

Korkein oikeus

Ennakkopäätökset

Etusivu » Ennakkopäätökset » Ennakkopäätökset » KKO:2019:34

KKO:2019:34

Turvaamistoimi - Turvaamistoimen peruuttaminen
Patentti - Lisäsuojatodistus

Diaarinumero: S2018/713
Taltionumero: 609
Antopäivä: 11.4.2019
ECLI:FI:KKO:2019:34

Markkinaoikeus oli lääkkeen lisäsuojatodistuksen haltijan A Oy:n vaatimuksesta antamallaan turvaamistoimella kieltänyt B Oy:tä muun ohella tarjoamasta ja tuomasta maahan lisäsuojatodistuksessa tarkoitettujen vaikuttavien aineiden yhdistelmää sisältävää rinnakkaislääkettä.

Turvaamistoimen voimassa ollessa unionin tuomioistuin antoi lisäsuoja-asetusta koskevan ennakkoratkaisun, jossa tulkittiin lisäsuojatodistuksen pätevyys edellytyksiä. Ennakkoratkaisupyyntö oli esitetty asiassa, joka koski toisessa jäsenvaltiossa myönnetyn vastaavanlaisen lisäsuojatodistuksen pätevyyttä.

Korkein oikeus katsoi, että ennakkoratkaisu oli täsmentänyt oikeustilaa ja horjuttanut olettaa lisäsuojatodistuksen pätevyydestä. B Oy:n vaatimuksesta Korkein oikeus määräsi turvaamistoimen peruutettavaksi, koska turvaamistoimen edellytykset eivät enää täyttyneet.

OK 7 luku 3 §

OK 7 luku 8 §

Asetus (EY) N:o 469/2009 3 artiklan alakohta

Asian tausta ja käsittely alemmissa oikeuksissa

Markkinaoikeuden turvaamistomipäätös 21.12.2017 nro 830/17

A Oy:llä oli Suomessa myönnetty lisäsuojatodistus numero 266 (lisäsuojatodistus), joka suojasi tuotetta ”tenofoviiri-disoprosiili ja sen suolat, hydraatit, tautomeerit ja solvaatit yhdessä emtrisitabiinin kanssa”. Lisäsuojatodistus perustui Suomessa voimaan saatettuun eurooppapatenttiin (peruspatentti).

A Oy vaati markkinaoikeudessa nostamansa lisäsuojatodistuksen loukkausta koskevan kanteen yhteydessä, että markkinaoikeus oikeudenkäymiskaaren 7 luvun 3 §:n nojalla kieltää B Oy:tä sakon uhalla tarjoamasta, saattamasta vaihdantaan ja käyttämästä tiettyä rinnakkaislääkevalmistetta sekä tuomasta maahan, valmistamasta ja pitämästä hallussa kyseistä valmistetta näitä tarkoituksia varten lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikana.

A Oy:n mukaan B Oy:n tarjoama rinnakkaisvalmiste sisälsi lisäsuojatodistuksen suojaamaa tuotetta ja lisäsuojatodistuksen pätevyys tuli asettaa turvaamistomiasiassa lähtökohdaksi. Lisäsuojatodistuksen kohteena olevaa tuotetta oli suojannut peruspatentti lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 (lisäsuoja-asetus) 3 artiklan alakohtaan mukaisesti.

B Oy vaati turvaamistomihakemuksen hylkäämistä. Turvaamistoimen määrittämisen edellytyksenä oleva vaade-edellytys ei täytynyt eikä lisäsuojatodistusta olisi tullut unionin tuomioistuimen lisäsuoja-asetuksen 3 artiklan alakohtaa koskevan oikeuskäytännön valossa myöntää. Mikään peruspatentin patenttivaatimuksista ei ollut suojannut lisäsuojatodistuksessa tarkoitettua tuotetta eli tenofoviiridisoprosiiliin ja emtrisitabiinin yhdistelmää. Samaan eurooppapatenttiin perustuvien vastaavien lisäsuojatodistusten pätevyys oli useissa muissa Euroopan maissa samalla perusteella kyseenalaistettu tai lisäsuojatodistusta ei ollut lainkaan myönnetty. Lisäsuojatodistuksen pätevyyttä oli katsottava horjutetun niin olennaisesti, että oli pidettävä todennäköisempänä, että oikeudenloukkausta ei tapahdu kuin että se tapahtuisi. B Oy katsoi, ettei myöskään turvaamistoimen vaaraedellytys täyty eikä haittavertailu puolla turvaamistoimen myöntämistä.

Markkinaoikeus katsoi, että asiassa oli kysymys niin sanotusta etukäteisnautintatilanteesta, mistä syystä turvaamistoimen määräämisen edellytyksenä olevalle A Oy:n oikeuden todennäköisyydelle oli asetettava huomattavasti suuremmat vaatimukset kuin saamisen todennäköisyydelle takavarikkoasiassa. Markkinaoikeus totesi, että oikeuskäytännössä patentin ja siten myös lisäsuojatodistusten loukkauksiin perustuvissa turvaamistomiasioissa lähtökohtana pidettiin Suomessa myönnetyn tai voimaan saatetun oikeuden voimassa oloa. Vedotessaan lisäsuojatodistuksen mitättömyyteen oli B Oy:llä tältä osin näyttötaakka.

