

Asia C-354/19

Ennakkoratkaisupyyntö

Jättämispäivä:

3.5.2019

Ennakkoratkaisupyyntön esittänyt tuomioistuin:

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Ruotsi)

Ennakkoratkaisupyyntöpäätöksen tekemispäivä:

3.5.2019

Valittaja:

Novartis AG

Vastapuoli:

Patent- och registreringsverket

[--]

OSAPUOLET

Valittaja

Novartis AG

[--] Basel

Sveitsi

[--]

Vastapuoli

Patent- och registreringsverket (patentti- ja rekisterivirasto, Ruotsi)

[--] Tukholma

ASIA

Lääkkeiden lisäsuojatodistus; nyt kyse ennakkoratkaisupyynnön esittämisestä unionin tuomioistuimelle ym.

[– –]

Asiassa on noussut esille kysymys siitä, onko aihetta pyytää ennakkoratkaisu unionin tuomioistuimelta.

Osapuolet ovat lausuneet asiassa. **[alkup. s. 2]**

Patent- och marknadsöverdomstolenin (ylioikeus immateriaali- ja markkinaoikeusasioissa) esittelystä antama

VÄLIPÄÄTÖS (annetaan tiedoksi 3.5.2019)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen on päättänyt esittää unionin tuomioistuimelle Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklan nojalla tämän pöytäkirjan liitteestä A ilmenevän ennakkoratkaisupyynnön.
2. Patent- och marknadsöverdomstolen on lykännyt asian käsittelyä siihen saakka, kunnes unionin tuomioistuin antaa ratkaisunsa.

[– –] **[alkup. s. 3]**

[– –]

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklan mukainen ennakkoratkaisupyyntö

Asiaa koskevat tosiseikat

1. Novartis AG (jäljempänä Novartis) haki 17.12.2013 Patent- och registreringsverketiltä (Ruotsin patenti- ja rekisterivirasto, jäljempänä PRV) lääkkeiden lisäsuojatodistusta kanakinumabi -tuotteelle peruspatentin EP 1 940 465 B1 voimassaoloajan jatkamisella, joka koskee ”Anti il-1-beeta vasta-aineiden uutta käyttöä”.
2. Kyseisen peruspatentin itsenäiset patenttivaatimukset 1 ja 10 koskevat IL-1-beetasitoutuvan ihmisvasta-aineen käyttämistä lääkkeiden valmistamisessa potilaan juveniilin reumatoidin artriitin hoitamista varten (1) sekä lääkevalmistetta, joka sisältää IL-1-beetasitoutuvaa ihmisvasta-ainetta idiopaattisen juveniilin artriitin hoitamisessa käytettäväksi (10).
3. Patenttivaatimusten 1 ja 10 käännöksen sanamuoto on seuraavaa:
 1. Sellaisen IL-1-beetasitoutuvan ihmisvasta-aineen käyttäminen lääkkeen valmistamisessa potilaan juveniilin reumatoidin artriitin hoitamista varten, joka sisältää: ainakin yhden antigeenisen sitoutumiskohdan, joka sisältää

ensimmäisen domeenin, jolla on SEKV ID NRO:1:stä ilmenevä aminohapposekvenssi, ja toisen domeenin, jolla on SEKV ID NRO:2:sta ilmenevä aminohapposekvenssi. **[alkup. s. 4]**

10. Lääkevalmiste, joka sisältää IL-1-beetasitoutuvaa ihmisvasta-ainetta, joka sisältää ainakin yhden antigeenisen sitoutumiskohdan, joka sisältää ensimmäisen domeenin, jolla on SEKV ID NRO:1:stä ilmenevä aminohapposekvenssi, ja toisen domeenin, jolla on SEKV ID NRO:2:sta ilmenevä aminohapposekvenssi tai ACZ885 systeemisesti alkavan idiopaattisen juveniilin artriitin hoitamisessa käytettäväksi yhdessä farmaseuttisesti hyväksyttävän apuaineen, ohenteen tai kantoaineen kanssa, jolloin vasta-aine annetaan parenteraalisesti.

