

**Kohtuasi C-354/19**

**Eelotsusetaotlus**

**Saabumise kuupäev:**

3. mai 2019

**Eelotsusetaotluse esitanud kohus:**

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Rootsi)

**Eelotsusetaotluse kuupäev:**

3. mai 2019

**Apellant:**

Novartis AG

**Teine menetlusosaline:**

Patent- och registreringsverket

---

[...]

**POOLED**

**Apellant**

Novartis AG

[...] Basel

Šveits

[...]

**Teine menetlusosaline**

Patent- och registreringsverket

[...] Stockholm

**ESE**

Ravimite täiendava kaitse tunnistused; nüüd ka vajadus taotleda Euroopa Liidu Kohtult eelotsust

[...]

On tekkinud küsimus, kas on alust taotleda Euroopa Kohtult eelotsust.

Pooled on esitanud selles küsimuses oma seisukohad. [lk 2]

Pärast seda, kui argumendid olid esitatud, tegi Patent- och marknadsöverdomstolen (patendi- ja kaubandusasjade apellatsioonikohus) järgmise

**KOHTUMÄÄRUSE** (mis tehakse teatavaks 3. mail 2019)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen (patendi- ja kaubandusasjade apellatsioonikohus) otsustab taotleda Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 267 alusel Euroopa Kohtult eelotsust ja esitada eelotsusetaotluse vastavalt käesoleva protokolliga A lisale.

2. Patent- och marknadsöverdomstolen (patendi- ja kaubandusasjade apellatsioonikohus) peatab kohtumenetluse kuni Euroopa Kohtult eelotsuse saamiseni.

[...] [lk 3]

[...]

**Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 267 alusel esitatud eelotsusetaotlus**

**Juhtumi faktilised asjaolud**

1. Novartis AG (edaspidi „Novartis“) taotles 17. detsembril 2013 Patent- och registreringsverketilt (Rootsi patendi- ja registreerimisamet; edaspidi „PRV“) tootele kanakinumab ravimi täiendava kaitse tunnistust, et pikendada aluspatendi EP 1 940 465 B1 kehtivusaega „IL-1 beeta vastaste antikehade uue kasutusviisi“ suhtes.
2. Selle aluspatendi iseseisvad patendinõudlused 1 ja 10 viitavad inimese IL-1B antikeha kasutamisele ravimite valmistamiseks patsiendi juveniilse reumatoidartriidi ravi eesmärgil (1) ja inimese IL-1B antikeha sisaldava ravimpreparaadi kasutamisele juveniilse idiopaatilise artriidi raviks (10).
3. [Algsed ingliskeelsed] patendinõudlused 1 ja 10 on sõnastatud järgmiselt.

1. Use of a human IL-1 beta binding antibody for the manufacture of a medicament for the treatment of juvenile rheumatoid arthritis in a patient, comprising:

at least one antigen binding site comprising a first domain having an amino acid sequence as shown in SEQ ID NO:1, and a second domain having an amino acid sequence as shown in SEQ ID NO:2. [Ik 4]

10. A pharmaceutical composition comprising human IL-1 beta binding antibody comprising at least one antigen binding site comprising a first domain having an amino acid sequence as shown in SEQ ID NO:1, and a second domain having an amino acid sequence as shown in SEQ ID NO:2 or ACZ885 for use in the treatment of systemic onset idiopathic juvenile arthritis in a combination with a pharmaceutically acceptable excipient, diluent or carrier, wherein said antibody is parenterally administered.

[1. Inimese IL-1 antikeha kasutamine ravimi valmistamiseks patsiendi juveniilise reumatoidartriidi ravi eesmärgil vähemalt ühe antigeeni sidumiskohaga, mis hõlmab esimest domeeni SEQ ID NO:1 näidatud aminohapete järjestusega ja teist domeeni SEQ ID NO:2 näidatud aminohapete järjestusega.