Markkinaoikeus viittasi vastaavaa lisäsuojatodistusta Yhdistyneessä kuningaskunnassa koskevan riita-asian yhteydessä unionin tuomioistuimelle esitettyyn ennakkoratkaisupyyntöön (asia Teva UK ym., C-121/17), joka koski lisäsuoja-asetuksen 3 artiklan a alakohdan tulkinnassa noudatettavia kriteereitä. Markkinaoikeus totesi, että ennakkoratkaisupyyntö oli jaettu käsiteltäväksi unionin tuomioistuimen suuressa jaostossa, mitä voitiin pitää osoituksena siitä, että asiaan oli katsottu liittyvän jonkinlaisia erityispiirteitä. Asiassa annettavalla ratkaisulla saattoi olla huomattava merkitys myös arvioitaessa Suomessa myönnetyn lisäsuojatodistuksen pätevyyttä.

Markkinaoikeus viittasi asetuksen 3 artiklan a alakohdan soveltamisessa noudatettavien kriteerien tulkinnanvaraisuuteen ja katsoi, ettei lisäsuojatodistukseen turvaamistomiasioissa sovellettavaa niin sanottua pätevyysoletamaa ollut B Oy:n esittämän perusteella riittävän luotettavasti horjutettu. Markkinaoikeus katsoi, että A Oy oli siten saattanut oikeutensa todennäköiseksi ja turvaamistoimen vaade-edellytys täyttyi, kun B Oy:n markkinoima rinnakkaislääkevalmiste jo nimensäkin perusteella sisälsi tenofoviiridisoprosiilia ja emtrisitabiinia eli lisäsuojatodistuksella suojattua tuotetta, eikä B Oy ollut tätä kiistänyt.

Markkinaoikeus katsoi, että myös muut oikeudenkäymiskaaren 7 luvun 3 §:ssä tarkoitetut turvaamistoimen edellytykset täytyivät, ja määräsi vaaditun kiellon.

Asian ovat ratkaisseet markkinaoikeustuomarit Jussi Karttunen, Petri Rinkinen ja Pertti Lenkkeri sekä markkinaoikeusinsinööri Krister Karlsson.

Markkinaoikeuden turvaamistoimen peruuttamista koskeva päätös 19.10.2018 nro 529/18

B Oy vaati 29.8.2018 markkinaoikeudessa, että edellä selostettu turvaamistoimi määrätään oikeudenkäymiskaaren 7 luvun 8 §:n nojalla peruutettavaksi. Vaatimuksensa perusteena B Oy esitti, että lisäsuojatodistuksen mitättömyys oli turvaamistoimen määräämisen jälkeen tullut sen pätevyyttä todennäköisemmäksi eikä vaade-edellytys siten enää täyttynyt.

Unionin tuomioistuin oli turvaamistoimen määräämisen jälkeen vastannut Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnetyn vastaavan, tenofoviiridisoprosiiliin ja emtrisitabiinin yhdistelmää koskevan lisäsuojatodistuksen pätevyyttä koskevassa riita-asiaassa tehtyyn ennakkoratkaisupyyntöön (tuomio 25.7.2018, Teva UK ym., C-121/17, EU:C:2018:585). Unionin tuomioistuin oli ennakkoratkaisussaan määrittänyt kaksiosaisen testin, jota kansallisen tuomioistuimen tuli soveltaa arvioidessaan, oliko peruspatentti suojannut useiden vaikuttavien aineiden yhdistelmää koskevaa tuotetta lisäsuoja-asetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla. Ennakkoratkaisun mukaan kysymyksessä olevien vaikuttavien aineiden yhdistelmän tuli ensinnäkin peruspatentin selitys ja piirustukset huomioon ottaen välttämättä kuulua sen kattamaan keksintöön. Toiseksi kunkin näistä vaikuttavista aineista tuli olla nimenomaisesti tunnistettavissa kaiken patentissa julkistetun tiedon valossa. Kumpaakin edellytystä tuli arvioida alan ammattimiehen näkökulmasta ja peruspatenttia koskeneen hakemuksen tekoajankohdan tai sen etuoikeuden määräytymisajankohdan tekniikan tason valossa. Unionin tuomioistuin oli lisäksi todennut näyttävän siltä, ettei alan ammattilainen kykenisi ymmärtämään, millä tavoin tenofoviiridisoprosiiliin ja emtrisitabiinin yhdistelmä välttämättä kuuluisi peruspatentin kattamaan keksintöön.

Emtrisitabiinia ei ollut mainittu peruspatentissa eikä peruspatentin etuoikeuspäivänä ollut ollut yleisesti tiedossa, että sitä voitaisiin käyttää tehokkaana vaikuttavana aineena ihmisten HIV-tartuntojen hoidossa. Alan ammattimies ei näin ollen etuoikeuspäivän mukaisen tekniikan tason perusteella olisi peruspatentin tietojen valossa nimenomaisesti tunnistanut emtrisitabiinia.

Lisäksi ennakkoratkaisupyyntöön tehnyt tuomioistuin High Court of Justice (Chancery Division, Patents Court) oli 18.9.2018 antamallaan tuomiolla julistanut Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnetyn lisäsuojatodistuksen mitättömäksi. Vastaavat lisäsuojatodistukset oli täystutkintaisessa pääasiaprosessissa julistettu mitättömäksi myös Saksassa, Ranskassa ja Portugalissa. Mainituilla perusteilla ei myöskään vaaraedellytyksen voitu katsoa olevan enää voimassa ja haittavertailukin puolsi peruuttamista.

