

MARKKINAOIKEUS**PÄÄTÖS**

Nro 7/22

17.2.2022

Dnro 2020/411

KANTAJATTeva B.V.
Teva Finland Oy**VASTAAJA**

Merck Sharp & Dohme Corp.

ASIALisäsuojatodistuksen mitättömäksi julistamista koskeva kanne;
Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklan
mukainen ennakkoratkaisupyyntö unionin tuomioistuimelle**MARKKINAOIKEUDEN RATKAISU****Oikeudenkäynnin kohde**

1. Asiassa on kyse Suomessa myönnetyn lisäsuojatodistuksen mitättömäksi julistamista koskevasta kanteesta lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 (jäljempänä myös lisäsuojatodistusasetus) 3 artiklan a, c ja d alakohtien nojalla.

2. Ennakkoratkaisupyyntön osalta asiassa on kysymys erityisesti lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan c alakohdan tulkinnasta.

Asian kannalta merkitykselliset tosiseikat*Markkinaoikeudessa vireillä oleva asia*

3. Merck Sharp & Dohme Corp. -nimiselle yhtiölle (jäljempänä myös MSD) on Suomessa myönnetty lisäsuojatodistus numero 342. Kyseisen lisäsuojatodistuksen myöntämiseen johtanut hakemus on perustettu MSD:lle myönnettyyn ja sittemmin Suomessa voimaan

saatettuun eurooppapatenttiin numero FI/EP 1 412 357 sekä MSD:lle myönnettyihin myyntilupiin EU/1/08/455/001-014 Janumet-nimiselle valmisteelle, EU/1/08/456/001-014 Velmetia-nimiselle valmisteelle ja EU/1/08/457/001-014 Efficib-nimiselle valmisteelle.

4. Teva B.V. ja Teva Finland Oy (jäljempänä yhteisesti myös Teva) ovat nostaneet markkinaoikeudessa MSD:tä vastaan kanteen Suomessa myönnetyn lisäsuojatodistuksen numero 342 julistamisesta mitättömäksi. Teva on perustanut kanteensa siihen, että lisäsuojatodistus numero 342 on myönnetty lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a, c ja d alakohtien vastaisesti.

5. Teva on esittänyt, että lisäsuojatodistus numero 342 on ensinnäkin myönnetty vastoin lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohtaa, sillä MSD:lle myönnetty ja sittemmin Suomessa voimaan saatettu eurooppapatentti numero FI/EP 1 412 357 ei suojaa lisäsuojatodistuksen numero 342 mukaista vaikuttavien aineiden yhdistelmää lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettulla tavalla.

6. Lisäksi Teva on esittänyt, että lisäsuojatodistus numero 342 on myönnetty vastoin lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan c alakohtaa. Tevan esittämän mukaan sen, että eurooppapatentin numero FI/EP 1 412 357 perusteella jo aikaisemmin on Suomessa myönnetty lisäsuojatodistus numero 343, on katsottava estävän todistuksen myöntämisen lisäsuojatodistuksen numero 342 mukaiselle vaikuttavien aineiden yhdistelmälle.

7. Vielä Teva on esittänyt, että lisäsuojatodistus numero 342 on myönnetty vastoin lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan d alakohtaa, sillä myyntilupa, johon lisäsuojatodistuksen numero 342 myöntämiseen johtanut hakemus on perustettu, ei ole ollut ensimmäinen myyntilupa saattaa lisäsuojatodistuksen

numero 342 mukainen vaikuttavien aineiden yhdistelmä lääkkeenä markkinoille.

8. MSD on kiistänyt Tevan kanteen ja vaatinut sen hylkäämistä. MSD on kiistänyt, että lisäsuojatodistus numero 342 olisi myönnetty lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a, c tai d alakohdan vastaisesti.

9. MSD on ensinnäkin esittänyt, että MSD:lle myönnetty ja sittemmin Suomessa voimaan saatettu eurooppapatentti numero FI/EP 1 412 357 suojaa lisäsuojatodistuksen numero 342 mukaista vaikuttavien aineiden yhdistelmää lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla.

10. MSD on edelleen esittänyt, että myös lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan c alakohdan on katsottava täyttyvän lisäsuojatodistuksen numero 342 myöntämisen osalta. MSD:n esittämän mukaan lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan c alakohta ei ole ollut esteenä lisäsuojatodistuksen myöntämiselle lisäsuojatodistuksen numero 342 mukaiselle vaikuttavien aineiden yhdistelmälle, vaikka saman patentin perusteella on jo aikaisemmin myönnetty lisäsuojatodistus vaikuttavalle aineelle, joka muodostaa toisen yhdisteen lisäsuojatodistuksen numero 342 mukaisesta vaikuttavien aineiden yhdistelmästä.

11. MSD on vielä esittänyt, että myöskään lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan d alakohdan ei ole katsottava estäneen lisäsuojatodistuksen numero 342 myöntämistä. MSD:n esittämän mukaan myyntilupa, johon lisäsuojatodistuksen numero 342 myöntämiseen johtanut hakemus on perustettu, on ollut ensimmäinen myyntilupa saattaa lisäsuojatodistuksen numero 342 mukainen vaikuttavien aineiden yhdistelmä lääkkeenä markkinoille.

