksen, jonka mukaan jokaiselle peruspatentille pitäisi voida lähtökohtaisesti myöntää myös lisäsuojatodistus, jos se on yhteensopivaa asetuksessa N:o 1768/92 säädetyn etujen arvioinnin kanssa. Tämä oikeuskäytäntö perustuu todennäköisesti siihen ajatukseen, että patentin myöntäminen vahvistaa yleensä patentoidun keksinnön tai opin suojanarvoisuuden niin, että kyseiselle keksinnölle tai opille pitäisi asetuksen N:o 1768/92 tavoitteiden mukaisesti voida lähtökohtaisesti myöntää myös asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan vastaavasti tulkittavien edellytysten mukainen suojan pidennys.

60. Tähän oikeuskäytäntölinjaan sijoittuvat esimerkiksi asioissa Medeva [32] ja Georgetown University ym. [33] annetut tuomiot, joissa unionin tuomioistuin korostaen asetuksen N:o 469/2009 tavoitteita tulkitsi 3 artiklan b alakohtaa siten, että voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa voi olla tämän säännöksen mukaan olemassa myös, kun direktiivin 2001/83 tai direktiivin 2001/82 mukainen lupa koskee lääkettä, joka ei sisällä pelkästään patentoitua vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää, jolle tai joille lisäsuojatodistusta haetaan, vaan myös yhtä tai useita muita vaikuttavia aineita. Tällainen 3 artiklan b alakohdan tulkinta antaa lääkkeiden valmistajille lähtökohtaisesti mahdollisuuden hakea yksittäisille patentoiduille vaikuttaville aineille lisäsuojatodistusta myös silloin, kun nämä vaikuttavat aineet on saatettu markkinoille yhdistelmälääkkeinä patentoimattomien vaikuttavien aineiden kanssa.

61. Toinen esimerkki tästä oikeuskäytäntölinjasta on asiassa AHP Manufacturing [34] annettu tuomio, jossa asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan c alakohtaa tulkittiin – kyseisen asetuksen tulkinnassa huomioon otettavan – asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen sanamuodosta huolimatta siten, ettei se ole esteenä sille, että peruspatentin haltijalle annetaan sellaista tuotetta koskeva lisäsuojatodistus, jonka osalta on jo annettu yksi tai useampia lisäsuojatodistuksia yhden tai useamman muun peruspatentin yhdelle tai useammalle haltijalle silloin, kun lisäsuojatodistusta koskeva hakemus jätettiin.

62. Lisäksi on kuitenkin annettu useita muita tuomioita, joissa unionin tuomioistuin tulkitsee asetuksen N:o 1768/92 tulkinnan yhteydessä lisäsuojatodistuksen myöntämisen edellytyksiä suppeammin.

32 — Mainittu edellä alaviitteessä 3, tuomion 29 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

33 — Mainittu edellä alaviitteessä 4, tuomion 23 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

34 — Mainittu edellä alaviitteessä 18.

63. Tämän toisen oikeuskäytäntölinjan tuoreimpina esimerkkeinä voidaan viitata unionin tuomioistuimen asioissa Synthon [35] ja Generics (UK) [36] antamiin tuomioihin, joissa unionin tuomioistuin päätyi siihen tulokseen, että vaikuttavat aineet, jotka on saatettu markkinoille unionissa ihmisille tarkoitettuina lääkkeinä ennen kuin niille on myönnetty direktiivin 65/65 mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa ja ilman, että ne olisivat ensin olleet direktiivissä 65/65 edellytetyn turvallisuuden ja tehon arvioinnin kohteena, eivät lähtökohtaisesti kuulu asetuksen N:o 1768/92 soveltamisalaan.