4. Hakemuksensa tueksi Novartis viittasi Euroopan komission 26.8.2013 tekemään päätökseen asiassa K(2013)5600 tuotteen ensimmäisenä myyntilupana ETA-alueella. Kyseinen päätös, jolla muutettiin komission 23.10.2009 tekemää päätöstä asiassa K(2009)8375, koskee lääkettä ILARIS – kanakinumabi, jonka käyttöaiheet ovat valmisteyhteenvedon 4.1 kohdan mukaan kryopyriiniin liittyvät jaksottaiset oireyhtymät, kihtiartriitti ja systeeminen juveniili idiopaattinen artriitti.
5. Novartisilla on jo entuudestaan lisäsuojatodistus kanakinumabi -tuotteelle, joka liittyy toisen ”Vasta-aineita ihmisperäistä il-1b:tä” koskevan peruspatentin EP 1 313 769 B2 voimassaoloajan jatkamiseen. Kyseinen aiempi lisäsuojatodistus perustuu komission 23.10.2009 päivättyyn myyntilupaan asiassa K(2009)8375, jonka käyttöaihe on kryopyriiniin liittyvät jaksottaiset oireyhtymät.
6. PRV hylkäsi 24.9.2015 tekemällään päätöksellä Novartisin lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen. Lyhyesti sanottuna PRV esitti, että Novartisille oli aiemmin myönnetty lisäsuojatodistus kanakinumabi -tuotteelle eikä uutta lisäsuojatodistusta voitu näin ollen myöntää lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan c alakohdan mukaan.
7. Novartis valitti päätöksestä Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstoleniin (Tukholman kärjäoikeus, patenti- ja markkinatuomioistuim) ja vaati edelleen lisäsuojatodistuksen myöntämistä, ja PRV vastusti päätöksen muuttamista. Patent- och marknadsdomstolen hylkäsi 27.9.2017 tekemällään päätöksellä Novartisin valituksen. Lyhyesti sanottuna **[alkup. s. 5]** Patent- och marknadsdomstolen katsoi PRV:n tavoin, ettei lisäsuojatodistusta voitu myöntää sillä perusteella, että se oli aiemmin myönnetty kanakinumabi -tuotteelle.

Tarkemmin asiasta Patent- och marknadsdomstolenissa

8. Novartis vaati, että Patent- och marknadsdomstolen kumoaa/peruuttaa PRV:n päätöksen, jolla tämä hylkäsi yhtiön hakemuksen lisäsuojatodistuksesta, ja että asia palautetaan PRV:lle uudelleen käsiteltäväksi [ja lisäsuojatodistuksen myöntämiseksi].

9. PRV vastusti päätöksen kumoamista/peruuttamista.
10. Osapuolet vetosivat Patent- och marknadsdomstolenissa vaatimustensa tueksi samoihin tosiseikkoihin kuin PRV:ssä, ja ne esittivät asiassa myös uusia oikeudellisia seikkoja.