A Oy vastusti turvaamistoimen peruuttamista. Turvaamistoimi voitiin määrätä peruutettavaksi tilanteessa, jossa turvaamistoimen koko peruste oli lakannut olemasta tai osapuolet olivat sopineet asian. Käsillä ei ollut tällainen tilanne eikä olosuhteissa

ollut muutoinkaan tapahtunut asiassa huomioon otettavaa muutosta. Vaade-edellytyksen täyttymistä koskevassa harkinnassa tuli lähtökohtana pitää sitä, että lisäsuojatodistus oli pätevä, eikä niin sanotuissa etukäteisnautintatilanteissa sovellettava todennäköisyysarviointi tullut tältä osin sovellettavaksi.

Lisäsuojatodistusta oli joka tapauksessa pidettävä pätevänä myös unionin tuomioistuimen asiassa C-121/17 Teva UK ym. antaman ennakkoratkaisun valossa. Ratkaisun mukaan lisäsuoja-asetuksen 3 artiklan a alakohdan edellytyksen täyttymistä tuli arvioida tulkitsemalla kysymyksessä olevaa patenttivaatimusta alan ammattimiehen näkökulmasta ottaen huomioon kaikki peruspatentissa esitetty tieto sekä tekniikan taso etuoikeus- tai hakemispäivänä. Tämä arviointi kuului kansallisen tuomioistuimen tehtäväksi soveltaen patentin suoja-alaa koskevia säännöksiä, joita ei ollut unionin oikeudella harmonisoitu.

Alan ammattimiehen näkökulmasta, ottaen huomioon tekniikan taso sekä peruspatentin selitys ja piirustukset, tenofoviiridisoproksiilin ja emtrisitabiinin yhdistelmän oli katsottava kuuluvan välttämättä peruspatentin patenttivaatimuksen 27 mukaiseen keksintöön. Edelleen patenttivaatimuksessa 27 käytetyn ilmaisun "muut terapeuttiset aineet" oli katsottava tekniikan tason ja peruspatentissa julkistetun tiedon perusteella tarkoittaneen alan ammattimiehelle välttämättä ja nimenomaan emtrisitabiinia.

Yhdistyneessä kuningaskunnassa annetussa pääasiasratkaisussa unionin tuomioistuimen määrittämiä arviointikriteereitä oli sovellettu virheellisesti eikä asiaa käsiteltäessä ollut myöskään otettu vastaan oikeudenhaltijan täysimääräistä todistelua etuoikeuspäivän mukaisesta tekniikan tasosta. Kaikki B Oy:n viittaamat ulkomaiset tuomioistunratkaisut olivat lisäksi vailla lainvoimaa.

Markkinaoikeus totesi ratkaisussaan, että unionin tuomioistuimen ennakkoratkaisun mukaan oli nimenomaisesti kansallisen tuomioistuimen tehtävänä asiassa esitetyn näytön perusteella arvioida, suojasiko useista vaikuttavista aineista muodostuvaa tuotetta peruspatentti lisäsuoja-asetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetuin tavoin. Arviointi tuli tehdä alan ammattimiehen näkökulmasta ja peruspatentin saamista koskevan hakemuksen tekoajankohdan tai sen etuoikeuden määräytymisajankohdan teknisen tilan perusteella.

Asianosaiset olivat lisäsuojatodistuksen mitättömäksi julistamista koskevassa pääasiassa markkinaoikeudessa esittäneet muun ohella kemian alan asiantuntijoiden asiantuntijalausunnoista muodostuvaa vastakkaista näyttöä muun ohella siitä, kuinka alan ammattimies oli ymmärtänyt peruspatentin tarkoittaman keksinnön peruspatentin etuoikeuspäivänä. Asiassa viitatuut ulkomaiset ratkaisut eivät lisäksi olleet lainvoimaisia.

Markkinaoikeus katsoi, että asiassa esitetyn perusteella ja asian summaarinen luonne huomioon ottaen oli mahdotonta kysymyksessä olevassa vaiheessa pitää todennäköisempänä, että lisäsuojatodistus olisi pätemätön kuin että se oli pätevä. Lisäsuojatodistuksen pätevyyttä koskeva oletama ei siten ollut tullut riittävällä tavalla horjutetuksi ja vaade-edellytys edelleen täyttyi.

Markkinaoikeus katsoi, että myös muut turvaamistoimen myöntämisen edellytykset olivat edelleen voimassa. Markkinaoikeus hylkäsi turvaamistoimen peruuttamista koskevan vaatimuksen.

Asian ovat ratkaisseet markkinaoikeustuomarit Jussi Karttunen, Petri Rinkinen ja Pertti Lenkkeri sekä markkinaoikeusinsinööri Krister Karlsson.

Muutoksenhaku Korkeimmassa oikeudessa

B Oy:lle myönnettiin valituslupa.

B Oy vaati valituksessaan, että turvaamistoimi määrätään peruutettavaksi.

Vastauksessaan A Oy vaati, että valitus hylätään.