Peruspatentti

12. Käsillä olevassa asiassa on riidatonta, että lisäsuojatodistuksen numero 342 myöntämiseen johtanut hakemus on perustettu MSD:lle myönnettyyn ja sittemmin Suomessa voimaan saatettuun eurooppapatenttiin numero FI/EP 1 412 357 (jäljempänä myös peruspatentti).

13. Edellä mainitun peruspatentin nimitys suomeksi on ”Beta-amino-tetrahydroimidatso(1,2-A)pyratsiinit ja -tetrahydrotriatsolo(4,3-A)pyratsiinit dipeptidyylipeptidaasi-inhibiittoreina diabeteksen hoitoon tai estoon”. Peruspatentissa on kaikkiaan 30 patenttivaatimusta, joista käsillä olevan asian kannalta olennaisimpia ovat:

- itsenäinen patenttivaatimus 1, joka on yhdistettä koskeva tuotevaatimus, joka on laadittu niin sanotun Markush-kaavan muotoon,
- itsenäinen patenttivaatimus 15, joka on yhdistettä koskeva tuotevaatimus, jonka mukaan yhdiste valitaan joukosta, joka käsittää 33 eri yhdistettä esitettynä kemiallisen rakennekaavan muodossa, tai tällaisen yhdisteen farmaseuttisen hyväksyttävän suolan;
- patenttivaatimus 20, joka on yhdistelmää koskeva tuotevaatimus, jonka mukaan yhdistelmä koostuu
 - 1) jostakin patenttivaatimuksen 1–15 mukaisesta yhdisteestä tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävästä suolasta sekä
 - 2) yhdestä tai useammasta muusta yhdisteestä, joka muu yhdiste on valittu mainitussa patenttivaatimuksessa luetellusta joukosta yhdisteitä;
- patenttivaatimus 25, joka on farmaseuttista koostumusta koskeva tuotevaatimus, jonka mukaan farmaseuttinen koostumus käsittää
 - 1) jonkin patenttivaatimuksen 1–15 mukaisen yhdisteen tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan,

- 2) yhden tai useamman muun yhdisteen mainitussa patenttivaatimuksessa luetellusta joukosta yhdisteitä, sekä
- 3) farmaseuttisesti hyväksyttävän kantaja-aineen;
- patenttivaatimus 26, joka on yhdistettä koskeva tuotevaatimus, jonka mukaan yhdiste valitaan joukosta, joka käsittää viisi eri yhdistettä patenttivaatimuksen 15 mukaisista yhdisteistä kemiallisen rakennekaavan muodossa esitettynä, tai tällaisen yhdisteen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan;
 - patenttivaatimus 28, joka on yhdistettä koskeva tuotevaatimus, joka käsittää ainoastaan yhden yhdisteen kemiallisen rakennekaavan muodossa esitettynä tai tämän farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan;
 - patenttivaatimus 30, joka on patenttivaatimuksen 25 mukaista farmaseuttista koostumusta koskeva tuotevaatimus, jonka mukaan farmaseuttinen koostumus käsittää jotakin patenttivaatimuksen 1–15 mukaista yhdistettä tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa, metformiinia, ja farmaseuttisesti hyväksyttävää kantaja-ainetta.

14. Asiassa on riidatonta, että peruspatentin itsenäisen patenttivaatimuksen 1 mukainen Markush-kaava käsittää lukuisan määrän eri yhdisteitä. Asiassa on edelleen riidatonta, että kyseinen kaava käsittää muun ohella yhdisteen, joka on sittemmin tullut tunnetuksi nimellä sitagliptiini.

15. Asiassa on lisäksi riidatonta, että peruspatentin itsenäiseen patenttivaatimukseen 15 sisältyvä seitsemäs kemiallinen rakennekaava esittää yhdistettä, joka on sittemmin tullut tunnetuksi nimellä sitagliptiini.

16. Asiassa on edelleen riidatonta, että patenttivaatimukseen 26 sisältyvä neljäs kemiallinen rakennekaava esittää yhdistettä, joka on sittemmin tullut tunnetuksi nimellä sitagliptiini.

17. Asiassa on vielä riidatonta, että patenttivaatimuksen 28 mukainen ainoa rakennekaava esittää yhdistettä, joka on sittemmin tullut tunnetuksi nimellä sitagliptiini.

18. Peruspatentin selityksen ”Keksinnön yhteenveto” -jaksossa todetaan peruspatentin mukaisen keksinnön kohdistuvan yhdisteisiin, jotka ovat dipeptidyyli-peptidaasi-IV-entsyymien inhibiittoreita (”DP-IV-estäjiä”) ja jotka ovat käyttökelpoisia sellaisten sairauksien hoidossa tai estämisessä joihin dipeptidyyli-peptidaasi-IV-entsyymi liittyy, kuten diabeteksessa ja erityisesti tyypin 2 diabeteksessa. Edellä mainitun lisäksi mainitussa jaksossa todetaan, että peruspatentin mukainen keksintö koskee myös farmaseuttisia koostumuksia, jotka sisältävät näitä yhdisteitä ja näiden yhdisteiden ja koostumusten käyttöä sellaisten sairauksien estossa tai hoidossa joihin dipeptidyyli-peptidaasi-IV-entsyymi liittyy.