Patent- och marknadsdomstolenin arviointi

11. Viitaten lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan c alakohdan ruotsinkieliseen toisintoon Patent- och marknadsdomstolen totesi aluksi, että lisäsuojatodistuksen myöntämiseen vaaditaan, että ”ett tilläggsskydd inte redan har meddelats för läkemedlet” (lääkkeelle ei ole vielä annettu lisäsuojatodistusta). Patent- och marknadsdomstolen katsoi, että ”lääkkeellä” tarkoitetaan ”tuotetta”.
12. Viitaten muun muassa unionin tuomioistuimen 14.11.2013 antamaan tuomioon C-210/13, Glaxosmithkline Biologicals, EU:C:2013:762, Patent- och marknadsdomstolen totesi, että käsite ”tuote” on ymmärrettävä suppeasti ”vaikuttavaksi aineeksi” ja että lääkkeeseen tehdyt pienet muutokset, kuten uusi annoskoko, eri suolan tai esterin käyttö tai erilainen farmaseuttinen muoto, eivät voi antaa aihetta uudelle lisäsuojatodistukselle. **[alkup. s. 6]**
13. Lisäksi Patent- och marknadsdomstolen esitti, että unionin tuomioistuin on muun muassa edellä mainitussa tuomiossa Glaxosmithkline Biologicals todennut, ettei käsitteiden ”tuote” ja ”vaikuttava aine” määritelmiä muutettu sen 19.7.2012 antamalla tuomiolla Neurim Pharmaceuticals, C-130/11, EU:C:2012:489, suhteessa siihen, mitä unionin tuomioistuin on todennut aiemmin 4.5.2006 antamassaan tuomiossa Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291. Patent- och marknadsdomstolen huomautti tältä osin, ettei unionin tuomioistuin asiassa Neurim Pharmaceuticals ottanut kantaa siihen, miten lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen 3 artiklan c alakohdassa on tulkittava.
14. Patent- och marknadsdomstolen esitti myös, että unionin tuomioistuin totesi 12.3.2015 antamassaan tuomiossa Actavis Group PTC ja Actavis UK [Boehringer], C-577/13, EU:C:2015:165, että lisäsuojatodistuksen tavoitteena ei ole kompensoida kokonaisuudessaan keksinnön markkinoinnin viivästymistä eikä kompensoida sellaista viivästymistä, joka liittyy kyseisen keksinnön markkinointiin sen kaikissa mahdollisissa markkinointimuodoissa, mukaan lukien samaan vaikuttavaan aineeseen perustuvina yhdistelminä. Patent- och marknadsdomstolen huomautti tässä yhteydessä, että kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23.7.1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96 3 artiklan 2 kohdan mukaan useamman samaa tuotetta koskevan patentin haltijalle ei voida antaa useampia todistuksia kyseisen tuotteen osalta.
15. Edellä esitetyn perusteella Patent- och marknadsdomstolen katsoi, että se, mitä lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen 3 artiklan c alakohdassa

todetaan, merkitsee sitä, että aiempi lisäsuojatodistus, joka perustuu [vaikuttavaa ainetta kanakinumabi sisältävään] lääkkeeseen, jota käytetään kryopyriiniin liittyvien jaksottaisten oireyhtymien hoitamiseen, on esteenä [haetun lisäsuojatodistuksen myöntämislle] [vaikuttavaa ainetta kanakinumabi sisältävälle] lääkkeelle, jota käytetään systeemisen juveniilin idiopaattisen artriitin hoitamiseen.

16. Lisäksi Patent- och marknadsdomstolen katsoi, ettei sen arviointia muuttanut myöskään se seikka, ettei tuotteen aiempi lisäsuojatodistus kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annetun asetuksen 14 artiklan mukaan ole esteenä myöhemmälle todistukselle [alkup. s. 7] tuotteen johdannaisten (suolat ja esterit) osalta, edellyttäen, että patentilla suojataan itse johdannaista. Patent- och marknadsdomstolen huomautti tältä osin, ettei kyseessä oleva tuote kanakinumabi ole johdannainen.

Asian käsittely Patent- och marknadsöverdomstolenissa

17. Novartis on valittanut Patent- och marknadsdomstolenin ratkaisusta ja vaatii edelleen lisäsuojatodistuksen myöntämistä.
18. PRV on vastustanut päätöksen muuttamista.
19. Osapuolet ovat Patent- och marknadsöverdomstolenissa vedonneet vaatimustensa tueksi samoihin tosiseikkoihin kuin Patent- och marknadsdomstolenissa. Osapuolet ovat myös esittäneet uusia oikeudellisia seikkoja.

Sovellettavat säännökset

Asetus lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta

20. Asetuksen johdanto-osan 2, 3, 9, 10 ja 11 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

(2) Farmasian alan tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvassa parantamisessa.

(3) Lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku yhteisössä ja Euroopassa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan.