Korkeimman oikeuden ratkaisu

Perustelut

Asian tausta

1. A Oy:llä on Suomessa 3.12.2009 myönnetty lisäsuojatodistus numero 266 (lisäsuojatodistus), joka suojaa tuotetta "tenofoviiridisoproksiili ja sen suolat, hydraatit, tautomeerit ja solvaatit yhdessä emtrisitabiinin kanssa". Lisäsuojatodistus perustuu

Suomessa voimaan saatettuun eurooppapatenttiin (peruspatentti). Yhdistelmää käytetään HIV-infektion hoitoon tarkoitettuna lääkkeessä.

2. Peruspatentin vaatimuksessa 25 tenofoviiridisoproksiili on ilmaistu kemiallisena kaavana. Keksinnön suoja-alaa kuvataan patenttivaatimuksessa 27 seuraavasti: "Farmaseuttinen koostumus, joka käsittää jonkin patenttivaatimuksista 1–25 mukaista yhdistettä yhdessä farmaseuttisesti hyväksyttävän kantajan ja valinnaisesti muiden terapeuttisten ainesosien kanssa." Peruspatentissa ei ole mainittu lisäsuojatodistuksessa suojatun tuotteen toista vaikuttavaa ainetta emtritsitabiinia.

3. A Oy on nostanut markkinaoikeudessa B Oy:tä vastaan edellä mainitun lisäsuojatodistuksen loukkausta koskevan kanteen, jonka yhteydessä A Oy on vaatinut, että markkinaoikeus määrää oikeudenkäymiskaaren 7 luvun 3 §:n mukaisen turvaamistoimen. B Oy on markkinaoikeudessa nostamassaan erillisessä kanteessa vaatinut lisäsuojatodistuksen julistamista mitättömäksi.

4. Markkinaoikeus on 21.12.2017 antamallaan päätöksellä kieltänyt B Oy:tä 500 000 euron sakon uhalla tarjoamasta, saatamasta vaihdantaan ja käyttämästä tiettyä lääkevalmistetta sekä tuomasta maahan, valmistamasta ja pitämästä hallussa kyseistä valmistetta lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikana. Markkinaoikeuden turvaamistoimea koskeva päätös on lainvoimainen.

5. B Oy on 29.8.2018 markkinaoikeudelle toimittamassaan kirjelmässä vaatinut, että markkinaoikeus peruuttaa turvaamistoimen. B Oy:n mukaan turvaamistoimen edellytykset eivät enää täyttyneet, koska olosuhteet ovat turvaamistoimen määräämisen jälkeen muuttuneet unionin tuomioistuimen ratkaisun myötä. Ennakkoratkaisun seurauksena lisäsuojatodistusta koskeva pätevyysoletama on tullut horjutetuksi siten, että turvaamistoimen vaade-edellytyksen ei voida katsoa enää täyttyvän.

6. B Oy:n viittaama unionin tuomioistuimen ennakkoratkaisu Teva UK ym. (tuomio 25.7.2018, C-121/17, EU:C:2018:585) koskee niin sanotun lisäsuoja-asetuksen (lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009) 3 artiklan a alakohdan tulkintaa silloin, kun lisäsuojatodistus koskee useiden vaikuttavien aineiden yhdistelmää, joista vain yksi on nimenomaisesti mainittu peruspatentin vaatimuksissa. B Oy:n mukaan A Oy:n lisäsuojatodistus ei täyttänyt kumpaakaan osaa ennakkoratkaisussa edellytetystä kaksiosaisesta testistä. Lisäksi B Oy on viitannut eri jäsenvaltioiden tuomioistuinten ratkaisuihin, joissa vastaava lisäsuojatodistus oli julistettu mitättömäksi. B Oy on samalla perusteella katsonut, ettei myöskään turvaamistoimen vaaraedellytys enää täyty ja että haittavertailu puoltaa voimakkaasti turvaamistoimen peruuttamista.

7. A Oy on vastustanut turvaamistoimen peruuttamista ja esittänyt, että turvaamistoimi voidaan oikeudenkäymiskaaren 7 luvun 8 §:n nojalla peruuttaa ainoastaan tilanteessa, jossa turvaamistoimen koko peruste on lakannut olemasta tai osapuolet ovat sopineet asian. Lisäsuojatodistus oli edelleen pätevä, ja unionin tuomioistuimenkin mukaan näytön arviointi kuului kansalliselle tuomioistuimelle, jonka tuli tulkita kysymyksessä olevaa patenttivaatimusta alan ammattimiehen näkökulmasta ottaen huomioon kaikki peruspatentissa esitetty tieto sekä tekniikan taso. Asiassa viitatuilla ulkomaisilla tuomioilla ei ollut asiassa merkitystä, eivätkä ne olleet lainvoimaisia.

8. Markkinaoikeus on päätöksellään 19.10.2018 hylännyt B Oy:n hakemuksen. Markkinaoikeus on päätöksessään todennut, että unionin tuomioistuimen mukaan oli nimenomaisesti kansallisen tuomioistuimen tehtävänä asiassa esitetyn näytön perusteella arvioida, suojasiko peruspatentti useista vaikuttavista aineista muodostuvaa tuotetta lisäsuoja-asetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettu tavoin. Asianosaiset olivat lisäsuojatodistuksen mitättömäksi julistamista koskevassa pääasiassa markkinaoikeudessa esittäneet kysymyksestä vastakkaista asiantuntijänäyttöä. Asiassa viitatu ulkomaiset ratkaisut eivät olleet lainvoimaisia. Markkinaoikeus on katsonut, että asiassa esitetyn perusteella ja turvaamistoimiasian tarkastelun summaarinen luonne huomioon ottaen oli mahdotonta asian tässä vaiheessa pitää todennäköisempänä, että lisäsuojatodistus olisi pätemätön kuin että se oli pätevä. Lisäsuojatodistuksen pätevyyttä koskeva oletama ei siten ollut tullut riittävällä tavalla horjutetuksi, ja vaade-edellytys edelleen täyttyi. Myöskään muissa turvaamistoimen edellytyksissä ei ollut tapahtunut sellaista muutosta, jonka perusteella turvaamistoimi tulisi peruuttaa.