10. Ravimpreparaat, mis sisaldab inimese IL-1B antikeha vähemalt ühe antigeeni sidumiskohaga, mis hõlmab esimest domeeni SEQ ID NO:1 näidatud aminohapete järjestusega ja teist domeeni SEQ ID NO:2 näidatud aminohapete järjestusega või ACZ885, kasutamiseks süstemaatilise juveniilse idiopaatilise artriidi ravis kombinatsioonis farmatseutiliselt vastuvõetava abi-, lahjendus- või kandeainega, millesse nimetatud antikeha on manustatud parenteraalselt.]

4. Oma taotluse põhjenduseks tugines Novartis Euroopa Komisjoni 26. augusti 2013. aasta otsusele C(2013)5600 kui toote esimesele müügilole Euroopa Majanduspiirkonnas. See otsus, millega on muudetud komisjoni 23. oktoobri 2009. aasta otsust C(2009)8375, käsitleb ravimit ILARIS – kanakinumab, mille ravinäidustused on asjakohase ravimi omaduste kokkuvõtte punkti 4.1 kohaselt „krüopüriiniga seotud perioodilised sündroomid, podagra ja süstemaatiline juveniilne idiopaatiline artriit“.
5. Novartisel oli varem toote kanakinumab täiendava kaitse tunnistus seoses teise, „inimese IL-1B antikehasid“ puudutava aluspatendi EP 1 313 769 B2 kehtivusaja pikendamisega. Selle varasema täiendava kaitse tunnistuse alus oli komisjoni 23. oktoobri 2009. aasta otsuses C(2009)8375 antud müügiluba, mis puudutab ravinäidustust „krüopüriiniga seotud perioodiliste sündroomide“ suhtes.
6. PRV jättis Novartise täiendava kaitse tunnistuse 24. septembril 2015 rahuldamata. Kokkuvõttes märkis PRV, et Novartis on varem saanud tootele kanakinumab täiendava kaitse tunnistusi ja seetõttu ei saa sellele tootele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 3 punktile c uut täiendava kaitse tunnistust anda.

7. Novartis esitas selle otsuse peale kaebuse Stockholms tingsrätti Patent- och marknadsdomstolenisse (Stockholmi esimese astme kohtu patendi- ja kaubanduskohus, Roots), nõudes enda täiendava kaitse tunnistuse taotluse rahuldamist. PRV vaidles tema otsuse muutmisele vastu. Patent- och marknadsdomstolen jättis Novartise kaebuse rahuldamata. Kokkuvõttes [lk 5] leidis Patent- och marknadsdomstolen nagu ka PRV, et täiendava kaitse tunnistust ei saa anda, sest tootele kanakinumab on juba varem täiendava kaitse tunnistusi antud.

#### **Patent- och marknadsdomstoleni (patendi- ja kaubanduskohus) menetluse üksikasjad**

8. Novartis palus Patent- och marknadsdomstolenil (patendi- ja kaubanduskohus) teha lahend, millega PRV otsus jätta nimetatud äriühingu täiendava kaitse tunnistuse taotlus rahuldamata tühistatakse/tunnistatakse kehtetuks ja asi saadetakse PRVsse uue otsuse tegemiseks [ja täiendava kaitse tunnistuse väljaandmiseks] tagasi.
9. PRV vaidles tema otsuse tühistamisele/kehtetuks tunnistamisele vastu.
10. Patent- och marknadsdomstoleni (patendi- ja kaubanduskohus) menetluses tuginesid pooled tõenditele, millega nad põhjendasid oma väiteid PRV menetluses, ja laiendasid neis küsimuses oma õiguslikke argumente.