(9) Todistuksella myönnettävän suojan keston olisi oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan. Tämän vuoksi patentin ja todistuksen haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran yhteisössä annettiin lupa saattaa kyseessä oleva lääke markkinoille yhteisössä.

(10) Kuitenkin lääkealan kaltaisella monimutkaisella ja herkällä alalla olisi otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät edut, mukaan lukien kansanterveys. Tämän vuoksi todistusta ei voitaisi antaa viittä vuotta pidemmäksi ajaksi. Annettava suoja olisi lisäksi rajoitettava pelkästään siihen tuotteeseen, joka hyväksyttiin markkinoitavaksi lääkkeenä. **[alkup. s. 8]**

(11) Todistuksen keston tarkoituksenmukaisesta rajoittamisesta on huolehdittava siinä tapauksessa, että tätä patenttiaikaa on jo jatkettu kansallisen erityislain nojalla.

21. Asetuksen 3 artiklassa, jonka otsikko on ”Edellytykset todistuksen saamiselle”, säädetään seuraavaa:

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

- a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;
- b) tuotteella on – – [ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EUVL 2001, L 311, s. 67)] – – 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.

22. Asetuksen 6 artiklassa, jonka otsikko on ”Oikeus todistukseen”, säädetään seuraavaa:

Todistus myönnetään peruspatentin haltijalle tai hänen oikeudenomistajalleen.

Asetus kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta

23. Asetuksen johdanto-osan 17 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

tämän asetuksen johdanto-osan kahdennessatoista, kolmannessatoista ja neljännessätoista kappaleessa sekä 3 artiklan 2 kohdassa, 4 artiklassa, 8 artiklan 1 kohdan c alakohdassa ja 17 artiklan 2 kohdassa esitetyt yksityiskohtaiset säännöt ovat myös voimassa soveltuvin osin erityisesti neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 johdanto-osan yhdeksännen kappaleen sekä 3 ja 4 artiklan, 8 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 17 artiklan tulkintaa varten.

24. Asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

Useamman samaa tuotetta koskevan patentin haltijalle ei voida antaa useampia todistuksia kyseisen tuotteen osalta. Jos kuitenkin kaksi tai useampia hakemuksia on vireillä, samalle tuotteelle voidaan antaa kaksi tai useampia todistuksia kahdelle tai useammalle patentinhaltijalle, joilla en eri patentit tälle samalle tuotteelle. [alkup. s. 9]