64. Ehdottamani asetuksen 3 artiklan b alakohdan systemaattis-teleologinen tulkinta sijoittuu unionin tuomioistuimen ensin mainittuun oikeuskäytäntölinjaan, jossa unionin tuomioistuin tulkitsee lisäsuojatodistusten myöntämisedellytyksiä yleensä siten, että jokaiselle peruspatentille pitää voida lähtökohtaisesti myöntää asetuksessa mainituilla edellytyksillä yksi – ja ainoastaan yksi – lisäsuojatodistus. Koska tällainen oikeuskäytäntölinja vastaa mielestäni parhaiten asetuksen N:o 1768/92 tavoitteita, ehdotan, että se hyväksytään myös käsiteltävään ennakkoratkaisupyyntöön vastattaessa.

B *Ennakkoratkaisukysymykset 2–5*

65. Toisella ennakkoratkaisukysymyksellään ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee, millä tavalla todistuksen voimassaoloaika asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan mukaan on laskettava, kun tuote voi pääasian kaltaisessa tapauksessa olla useiden lisäsuojatodistusten kohteena.

66. Tämän kysymyksen vastauksen lähtökohtana on ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen esittämäni vastausehdotus, jonka mukaan asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohtaa on tulkittava siten, että tuotteelle voidaan myöntää lisäsuojatodistus ainoastaan ensimmäisen luvan perusteella, jolla sallitaan jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, tuotteen saattaminen markkinoille lääkkeenä, joka kuuluu peruspatentin antaman suojan soveltamisalaan. Kun otetaan erityisesti huomioon unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö, jonka mukaan asetuksen N:o 1768/92 käsitteitä on tulkittava lähtökohtaisesti yhdenmukaisesti, [37] tämä asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdassa tarkoitetun ”ensimmäisen luvan” käsitteen tulkinta tarkoittaa, että myös 13 artiklan 1 kohdassa mainittu ensimmäinen yhteisössä myönnetty myyntilupa on tulkittava ensimmäiseksi luvaksi saattaa tuote markkinoille unionissa lääkkeenä, joka kuuluu hakijan ilmoittaman peruspatentin antaman suojan soveltamisalaan.

67. Kolmannella ennakkoratkaisukysymyksellään ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee, onko ensimmäiseen ja toiseen ennakkoratkaisukysymykseen vastattava eri tavoin, jos aikaisempi markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty eläinlääkkeelle erityistä tarkoitusta varten ja myöhempi markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty eri tarkoitusta varten ihmisiin käytettävälle lääkkeelle.

68. Tähän kysymykseen on vastattava kieltävästi. Ratkaisevaa ensimmäiseen – ja näin ollen myös toiseen – ennakkoratkaisukysymykseen annettavan vastauksen kannalta on se, että tuotteen ensimmäinen lääkkeenä luvan saanut käyttötarkoitus ei kuulu sen patentin antaman suojan soveltamisalaan, jonka hakija on ilmoittanut peruspatentiksi tuotteen muuta, toisessa lääkkeessä tapahtuvaa käyttötarkoitusta varten. Tästä syystä ei ole oikeastaan merkitystä, koskevatko tuotteen luvan saaneet käyttötarkoitukset käyttöä eläimille tarkoitetuissa lääkkeissä vai pikemminkin käyttöä ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä. [38]

35 — Em. asia Synthon.

36 — Asia C-427/09, Generics (UK), tuomio 28.7.2011 (Kok., s. I-7009.).

37 — Ks. asia C-127/00, Hässle, tuomio 11.12.2003 (Kok., s. I-14781, 57 ja 72 kohta).

38 — Ks. tästä myös asia C-31/03, Pharmacia Italia, tuomio 19.10.2004 (Kok., s. I-10001, 18 kohta), jossa unionin tuomioistuin vahvisti, ettei asetuksessa N:o 1768/92 tehdä periaatteellista erottelua ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä varten myönnettyjen markkinoille saattamista koskevien lupien ja eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien välillä.

69. Neljännellä ennakkoratkaisukysymyksellään ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee, onko edellä oleviin kysymyksiin vastattava eri tavoin, jos myöhemmässä markkinoille saattamista koskevassa luvassa edellytettiin markkinoille saattamista koskevan luvan hakemista kattavalla hakemuksella direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Tähänkin kysymykseen on edellä esitettyjen näkemysteni perusteella vastattava kieltävästi.