9. Lisäsuojatodistuksen mitättömäksi julistamista ja sen tuottaman oikeuden loukkausta koskevan asian käsittely on edelleen vireillä markkinaoikeudessa.

Kysymyksenasettelu

10. Korkeimmassa oikeudessa on B Oy:n valituksen perusteella kysymys siitä, täytyvätkö oikeudenkäymiskaaren 7 luvun 8 §:n mukaiset turvaamistoimen peruuttamisen edellytykset edellä kuvatuissa olosuhteissa. Ensisijaisena kysymyksenä on, voiko unionin tuomioistuimen ennakkoratkaisulla täsmentynyt oikeustila olla perusteena turvaamistoimen peruuttamiselle. Jos näin katsotaan olevan, ratkaistavana on lisäksi se, onko ennakkoratkaisu tässä tapauksessa horjuttanut lisäsuojatodis-

tuksen pätevyyttä koskevaa olettaa niin, että turvaamistoimen edellytyksiä on arvioitava toisella tavalla kuin sitä myönnettäessä.

Turvaamistoimen peruuttamisen edellytykset

11. Oikeudenkäymiskaaren 7 luvun 8 §:n 1 momentin mukaan turvaamistoimi on määrättävä peruutettavaksi, jos syytä, jonka vuoksi turvaamistoimesta on päätetty, ei enää ole.

12. Lain esitöiden (HE 179/1990 vp s. 19) mukaan aihetta turvaamistoimelle ei ole esimerkiksi enää silloin, kun velallinen on vapaaehtoisesti maksanut sellaisen velan, jonka maksamisen turvaamiseksi turvaamistoimi on määrätty. Jos turvaamistoimi on tarkoittanut velvoittamista pidättäytymään jostakin, esimerkiksi hakijan tekijänoikeutta loukkaavasta toimesta, aihetta turvaamistoimelle ei enää ole, jos asianosaiset ovat päässeet sopimukseen siitä, mitä vastapuoli voi tehdä.

13. Säännöksen mukaan turvaamistoimi on määrättävä peruutettavaksi, mikäli turvaamistoimen myöntämisen jälkeen olosuhteissa on tapahtunut sellainen muutos, etteivät turvaamistoimen edellytykset enää täyty. Korkein oikeus katsoo, että tällainen olosuhteiden muutos voi liittyä paitsi niihin tosiseikkoihin, joihin turvaamistoimen myöntäminen on perustunut, myös muutoksiin siinä oikeustilassa, johon turvaamistoimen edellytysten arviointi on pohjautunut. Peruuttamisessa on kysymys samanlaisesta hakijan oikeuden todennäköisyyden ja muiden turvaamistoimen edellytysten arvioinnista kuin turvaamistointa määrättäessä. Peruuttamisasiassa arvioidaan siis turvaamistoimen edellytysten olemassaoloa muuttuneissa olosuhteissa.

14. Oikeudenkäymiskaaren 7 luvun 3 §:n 1 momentin mukaan turvaamistointa hakevan tulee saattaa todennäköiseksi, että hänellä on vastapuolta kohtaan vaatimansa oikeus (vaade-edellytys). Jos turvaamistointa vaaditaan rekisteröidyn teollisoikeuden loukkauksen perusteella vastapuoleen kohdistuvaa kieltomääräystä, hakijan tulee saattaa todennäköiseksi yksinoikeutensa olemassaolo ja sen loukkaus. Kieltomääräystenkin yhteydessä on vakiintuneesti katsottu (esim. KKO 2003:118), että jos hakija turvaamistoimen johdosta saa jo oikeudenkäynnin ajaksi sen oikeuden, jota hän kanteellaan vaatii (etukäteisnautinta), hakijan oikeuden todennäköisyydelle on turvaamistoimen myöntämistä harkittaessa asetettava huomattavasti suuremmat vaatimukset kuin saamisen todennäköisyydelle esimerkiksi takavarikkoasiassa. Takavarikon osalta riittävänä on pidetty, ettei saamista esitetyn näytön valossa tai oikeudellisesti voida pitää selvästi perusteettomana.

15. Korkein oikeus toteaa, että turvaamistoimen määrääminen samoin kuin sen peruuttaminen käsitellään summaarisessa menettelyssä. Turvaamistointiasianssa ei ratkaista, onko teollisoikeuden haltijalla väittämänsä yksinoikeutta ja onko vastapuoli sitä loukannut. Tutkittavana on ainoastaan, täytyvätkö turvaamistoimen oikeudenkäymiskaaren 7 luvun 3 §:n mukaiset vaateen ja loukkauksen todennäköisyyttä koskevat edellytykset vai eivät.