Ennakkoratkaisupyynnön tarve

Asetus lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta

25. Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen 3 artiklan c alakohdan ruotsinkielisen toisinnon mukaan todistuksen saamisen välttämätön edellytys on, ettei ”lääkkeelle” ole vielä annettu todistusta. Vertailu asetuksen muiden kieliversioiden kanssa osoittaa, että käsitteellä ”lääke” on ymmärrettävä tarkoitettavan ”tuotetta” (ks. tältä osin Patentbesvärättenin (patenttiylioikeus, Ruotsi) tuomio 28.2.2011 asiassa 07-278).
26. Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annetusta neuvoston asetuksesta (ETY) 11.4.1990 laaditun ehdotuksen (KOM(90) 101 lopullinen) perustelujen 11 kohdassa todetaan, että ehdotettu asetusta koskee ainoastaan uusia lääkkeitä eikä lisäsuojatodistusten antamista kaikille myyntiluvan jo saaneille lääkkeille. Siinä todetaan myös, että tuotetta kohden voidaan myöntää ainoastaan yksi lisäsuojatodistus, ja ”tuote” määritellään suppeasti ”tehoaineeksi”, eivätkä lääkkeeseen tehdyt pienet muutokset, kuten uusi annoskoko, eri suolan tai esterin käyttö tai erilainen farmaseuttinen muoto, voi antaa aihetta uudelle lisäsuojatodistukselle.
27. Asetusehdotuksen perustelujen 36 kohdassa todetaan myös, että asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan c alakohdan säännöksellä pyritään välttämään se, että samalle tuotteelle annetaan useita peräkkäisiä lisäsuojatodistuksia siten, että saman lääkkeen (”medicinal product”) kokonaissuojan kesto voitaisiin ylittää. Asetusehdotuksen perustelujen 28 kohdan 4 ja 5 alakohdassa todetaan, että lisäsuojatodistuksen antamalla suojalla pyritään laajalti tuottamaan takaisin uusien ”tuotteiden” löytämiseen johtaviin tutkimuksiin käytetyt varat, ja tuotteen käsitettä käytetään yhteisenä nimittäjänä niiden kolmen erityyppisen patentin yhteydessä, joiden perusteella oikeus lisäsuojatodistukseen saattaa syntyä. [alkup. s. 10]
28. Patent- och marknadsöverdomstolen toteaa, että lääkkeiden lisäsuojatodistusta koskevasta asetuksesta laaditun ehdotuksen perusteluissa vahvistetaan se, mitä 3 artiklan c alakohdassa säädetään edellytyksestä, jonka mukaan lisäsuojatodistus annetaan vain, jos tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta. Ehdotuksen perustelujen voidaan kyseisen tuomioistuimen mukaan näin ollen myös katsoa vahvistavan, että lääkkeiden lisäsuojatodistusta koskevan asetuksen tavoitteena on lähinnä kannustaa tutkimusta, jonka avulla löydetään uusia tuotteita.
29. Unionin tuomioistuin on oikeuskäytännössään todennut, että tuotetta kohden voidaan myöntää ainoastaan yksi lisäsuojatodistus, ja ”tuote” määritellään suppeasti ”tehoaineeksi”, eivätkä lääkkeeseen tehdyt pienet muutokset, kuten uusi

annoskoko, eri suolan tai esterin käyttö tai erilainen farmaseuttinen muoto, voi antaa aiheutta uudelle lisäsuojatodistukselle (ks. unionin tuomioistuimen tuomio asiassa Massachusetts Institute of Technology, 19 kohta).

30. Unionin tuomioistuin on myös todennut, että asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan c alakohdan säännöksellä pyritään välttämään se, että samalle tuotteelle annetaan useita peräkkäisiä lisäsuojatodistuksia siten, että saman lääkkeen (”medicinal product”) kokonaissuojan kesto voitaisiin ylittää (ks. tältä osin unionin tuomioistuimen tuomio 3.9.2009, AHP Manufacturing, C-482/07, EU:C:2009:501, 42 kohta).
31. Siltä osin kuin on kyse lisäsuojatodistuksen tarkoituksesta, unionin tuomioistuin on todennut – viitaten lisäsuojatodistusta koskevan asetuksen johdanto-osan 11 perustelukappaleeseen –, että perustavoite on riittävän suojan varmistaminen farmasian alan tutkimuksen kannustamiseksi ja että sillä on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvassa parantamisessa (ks. mm. unionin tuomioistuimen tuomio 16.9.1999, Farmitalia, C-392/97, EU:C:1999:416, 19 kohta ja tuomio 15.1.2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, 51 kohta).
32. Unionin tuomioistuin on lisäksi vahvistanut, että lisäsuojatodistuksella pyritään laajalti tuottamaan takaisin uusien ”tuotteiden” löytämiseen johtaviin tutkimuksiin käytetyt varat (ks. **[alkup. s. 11]** unionin tuomioistuimen tuomio 24.11.2011, Georgetown University, C-422/10, EU:C:2011:776, 26 kohta ja edellä mainittu tuomio Forsgren, 52 kohta).
33. Unionin tuomioistuin on kuitenkin todennut – viitaten lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen johdanto-osan kymmenenteen perustelukappaleeseen –, että kaikki asiaan liittyvät edut on otettava huomioon. Unionin tuomioistuin on tältä osin todennut, että unionissa tehtävän tutkimuksen kannustaminen lisäsuojatodistusten avulla on saatettava tasapainoon lääketieteellisuuden intressien ja kansanterveyden intressien kanssa (ks. mm. unionin tuomioistuimen tuomio 12.12.2013, Actavis Group PTC ja Actavis UK (Sanofi), C-443/12, EU:C:2013:833, 41 kohta).
34. Ottaen huomioon asiassa Neurim Pharmaceuticals annetun tuomion, unionin tuomioistuin on sittemmin todennut, ettei se ole kumonnut edellä mainitussa asiassa Massachusetts Institute of Technology omaksuttua 1 artiklan b alakohdan suppeaa tulkintaa ja että ”tuotteen” käsite ei kyseisen tulkinnan mukaan voi kattaa ainetta, joka ei vastaa ”vaikuttavan aineen” tai ”vaikuttavien aineiden yhdistelmän” määritelmää (ks. edellä mainittu tuomio Glaxosmithklein Biologicals, 44 kohta).
35. Edellä mainitussa asiassa Neurim Pharmaceuticals unionin tuomioistuin kuitenkin totesi, että lisäsuojatodistus voidaan myöntää, kun patentti suojaa jo tunnetun tuotteen uutta käyttösovellusta, suojaapa tuotetta aikaisempi patentti tai ei, muun muassa silloin, jos uusi peruspatentti suojaa tunnetun vaikuttavan aineen uutta terapeutista käyttösovellusta, edellyttäen, että tuotteelle on annettu voimassa