#### *Patent- och marknadsdomstoleni (patendi ja kaubanduskohus) hinnang*

11. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 3 punkti c rootsikeelsele tekstile viidates märkis Patent- och marknadsdomstolen (patendi- ja kaubanduskohus) kõigepealt, et täiendava kaitse tunnistuse väljaandmiseks on nõutav, et „ett tillägsskydd inte redan har meddelats för läkemedlet“ („tootele ei ole veel tunnistust antud“). Patent- och marknadsdomstolen märkis, et „toodet“ tuleb käsitada kui „ravimit“.
12. Seejärel märkis Patent- och marknadsdomstolen (patendi- ja kaubanduskohus), viidates muu hulgas Euroopa Liidu Kohtu 14. novembri 2013. aasta otsusele GlaxoSmithKline Biologicals, C-210/13, EU:C:2013:762, et „toodet“ tuleb käsitada kui „toimeainet“ kitsas tähenduses ning et väikestele muudatustele ravimis, nagu uus doos, teise soola või estri kasutamine või teistsugune ravimvorm, ei saa uut täiendava kaitse tunnistust anda. [lk 6]
13. Samuti märkis Patent- och marknadsdomstolen (patendi- ja kaubanduskohus), et Euroopa Kohus on eespool viidatud kohtuotsuses GlaxoSmithKline Biologicals muu hulgas toonud välja, et ta ei ole oma 19. juuli 2012. aasta otsusega Neurim Pharmaceuticals, C-130/11, EU:C:2012:489, muutnud mõistete „toode“ ja „toimeaine“ määratlust, võrreldes Euroopa Kohtu varasema, 4. mai 2006. aasta otsusega Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291. Patent- och marknadsdomstolen märkis selle kohta, et kohtuasjas Neurim

Pharmaceuticals ei võtnud Euroopa Kohus seisukohta küsimuses, kuidas tuleb [määruse nr 469/2009] artikli 3 punkti c tõlgendada.

14. Peale selle märkis Patent- och marknadsdomstolen (patendi- ja kaubanduskohus), et Euroopa Kohus asus oma 12. märtsi 2015. aasta otsuses Actavis Group PTC ja Actavis UK [Boehringer] (C-577/13, EU:C:2015:165) seisukohale, et täiendava kaitse tunnistuste eesmärk ei ole täielikult hüvitada viivitust leiutise turustamisel ega ka hüvitada seda viivitust seoses kõigi võimalike selle leiutise turustamisvormidega, sh sama toimeainega moodustatavate ühendite vormis. Patent- och marknadsdomstolen täheldas selles aspektis, et vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 1996. aasta määruse (EÜ) nr 1610/96 taimekaitsevahendite täiendava kaitseertifikaadi kasutuselevõtu kohta artikli 3 lõikele 2 ei tohi isikule, kellel on ühe ja sama toote kohta mitu patenti, anda selle toote kohta mitut täiendava kaitse tunnistust.
15. Nendel asjaoludel leidis Patent- och marknadsdomstolen (patendi- ja kaubanduskohus), et [määruse nr 469/2009] artikli 3 punkti c kohaselt välistab varasem täiendava kaitse tunnistus krüopüriiniga seotud perioodiliste sündroomide raviks mõeldud ravimile (mille toimeaine on kanakinumab) [taotletud] täiendava kaitse tunnistuse [väljaandmise] süstemaatilise juveniilse idiopaatilise artriidi raviks mõeldud ravimile [mille toimeaine on kanakinumab].
16. Samuti märkis Patent- och marknadsdomstolen (patendi- ja kaubanduskohus), et kohtu hinnangut ei muuda see, et tootele antud varasem täiendava kaitse tunnistus ei välista [määruse nr 1610/96] artikli 14 kohaselt hilisema täiendava kaitse tunnistuse väljaandmist selle toote [lk 7] derivaatide (soolad ja estrid) kohta, kui derivaat on *per se* patendiga kaitstud. Patent- och marknadsdomstolen täheldas selles aspektis, et vaidlusalune toode kanakinumab ei kujuta endast derivaati.

#### **Menetlus Patent- och marknadsöverdomstolenis (patendi- ja kaubandusajjade apellatsioonikohus)**

17. Novartis on esitanud Patent- och marknadsdomstoleni (patendi- ja kaubanduskohus) otsuse peale apellatsioonkaebuse, nõudes oma täiendava kaitse tunnistuse taotluse rahuldamist.
18. PRV vaidleb otsuse muutmisele vastu.
19. Patent- och marknadsöverdomstoleni (patendi- ja kaubandusajjade apellatsioonikohus) menetluses tuginesid pooled samadele faktilistele asjaoludele, millel põhinesid nende nõuded Patent- och marknadsdomstoleni (patendi- ja kaubandusajjade apellatsioonikohus) menetluses. Pooled on oma õiguslikke argumente edasi arendanud.