16. Kun kysymyksessä on rekisteröityyn teollisoikeuteen, kuten lisäsuojatodistukseen, perustuva turvaamistoimi, voidaan yksinoikeutta pitää jo rekisteröinnin perusteella lainkohdassa edellytetyllä tavalla todennäköisenä (pätevyysoletama). Pätevyysoletama perustuu siihen, että viranomaisen on tutkinut yksinoikeuden edellytykset rekisteröinnin yhteydessä. Pätevyysoletama tukee myös TRIPS-sopimuksessa (Maailman kauppajärjestön (WTO) perustamissopimuksen liite 1 C, sopimus teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista, 50 artiklan 1 kohdan a alakohta) sekä teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta annetussa direktiivissä (Euroopan parlamentin ja neuvoston 29.4.2004 annettu direktiivi 2004/48/EY, 9 artiklan 1 kohdan a alakohta) edellytetyjä tehokkaita oikeussuojakeinoja.

17. Rekisteröityä teollisoikeutta koskevasta pätevyysoletamasta yleensä seuraa, että mikäli vastapuoli vastustaessaan turvaamistoimen määräämistä tai vaatiessaan turvaamistoimen peruuttamista kiistää rekisteröidyn oikeuden pätevyyden, hänen tehtävänä on osoittaa rekisteröinnin mitättömyyden perusteet. Pätevyysoletaman vahvuuteen vaikuttaa muun muassa se, minkä tyyppisestä rekisteröidystä teollisoikeudesta on kysymys ja milloin rekisteröinti on tehty. Mitättömyyden todennäköisyyttä arvioidaan turvaamistointiasianssa asianosaisten esittämien väitteiden ja näytön perusteella noudattaen oikeudenkäymiskaaren 17 luvun yleisiä periaatteita. Todistustaakkaa koskevat vakiintuneet säännöt eivät ole riita-asioissa kiinteitä, vaan vastuu näytön esittämisestä voi siirtyä, kun toinen osapuoli on saattanut omat perusteensa riittävän todennäköiseksi.

18. Oikeudenkäymiskaaren 7 luvun 3 §:n 1 momentin mukaan turvaamistoimen myöntäminen edellyttää myös oikeudenloukkauksen vaaraa (vaaraedellytys). Lisäksi mainitun pykälän 2 momentin mukaan tuomioistuimen tulee turvaamistointa päättäessään kiinnittää huomiota siihen, että vastapuolelle ei turvattavaan etuuteen nähden aiheudu kohtuutonta haittaa (haittavertailu).

Lisäsuoja-asetuksen 3 artiklan a alakohta ja sen tulkinta

19. Lääkkeiden lisäsuojajärjestelmän tarkoituksena on pidentää patentin todellista suoja-aikaa niin, että se riittää tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja. Farmasian alalla suuri osa patentin voimassaoloajasta kuluu tuotekehittelyyn ja myyntilupien hankkimiseen ennen kuin keksintöä voidaan kaupallisesti hyödyntää. Lisäsuojatodistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

20. Lisäsuojatodistuksen antamisen yhtenä edellytyksenä on lisäsuoja-asetuksen 3 artiklan a alakohdan mukaisesti se, että tuotetta hakemuspäivänä suojaa voimassa oleva peruspatentti. ”Tuotteella” tarkoitetaan lisäsuoja-asetuksen 1 artiklan b alakohdan mukaan lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää.

21. Unionin tuomioistuin on antanut erityisesti 2010-luvulla useita ennakkoratkaisuja siitä, mitä 3 artiklan a alakohdassa mainittu ”suojaa voimassa oleva peruspatentti” tarkoittaa asetusta tulkittaessa. Jo aikaisemmin on katsottu, että tämä on selvittävää peruspatenttia koskevien sääntöjen perusteella, jotka sinänsä eivät kuulu unionin oikeuden alaan (tuomio 16.9.1999, *Farmitalia*, C-392/97, EU:C:1999:416).

22. Yhdistelmärokotteita koskevassa *Medeva*-ratkaisussa unionin tuomioistuin vahvisti, että asetuksen 3 artiklan a alakohdasta myöntämistä lisäsuojatodistusta, joka koskee myös sellaisia vaikuttavia aineita, joita ei ole mainittu kyseisen peruspatentin vaatimuksissa (tuomio 24.11.2011, *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773). Ratkaisussa *Eli Lilly and Company* katsottiin, että yksittäiselle vaikuttavalle aineelle voidaan myöntää lisäsuojatodistus, vaikka sitä ei ole mainittu peruspatentin patenttivaatimuksissa rakennekaavan avulla, jos se vastaa patenttivaatimuksissa esitettyä toiminnallista määritelmää ja jos on mahdollista päätyä katsomaan, että patenttivaatimukset koskevat implisiittisesti, mutta välttämättä nimenomaan kyseistä vaikuttavaa ainetta (tuomio 12.12.2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835).