oleva lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa (ks. Neurim Pharmaceuticals, 24 ja 25 kohta).

36. Tässä yhteydessä on syytä huomauttaa, että asiassa Neurim Pharmaceuticals tarkasteltujen kysymysten tarkoituksena on lähinnä määrittää se, onko lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen 3 artiklan b ja d alakohdassa tarkoitettujen markkinoille saattamista koskevan luvan ja kyseisen asetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettujen peruspatentin välillä yhteys (ks. kyseinen tuomio, 19 kohta). Lisäksi on syytä huomauttaa, että tuomion mukaan lisäsuojatodistusta ei ollut vielä myönnetty uuden peruspatentin kattamalle tuotteelle. **[alkup. s. 12]**
37. Ottaen huomioon lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen 6 artiklan, unionin tuomioistuin on todennut myös, että patenttien haltijoille on annettava tasapuolisesti lisäsuojaa (ks. unionin tuomioistuimen tuomio 23.1.1997, Biogen, C-181/95, EU:C:1997:32, 27 kohta). Silloin kun tuotetta suojaa usea voimassa oleva peruspatentti, jotka kuuluvat mahdollisesti eri haltijoille, näistä patenteista jokaisen perusteella voidaan hakea todistusta (ks. kyseinen tuomio, 28 kohta).
38. Patent- och marknadsöverdomstolen toteaa, että lisäsuojatodistuksen myöntäminen silloin, kun uusi peruspatentti suojaa tunnetun vaikuttavan aineen uutta terapeuttista käyttösovellusta, tai silloin, kun todistus myönnetään peruspatentin eri haltijoille, ei vastaa suoraan tavoitetta, joka on sellaisen tutkimuksen kannustaminen, jonka avulla löydetään uusia tuotteita. Lisäsuojatodistuksen myöntäminen tällaisissa tapauksissa vastaa sitä vastoin hyvin laajempaa tavoitetta, joka on farmasian alan tutkimuksen kannustaminen siten, että kansanterveyttä parannetaan jatkuvasti.