#### **Kohaldatavad õigusaktid**

[Määrus nr 469/2009]

20. Põhjendused 2, 3, 9, 10 ja 11 on sõnastatud järgmiselt:

„(2) Ravimitealasel teadustööl on rahvatervise jätkuvas parandamises otsustav osa.

(3) Ravimeid, eriti neid, mis on välja töötatud pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel, ei hakata ühenduses ja Euroopas edasi arendama, kui neid ei kaitse soodsad sätted, mis pakuvad niisuguse teadustöö jätkamiseks piisavat kaitset.

(9) Tunnistusega antava kaitse kehtivusaeg peaks olema selline, et see võimaldab tegeliku piisava kaitse. Sel eesmärgil peaks nii patendi kui tunnistuse omanik saama kasutada kokku kõige rohkem viieteistkümneaastast ainuõigust alates ajast, kui anti esmane müügiluba kõnealuse ravimi ühenduses turuleviimiseks.

(10) Nii keerulises ja tundlikus sektoris nagu seda on ravimisektor, tuleks arvesse võtta kõik asjaga seotud huvid, kaasa arvatud rahvatervis. Seetõttu ei saa tunnistust välja anda kauemaks kui viis aastat. Antud kaitse peaks rangelt piirduma ainult tootega, millele on antud ravimi müügiluba. **[lk 8]**

(11) Tuleks ette näha tunnistuse kehtivusaja asjakohane piiramine juhul, kui patendi kehtivusaega on juba siseriikliku eriseaduse alusel pikendatud[.]“

21. Määruse artiklis 3 „Tunnistuse saamise tingimused“ on sätestatud:

„Tunnistus antakse, kui taotluse esitamise kuupäeval liikmesriigis, kus artiklis 7 nimetatud taotlus esitatakse:

a) kaitseb toodet kehtiv aluspatent;

b) tootel on [...] [Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta] direktiivi 2001/83/EÜ [inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69)] [...] kohaselt antud kehtiv ravimi müügiluba;

c) tootele ei ole veel tunnistust antud;

d) punktis b nimetatud luba on toote esmane ravimi müügiluba.“

22. Määruse artikkel 6 „Tunnistuse saamise õigus“ on sõnastatud järgmiselt:

„Tunnistus antakse aluspatendi omanikule või tema õigusjärglasele.“

*[Määrus nr 1610/96]*

23. Määruse põhjendus 17 on sõnastatud järgmiselt:

„üksikasjalikud eeskirjad käesoleva määruse põhjendustes 12, 13 ja 14 ning artikli 3 lõikes 2, artiklis 4, artikli 8 lõike 1 punktis c ning artikli 17 lõikes 2 on samuti kehtivad *mutatis mutandis* eriti nõukogu määruse (EMÜ) nr 1768/92 põhjenduse 9 ja artikli 3, artikli 4, artikli 8 lõike 1 punkti c ning artikli 17 tõlgendamisel“.

24. Määruse artikli 3 lõikes 2 on sätestatud:

„Patendiomanikule, kellel on ühe toote kohta mitu patenti, võib anda ainult ühe sertifikaadi. Kui ühe toote kohta esitab avalduse kaks või rohkem patendiomanikku, kellel on sama toote kohta erinevad patendid, võib igaühele neist anda sama toote kohta ühe sertifikaadi.“ [lk 9]

### Vajadus eelotsuse järele

[Määrus nr 469/2009]