70. Viidennellä ennakkoratkaisukysymyksellään ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee, onko edellä oleviin kysymyksiin vastattava eri tavoin, jos vastaavan lääkkeen aiemman markkinoille saattamista koskevan luvan kohteena olevaa tuotetta suojaa eri patentti, joka kuuluu muulle rekisteröidylle haltijalle kuin lisäsuojatodistuksen hakijalle.

71. Tämän ennakkoratkaisukysymyksen yhteydessä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen lähtökohtana on ilmeisesti ollut pääasian tilanne, jossa vaikuttavaa ainetta käytetään kahdessa eri lääkkeessä ja aiemmin luvan saanutta lääkettä suojaa oma patentti, joka kuuluu muulle rekisteröidylle haltijalle kuin myöhemmin luvan saaneen lääkkeen lisäsuojatodistuksen hakijalle.

72. Edellä esitetyn perusteella myös viidenteen ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava siten, että sillä seikalla, että aiemmin luvan saanutta lääkettä suojaa oma patentti ja että myöhemmin luvan saaneelle lääkkeelle, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, lisäsuojatodistusta hakeva henkilö ei ole ensin mainitun patentin haltija, ei ole merkitystä ensimmäiseen – ja näin ollen myös toiseen – ennakkoratkaisukysymykseen annettavan vastauksen kannalta. Ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen annettavan vastauksen kannalta on nimittäin ratkaisevaa se, ettei vaikuttavan aineen ensin lääkkeenä luvan saanut käyttötarkoitus kuulu sen patentin antaman suojan soveltamisalaan, jonka hakija on ilmoittanut peruspatentiksi mainitun vaikuttavan aineen muuta, toisessa lääkkeessä tapahtuvaa käyttötarkoitusta varten.

VII Ratkaisuehdotus

73. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

1) Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdan mukaan tuotteelle, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti, voidaan myöntää lisäsuojatodistus ainoastaan ensimmäisen luvan perusteella, jolla sallitaan jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, tuotteen saattaminen markkinoille lääkkeenä, joka kuuluu peruspatentin antaman suojan soveltamisalaan. Se seikka, että sama tuote on jo aiemmin hyväksytty ihmisille tai eläimille tarkoitetuksi lääkkeeksi jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, ei estä lisäsuojatodistuksen myöntämistä sellaisen myöhemmän luvan perusteella, joka koskee tuotteen saattamista markkinoille uutena lääkkeenä, jos ensin luvan saanut tuote ei kuulu hakijan peruspatentiksi ilmoittaman patentin antaman suojan soveltamisalaan.

2) Asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan 1 kohdassa mainittu ensimmäinen yhteisössä myönnetty myyntilupa on tulkittava ensimmäiseksi luvaksi saattaa tuote markkinoille unionissa lääkkeenä, joka kuuluu hakijan ilmoittaman peruspatentin antaman suojan soveltamisalaan.

3) Edellä oleviin kysymyksiin ei vastata eri tavoin, jos

   — ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, eläinlääkkeelle erityistä tarkoitusta varten ja toinen markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty eri tarkoitusta varten ihmisiin käytettävälle lääkkeelle

— yhdelle tuotteelle on myönnetty kaksi lupaa saattaa se markkinoille lääkkeenä ja myöhemmässä markkinoille saattamista koskevassa luvassa edellytettiin luvan hakemista kattavalla hakemuksella lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan mukaisesti

— lääkkeen aiemman markkinoille saattamista koskevan luvan kohteena olevaa tuotetta suojaa patentti, joka kuuluu muulle rekisteröidylle haltijalle kuin hakijalle, joka on hakenut lisäsuojatodistusta myöhemmän luvan, joka koskee tuotteen saattamista markkinoille uutena lääkkeenä, ja toisen patentin perusteella.