Asetus kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta

39. Kun arvioidaan lisäsuojatodistusta koskevien säännösten soveltamista ja tavoitetta, on merkitystä myös kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annetun asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa olevalla säännöksellä. Kyseisessä artiklassa säädetään, että useamman samaa tuotetta koskevan patentin haltijalle ei voida antaa useampia todistuksia kyseisen tuotteen osalta, mutta todistuksia voidaan antaa eri patentinhaltijoille, joilla on eri patentit tälle samalle tuotteelle, jos todistusta koskevat hakemukset ovat edelleen vireillä.
40. Unionin tuomioistuin on kuitenkin vahvistanut, että erityisenä edellytyksenä kahden tai useamman samaa tuotetta koskevan lisäsuojatodistuksen myöntämiselle on kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annetun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan toisen virkkeen mukaan se, **[alkup. s. 13]** että niihin liittyvät hakemukset ovat peräisin eri patentinhaltijoilta (ks. unionin tuomioistuimen tuomio AHP Manufacturing, 25 kohta).
41. Unionin tuomioistuin on tältä osin todennut, että edellä mainitussa toisessa virkkeessä ei edellytetä, että nämä hakemukset ovat vireillä samanaikaisesti, ja ettei termi ”vireillä olevat” esiinny kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annetun asetuksen italiankielisessä versiossa, minkä lisäksi

se on todennut, ettei hakemusten samanaikaisuutta voida pitää olennaisena edellytyksenä (ks. kyseinen tuomio, 25 ja 26 kohta).

42. Patent- och marknadsöverdomstolen toteaa, että kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annetun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan säännöksen soveltaminen, jonka seurauksena lisäsuojatodistus voidaan myöntää peruspatentin eri haltijoille ilman vaatimusta siitä, että hakemusten on oltava edelleen vireillä, ei vastaa suoraan tavoitetta, joka on sellaisen tutkimuksen kannustaminen, jonka avulla löydetään uusia tuotteita. Tällainen soveltaminen vastaa kuitenkin hyvin laajempaa tavoitetta, joka on jo tunnettujen tuotteiden uutta terapeutista käyttösovellusta koskevan tutkimuksen kannustaminen kansanterveyden kannalta.

Yhteenveto

43. Patent- och marknadsöverdomstolenin mukaan edellä esitetystä seuraa, että sitä, miten lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen 3 artiklan ja kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annetun asetuksen 3 artiklan 2 kohtaa on sovellettu, ei ole rajattu tavoitteeseen sellaisen tutkimuksen kannustamisesta, jonka avulla löydetään uusia tuotteita. Kyseisen tuomioistuimen mukaan soveltaminen on saanut laajemman tavoitteen, jonka mukaan kannustetaan myös jo tunnettujen tuotteiden uutta terapeutista käyttösovellusta koskevaa tutkimusta, vaikka useamman samaa tuotetta koskevan peruspatentin haltijalle ei ole voitu antaa useampia todistuksia saman tuotteen osalta. [alkup. s. 14]

Ennakkoratkaisupyyntö

44. Sen ratkaisemiseksi, voidaanko lisäsuojatodistus myöntää, on sovellettava lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen 3 artiklan c alakohtaa ja kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annetun asetuksen 3 artiklan 2 kohtaa. Epäselväksi jää kuitenkin, miten kyseisiä säännöksiä on tulkittava pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa asiassa, kun otetaan erityisesti huomioon se, että säännösten soveltaminen on Patent- och marknadsöverdomstolenin mukaan käytännössä tarkoittanut jo tunnettujen tuotteiden uutta terapeutista käyttösovellusta koskevan tutkimuksen kannustamista. Patent - och marknadsöverdomstolen pyytää näin ollen vastausta seuraavaan kysymykseen:

[– –] Kun otetaan huomioon lääkkeiden lisäsuojatodistuksen perustavoite, joka on farmasian alan tutkimuksen kannustaminen unionissa, onko lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen 3 artiklan c alakohta, luettuna yhdessä kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annetun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan kanssa, esteenä sille, että hakijalle, jolle on jo myönnetty lisäsuojatodistus sellaisen tuotteen osalta, jota suojaa tuotetta sellaisenaan koskeva voimassa oleva peruspatenti, myönnetään lisäsuojatodistus tuotteen pääasiassa kyseessä olevan kaltaista uutta käyttösovellusta varten, kun

uusi käyttösovellus muodostaa uuden käyttöaiheen, jota suojaa erikseen uusi peruspatentti?

Patent- och marknadsöverdomstolenin puolesta,

[– –]

TYÖASIAKIRJA