25. Vastavalt määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c rootsikeelse versiooni sõnastusele on tunnistuse andmise alustingimus see, et „ravimile“ ei ole varem tunnistust antud. Võrdlusest määruse teiste keeleversioonidega nähtub, et terminit „ravim“ tuleb käsitada kui „toodet“ (vt selle kohta Patentbesvärstätteni (patendiasjade apellatsioonikohus, Rootsi) 28. veebruari 2011. aasta otsus kohtuasjas 07-278).
26. 11. aprilli 1990. aasta ettepaneku võtta vastu nõukogu määrus (EMÜ) ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (KOM(90) 101 (lõplik)) seletuskirja punktis 11 on märgitud, et see määruse ettepanek puudutab ainult uusi ravimeid ega ole seotud tunnistuse andmisega kõikidele ravimitele, mida on lubatud turustada. Samuti on seal märgitud, et iga toote kohta võib anda ainult ühe tunnistuse, kusjuures toote all mõistetakse toimeainet kitsas tähenduses, ning et väikesi muudatusi ravimis, nagu uus doos, teise soola või estri kasutamine või teistsugune ravimvorm ei anna alust uue tunnistuse andmiseks.
27. Peale selle on ettepaneku seletuskirja punktis 36 märgitud, et määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti c eesmärk on hoida ära ühe ja sama toote kaitsmine mitme järjestikuse täiendava kaitse tunnistusega, mis võimaldaksid ületada ühe ravimi kaitse kogukestuse. Samuti, nagu ilmneb eeskätt selle seletuskirja punkti 28 alapunktidest 4 ja 5, on täiendava kaitse tunnistusega antav kaitse ette nähtud suuresti selleks, et katta uute „toodete“ avastamiseni viiva teadustöö kulusid, kusjuures seda terminit on kasutatud ühise nimetajana kolme eri liiki patentide suhtes, mis annavad õiguse saada täiendava kaitse tunnistus. [lk 10]
28. Patent- och marknadsöverdomstolen (patendi- ja kaubandusajade apellatsioonikohus) leiab, et määruse nr 469/2009 ettepanekus kirjeldatud põhjendused kinnitavad artikli 3 punktis c seoses täiendava kaitse tunnistuse andmisega sätestatud nõuet, et tootele ei tohi olla varem täiendava kaitse tunnistust antud. Seega võib eelnõus esitatud põhjendusi kohtu arvates pidada



kinnituseks selle kohta, et määruse nr 469/2009 eesmärk on muu hulgas ergutada teadustööd uute toodete avastamiseks.

29. Euroopa Kohus on oma praktikas otsustanud, et iga toote kohta võib anda vaid ühe täiendava kaitse tunnistuse, kusjuures „toote“ all mõeldakse „aktiivainet“ kitsas tähenduses ning ravimi väiksemad muudatused, nagu uus doseering, teise soola või estri kasutamine või teistsugune ravimvorm ei ole uue täiendava kaitse tunnistuse andmise põhjus (vt Euroopa Kohtu otsus Massachusetts Institute of Technology, [C-431/04, EU:C:2006:291], punkt 19).
30. Samuti on Euroopa Kohus märkinud, et määruse nr 1768/92 artikli 3 punkti c eesmärk on vältida seda, et sama toote jaoks antakse välja mitu järjestikust tunnistust, nii et ületatakse ühe ravimi kaitse kogukestust (vt selle kohta Euroopa Kohtu 3. septembri 2009. aasta otsus AHP Manufacturing, C-482/07, EU:C:2009:501, punkt 42).
31. Täiendava kaitse tunnistuse eesmärgi kohta on Euroopa Kohus määruse nr 469/2009 põhjendusele 11 viidates märkinud, et põhiline eesmärk on tagada piisav kaitse, et edendada farmaatsiaalast teadustööd, millel on rahva tervise jätkuvas parandamises otsustav osa (vt teiste seas Euroopa Kohtu 16. septembri 1999. aasta otsus Farmitalia, C-392/97, EU:C:1999:416, punkt 19, ja 15. jaanuari 2015. aasta otsus Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punkt 51).
32. Lisaks sellele on Euroopa Kohus kinnitanud, et täiendava kaitse tunnistusega antava kaitse laiem eesmärk on katta uute „toodete“ leiutamiseni viiva teadustöö kulu (vt [lk 11] Euroopa Kohtu 24. novembri 2011. aasta otsus Georgetown University, C-422/10, EU:C:2011:776, punkt 26, ja eespool viidatud otsus Forsgren, punkt 52).
33. Siiski on Euroopa Kohus määruse nr 469/2009 põhjendusele 10 viidates märkinud, et arvesse tuleb võtta kõik asjaga seotud huvid. Selles aspektis on Euroopa Kohus tõdenud, et tasakaalustada tuleb Euroopa Liidus täiendava kaitse tunnistuste kaudu uurimistegevuse edendamine, farmaatsiatööstuse ja rahvatervise huvid (vt teiste seas Euroopa Kohtu 12. detsembri 2013. aasta otsus Actavis Group PTC ja Actavis UK (Sanofi), C-443/12, EU:C:2013:833, punkt 41).
34. Hiljem on Euroopa Kohus seoses oma otsusega Neurim Pharmaceuticals märkinud, et ta ei ole loobunud artikli 1 punkti b kitsast tõlgendusest, mille juurde jäädi eespool viidatud kohtuotsuses Massachusetts Institute of Technology ja mille järgi mõiste „toode“ ei saa hõlmata ainet, mis ei vasta „toimeaine“ või „toimeainete kombinatsiooni“ määratlusele (vt eespool viidatud kohtuotsus GlaxoSmithKlein Biologicals, punkt 44).
35. Kohtuasjas Neurim Pharmaceuticals on Euroopa Kohus siiski märkinud, et täiendava kaitse tunnistuse võib anda, kui patent kaitseb juba tuntud toote uut kasutamiskiisi, olenemata sellest, kas toode on varasema patendiga kaitstud või mitte, sealhulgas juhtudel, kui uus aluspatent kaitseb tuntud toimeaine uut