23. B Oy on perustellut turvaamistoimen peruuttamista koskevaa vaatimustaan erityisesti turvaamistoimipäätöksen jälkeen annetulla unionin tuomioistuimen suuren jaoston ratkaisulla *Teva UK ym.* (C-121/17). Ratkaisussa unionin tuomioistuin on täsmentänyt lisäsuoja-asetuksen 3 artiklan a alakohdan tulkintakriteereitä useista vaikuttavista aineista muodostuvien tuotteiden osalta. Tuomiossa todettiin, että lisäsuoja-asetusta sovellettaessa patentin suojaamana tuotteena voidaan pitää vain patenttivaatimuksissa nimenomaisesti mainittua tai niissä välttämättä ja nimenomaan tarkoitettua tuotetta (37 kohta). Lisäsuojatodistuksen antaman suojan kohteen on siten rajoitettava peruspatentin kattaman keksinnön teknisiin ominaispiirteisiin, sellaisina kuin ne ilmenevät patentin vaatimuksista (46 kohta). Eurooppapatentin osalta suojan laajuus määräytyy Euroopan patenttisopimuksen 69 artiklan ja sen tulkintaa koskevan pöytäkirjan mukaisesti patenttivaatimusten sekä patentin selityksen ja piirustusten perusteella (36 ja 38 kohta).

24. Myös silloin, kun kysymys on yhteisvaikutuksen tuottavista useista vaikuttavista aineista muodostuvasta tuotteesta, tuomion mukaan patentti tuottaa suojan vain, jos kyseinen yhdistelmätuote on nimenomaisesti mainittu patenttivaatimuksissa tai tuote on välttämättä ja nimenomaisesti tunnistettavissa patenttivaatimuksista (52 kohta). Jälkimmäistä tilannetta varten unionin tuomioistuin asetti edellytykseksi, että ammattimiehen näkökulmasta ja peruspatentin saamista koskevan hakemuksen tekoajankohdan tai sen etuoikeuden määräytymisajankohdan teknisen tilan perusteella

- kyseisten vaikuttavien aineiden yhdistelmän on kyseisen patentin selitys ja piirustukset huomioon ottaen välttämättä kuuluttava patentin kattamaan keksintöön, ja

- kukin näistä vaikuttavista aineista on voitava nimenomaisesti tunnistaa kaikkien mainitulla patentilla julkistettujen seikkojen valossa (kohta 57).

25. Ratkaisussaan unionin tuomioistuin käsitteli myös sitä, mitä edellä kuvattu tulkinta tarkoittaa ennakkoratkaisupyyntöissä tarkoitetun – ja siis tämän asian kanssa yhdenmukaisen – lisäsuojatodistuksen pätevyyden kannalta. Unionin tuomioistuin totesi ennakkoratkaisupyyntöstä ilmenevän perusteella, ettei peruspatentin selityksessä anneta minkäänlaisia tietoja siitä mahdollisuudesta, että kyseisen patentin kattama keksintö voisi nimenomaisesti koskea tenofoviiridisoproksiiliin ja emtrisitabiiniin yhteisvaikutusta HIV:n hoidossa. Unionin tuomioistuimen mukaan näytti siltä, ettei ammattimies kyseisen patentin hakemisen ajankohdan tai sen etuoikeuden määräytymisajankohdan teknisen tilan perusteella kykenisi ymmärtämään, millä tavoin emtrisitabiini yhdistettynä tenofoviiridisoproksiiliin välttämättä kuului kyseisen patentin kattamaan keksintöön (56 kohta).

26. Unionin tuomioistuin kuitenkin totesi, että kansallisen tuomioistuimen on ratkaistava, vastaako patenttivaatimuksen 27 yleinen ilmaisu ”muut terapeuttiset aineet” yhdessä maininnan ”tarvittaessa” kanssa vaatimusta, jonka mukaan tuote on välttämättä ja nimenomaisesti mainittava peruspatentin vaatimuksissa (54 kohta). Kansallisen tuomioistuimen on erityisesti tarkistettava, kuuluiko kyseisen tuotteen muodostavien vaikuttavien aineiden yhdistelmä ammattimiehen näkökulmasta välttämättä kyseisen patentin kattamaan keksintöön ja voiko kyseinen ammattimies tunnistaa nimenomaisesti emtrisitabiinin, kun

arviointi tehdään patenttia koskevan hakemuksen tekoajankohdan tai sen etuoikeuden määräytymisajankohdan teknisen tilan perusteella (55 ja 56 kohta).

Korkeimman oikeuden arviointi ja johtopäätökset

27. Nyt kysymyksessä olevan turvaamistoimen myöntämisen jälkeen unionin tuomioistuin on antanut edellä selostetun tuomion Teva UK ym., jolla se on täsmentänyt lisäsuoja-asetuksen 3 artiklan a alakohdan tulkintaa. Ennakkoratkaisun aikaansaama oikeustilan täsmentyminen merkitsee sellaista edellä kohdassa 13 tarkoitettua olosuhteiden muutosta, jonka perusteella turvaamistoimen peruuttamista koskevan vaatimuksen johdosta on arvioitava, ovatko turvaamistoimen edellytykset enää olemassa. Jos lisäsuojatodistuksen ei arvioida todennäköisesti täyttävän unionin tuomioistuimen uudessa ennakkoratkaisussa täsmentämiä pätevyysedellytyksiä, voidaan lisäsuojatodistukseen lähtökohtaisesti liittyvästä pätevyysolettamasta huolimatta katsoa, että turvaamistoimen vaade-edellytys ei enää täyty.

28. Vaade-edellytystä arvioitaessa on otettava huomioon, että asiassa on kysymys niin sanotusta etukäteisnautintatilanteesta, jolloin vaade-edellytyksen täyttymiselle kohdasta 14 ilmenevällä tavalla asetetaan korkeammat vaatimukset kuin takavarikkoasiassa. Lisäsuojatodistuksen pätevyyttä koskevan oletaman merkitystä harkittaessa on otettava huomioon myös se, että lisäsuojatodistus on myönnetty jo vuonna 2009, minkä jälkeen unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö lisäsuoja-asetuksen 3 artiklan a alakohdan tulkinnasta on merkittävästi kehittynyt.