terapeutilist kasutusviisi, tingimusel et toote kohta on antud kehtiv ravimi müügiluba (vt kohtuotsus Neurim Pharmaceuticals, punktid 24 ja 25).

36. Siinkohal tuleb tähele panna, et kohtuasjas Neurim Pharmaceuticals esitatud eelotsuse küsimuste eesmärk oli eelkõige kindlaks teha, kas ühelt poolt määruse nr 469/2009 artikli 3 punktides b ja d osutatud müügiloa ja teiselt poolt sama määruse artikli 3 punktis a osutatud aluspatendi vahel on seos (vt sama kohtuotsuse punkt 19). Samuti tuleb tähele panna, et nagu selles kohtuotsuses märgitud, ei olnud uue aluspatendiga kaitstud tootele varem täiendava kaitse tunnustust antud. [lk 12]
37. Peale selle on Euroopa Kohus määruse nr 469/2009 artikliga 6 seoses märkinud, et täiendava kaitse tunnustuse võivad saada mitu eri aluspatendiomanikku, ilma et nende vahel kehtiks mingit eelistusjärjekorda (vt Euroopa Kohtu 23. jaanuari 1997. aasta otsus Biogen, C-181/95, EU:C:1997:32, punkt 27). Seega, kui toodet kaitseb mitu kehtivat aluspatenti, mis võivad kuuluda mitmele patendiomanikule, võib iga sellise patendi suhtes algatada tunnustuse andmise menetluse (vt sama kohtuotsuse punkt 28).
38. Patent- och marknadsöverdomstolen (patendi- ja kaubandusajade apellatsioonikohus) märgib, et täiendava kaitse tunnustus, mis on antud juhul, kui uus aluspatent kaitseb tuntud toimeaine uut terapeutilist kasutusviisi, ega ka täiendava kaitse tunnustus, mis on antud mitmele eri aluspatendiomanikule, ei vasta otseselt eesmärgile ergutada farmatseutilist teadustööd, mis viib uute toodete avastamiseni. Niisugustel juhtudel vastab täiendava kaitse tunnustuste andmine siiski laiemale eesmärgile, s.o ergutab farmatseutilist teadustööd rahvatervise parandamise mõttes.
- [Määrus nr 1610/96]
39. Veel üks oluline küsimus seoses täiendava kaitse tunnustusi käsitlevate sätete eesmärgi hindamise ja kohaldamisega on määruse nr 1610/96 artikli 3 lõikes 2 sätestatu. Nimetatud artiklis on sätestatud, et patendiomanikule, kellel on ühe toote kohta mitu patenti, ei saa anda selle toote kohta rohkem kui ühe täiendava kaitse tunnustuse, kuigi mitmele patendiomanikule, kellel on patent sama toote kohta, võib igaihele anda selle toote kohta täiendava kaitse tunnustuse, kui nende täiendava kaitse tunnustuse taotlused on seni menetluses.
40. Euroopa Kohus on siiski märkinud, et eritingimus ühe toote kohta kahe või enama täiendava kaitse tunnustuse väljaandmiseks piirdub määruse nr 1610/96 artikli 3 lõike 2 teise lause kohaselt sellega, et [lk 13] nende kohta on taotluse esitanud erinevad aluspatentide omanikud (vt Euroopa Kohtu otsus AHP Manufacturing, punkt 25).
41. Sellega seoses on Euroopa Kohus asunud seisukohale, et eespool nimetatud teine lause ei kohusta neid taotlusi ühel ja samal ajal läbi vaatama, märkides, et määruse nr 1610/96 itaaliakeelses versioonis ei esine sõna „menetluses“ ja see, et taotlused