29. Kuten unionin tuomioistuimen tuomiosta ilmenee, tuomiossa määritettyjen pätevyysedellytysten täyttymisen arviointi kuuluu viime kädessä kansallisille tuomioistuimille, joiden tulee soveltaa patentin suoja-alan määrittämistä koskevia säännöksiä eli tässä tapauksessa patenttilain 39 §:ää sekä Euroopan patenttisopimuksen 69 artiklaa ja sen tulkintaa koskevaa pöytäkirjaa. Mainittujen säännösten mukaisessa arvioinnissa on otettava huomioon muun ohella peruspatentin etuoikeuspäivän mukaista tekniikan tasoa ja alan ammattihenkilön käsitystä koskeva näyttö.

30. Ennakkoratkaisun mukaisista tulkintakriteereistä seuraa, että jos emtrisitabiinia ei ole mainittu peruspatentin vaatimuksissa, lisäsuojatodistuksen pätevyys edellyttää sen osoittamista, että alan ammattihenkilö peruspatentin etuoikeuden määrittymisajankohdan, eli vuoden 1996, tekniikan tason perusteella kykenee ymmärtämään, millä tavoin tenofoviiridisoproksiili yhdistettynä emtrisitabiiniin välttämättä kuului kyseisen patentin kattamaan keksintöön, ja tunnistamaan nimenomaisesti emtrisitabiinin patentilla julkistettujen seikkojen valossa. Lisäsuojatodistuksen pätevyydelle on siten asetettu sellainen täsmennetty edellytys, jollaista ei ole vielä lisäsuojatodistuksen myöntämisen aikaan vuonna 2009 ilmennyt lisäsuoja-asetuksen tulkintaa koskevasta unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä.

31. Turvaamistoimen peruuttamista koskevassa asiassa ei ole kiistetty sitä, että peruspatentin patenttivaatimuksessa 27 emtrisitabiinia ei ole mainittu. A Oy ei ole väittänyt, että patenttivaatimuksista tai patentin selityksestä kävisi muutoin nimenomaisesti ilmi, että patenttivaatimuksessa 27 tarkoitettu keksintö olisi tenofoviiridisoproksiilin yhdistäminen juuri emtrisitabiiniin. Tenofoviiridisoproksiiliin ja emtrisitabiinin yhdistelmän suojaamista peruspatentilla ei siten voida pitää todennäköisenä yksinomaan patentista ilmenevän perusteella. Korkein oikeus katsoo, että nämä seikat yhdessä ennakkoratkaisussa esitettyjen täsmennettyjen edellytysten kanssa ovat horjuttaneet olettaa lisäsuojatodistuksen pätevyydestä.

32. Sen saattaminen todennäköiseksi, että alan ammattihenkilö olisi kuitenkin voinut ymmärtää patentin sisältävän juuri kyseisten vaikuttavien aineiden yhdistelmän, edellyttää näytön esittämistä. Tämän kysymyksen osalta näyttötaakan on katsottava kuuluvan lisäsuojatodistuksen haltijalle eli A Oy:lle, ei lisäsuojatodistuksen mitättömyyteen vetoavalle B Oy:lle.

33. A Oy on markkinaoikeudelle toimittamissaan kirjelmissä esittänyt, että yksi peruspatentin selitysosassa selostetuista keksinnön käyttömuodoista oli sen käyttäminen HIV:n hoitamisessa. Patentissa oli antiviraaliseen aktiivisuuteen liittyen selostettu vain yksi tehokkuutta koskeva esimerkki, joka osoitti tenofoviirin aihiolääkkeiden, kuten tenofoviiridisoproksiiliin anti-retroviraalista aktiivisuutta eli tehokkuutta HIV:ta vastaan. Alan ammattihenkilölle oli patenttivaatimusta 27 lukiessa selvää, että käsite ”muu terapeutti ainesosa” viittaa ainesosiin, jotka toteuttivat samaa terapeutista tarkoitusta eli virustautien ja erityisesti HIV:n hoitamista. Emtrisitabiini on antiretroviraalinen aine, jolla peruspatentin etuoikeuspäivänä tiedettiin olevan HIV:n vastaista aktiivisuutta.

34. Korkein oikeus katsoo, ettei A Oy:n esittämien väitteiden perusteella voida summaarisesti arvioida katsoa todennäköiseksi, että kohdassa 30 kuvattu edellytys täyttyy.

35. Näillä perusteilla Korkein oikeus katsoo, että turvaamistoimen vaade-edellytys ei enää täyty, minkä vuoksi turvaamistoimi tulee peruuttaa.

Päätöslauselma

Markkinaoikeuden 19.10.2018 antama päätös nro 529/18 kumotaan. Markkinaoikeuden 21.12.2017 antamalla päätöksellä nro 830/17 myönnetty turvaamistoimi määrätään peruutettavaksi.

Asian ovat ratkaisseet oikeusneuvokset Marjut Jokela, Ari Kantor, Mika Huovila, Tuomo Antila ja Eva Tammi-Salminen. Esittelijä Sanna Holkeri.

Julkaistu 11.4.2019

© 2019 - <https://korkeinoikeus.fi>