oleksid esitatud ühel ja samal ajal, ei ole oluline tingimus (vt sama kohtuotsuse punktid 25 ja 26).

42. Patent- och marknadsöverdomstolen (patendi- ja kaubandusajade apellatsioonikohus) leiab, et määruse nr 1610/96 artikli 3 lõike 2 kohaldamine, mille kohaselt täiendava kaitse tunnistuse võib anda mitmele eri aluspatendiomanikule, ilma et taotlused peaksid jätkuvalt „menetluses“ olema, ei vasta otseselt eesmärgile ergutada farmatseutilist teadustööd, mis viib uute toodete avastamiseni. Niisugustel juhtudel vastab täiendava kaitse tunnistuste andmine siiski laiemale eesmärgile ergutada teadustööd seoses juba tuntud toodete uute terapeutiliste kasutusviisidega, mis on rahvatervise jaoks oluline.

#### *Kokkuvõte*

43. Eelnevast tulenevalt on Patent- och marknadsöverdomstolen (patendi- ja kaubandusajade apellatsioonikohus) seisukohal, et see, kuidas määruse nr 469/2009 artiklit 3 ja määruse nr 1610/96 artikli 3 lõiget 2 on kohaldatud, ei ole piirdunud eesmärgiga ergutada teadustööd, mis viib uute toodete avastamiseni. Euroopa Kohus on sellele kohaldamisviisile praktikas omistanud laiema eesmärgi ergutada teadustööd seoses juba tuntud toodete uute terapeutiliste kasutusviisidega, kuigi ühele ja samale mitme aluspatendi omanikule ei ole saadud anda ühe ja sama toote kohta rohkem täiendava kaitse tunnistusi. [lk 14]

#### **Eelotsusetaotlus**

44. Selleks et teha kindlaks, kas täiendava kaitse tunnistuse võib anda, on vaja kohaldada määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti c ja määruse nr 1610/96 artikli 3 lõiget 2. Ent näib, et nende sätete tõlgendamine niisugusel juhul nagu käesolev ei ole selge, eriti kui silmas pidada, et nende sätete kohaldamise eesmärk praktikas on Patent- och marknadsöverdomstoleni (patendi- ja kaubandusajade apellatsioonikohus) arusaama kohaselt olnud ergutada juba tuntud toodete uusi terapeutilisi kasutusviise. Sellepärast palub Patent- och marknadsöverdomstolen vastata järgmisele küsimusele.

[...] Kui pidada silmas põhilist eesmärki, mille täitmiseks ravimi täiendava kaitse tunnistus on ette nähtud, nimelt ergutada farmatseutilist teadustööd Euroopa Liidus, siis kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punktiga c koostoimes määruse nr 1610/96 artikli 3 lõikega 2 on vastuolus see, kui taotleja, kes on varem saanud täiendava kaitse tunnistuse tootele, mida kaitseb kehtiv aluspatent, selle toote suhtes *per se*, saab täiendava kaitse tunnistuse selle toote uuele kasutusviisile, nagu põhikohtuasjas käsitletaval juhul, kui see uus kasutusviis kujutab endast ravinäidustust, mida konkreetselt kaitseb uus aluspatent?

Patent- och marknadsöverdomstoleni (patendi- ja kaubandusajade apellatsioonikohus) nimel

[...]