19. Käsillä olevassa asiassa on riidatonta, että yhtenä edellä mainittuna DP-IV-estäjänä peruspatentissa esitetään yhdiste, joka on sittemmin tullut tunnetuksi nimellä sitagliptiini. Tämä yhdiste on edellä selostetulla tavalla esitetty kemiallisen rakennekaavan muodossa muun ohella patenttivaatimuksessa 28, joka edellä todetulla tavalla koskee ainoastaan yhtä yhdistettä.

20. Kuten edellä on selostettu, peruspatentissa on esitetty, että DP-IV-estäjiä voi käyttää esimerkiksi diabeteksen hoidossa yksin tai yhdessä muiden yhdisteiden kanssa. Peruspatentin patenttivaatimuksissa 20 ja 25 tällaisina muina yhdisteinä on asiassa esitetyn asiantuntijatodistelun valossa mainittu muun ohella kaikki tuona ajankohtana diabeteksen hoidossa käytetyt yhdisteet. Yhtenä sanottuna muiden yhdisteiden ryhmänä patenttivaatimuksissa 20 ja 25 on mainittu biguanidit, jotka asiassa esitetyn asiantuntijatodistelun valossa ovat peruspatentin etuoikeuspäivänä käsittäneet lähinnä kaksi yhdistettä, joista toinen on ollut metformiini, joka on tuolloin ollut jo vuosikymmeniä diabeteksen

hoidossa käytetty yhdiste, ja toinen on ollut fenformiini, jonka käyttöön lääkkeenä ihmisille on asiassa esitetyn asiantuntijatodistelun mukaan liittynyt tunnettuja turvallisuusriskejä.

21. Edelleen kuten edellä on selostettu, metformiini on nimenomaisesti mainittu peruspatentin patenttivaatimuksessa 30 siinä tarkoitetun farmaseuttisen koostumuksen toisena yhdisteenä.

22. Yksikään peruspatentin patenttivaatimuksista ei esitä yksinään farmaseuttista koostumusta, joka muodostuisi yhdisteestä, joka sittemmin on tullut tunnetuksi sitagliptiininä, ja metformiinista.

Myyntiluvat

23. MSD:lle on myönnetty ajallisesti ensin myyntilupa numero EU/1/07/383/001-018 Januvia-nimiselle valmisteelle, joka sisältää vaikuttavana aineena yksinomaan sitagliptiinia.

24. Edellä mainitun jälkeen MSD:lle on myönnetty myyntiluvat numero EU/1/08/455/001-014 Janumet-nimiselle valmisteelle, numero EU/1/08/456/001-014 Velmetia-nimiselle valmisteelle ja numero EU/1/08/457/001-014 Efficib-nimiselle valmisteelle, jotka kaikki sisältävät vaikuttavien aineiden yhdistelmänä sitagliptiinia ja metformiinihydrokloridia, joka on metformiinin farmaseuttisesti hyväksyttävä suola.

25. Asiassa on riidatonta, että sitagliptiini oli ensimmäinen myyntiluvan saanut vaikuttava aine DP-IV-estäjien ryhmässä.

Lisäsuojatodistuksista

26. MSD:lle on ensin 13.3.2012 myönnetty peruspatentin ja Januvia-valmistetta koskevan myyntiluvan perusteella lisäsuojatodistus numero 343. Kyseisen lisäsuojatodistuksen nimitys on ”Sitagliptiini, mahdollisesti farmaseuttisen suolan muodossa”.

27. MSD:lle on lisäksi 20.3.2012 myönnetty peruspatenttiin ja Janumet-valmistetta koskevan myyntiluvan perusteella lisäsuojatodistus numero 342, jonka mitättömäksi julistamista koskevasta kanteesta on kyse käsillä olevassa asiassa. Kyseisen lisäsuojatodistuksen nimitys on ”Sitagliptiini mahdollisesti farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan muodossa, erityisesti monofosfaattina, ja metformiini mahdollisesti farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan muodossa, erityisesti hydrokloridina”. Lisäsuojatodistus numero 342 on voimassa 8.4.2023 asti.

Asiassa merkitykselliset oikeussäännökset ja oikeuskäytäntö

Yleissopimus eurooppapatenttien myöntämisestä

28. Eurooppapatenttien myöntämisestä tehdyn yleissopimuksen (jäljempänä Euroopan patenttisopimus), sellaisena kuin sitä sovelletaan pääasian tosiseikkoihin, 69 artiklan 1 kappaleen mukaan eurooppapatentin tai eurooppapatenttia koskevan hakemuksen tuottaman suojan laajuus määräytyy patenttivaatimusten mukaan. Patenttivaatimusten tulkitsemisessa käytetään kuitenkin myös selitystä ja piirustuksia.

29. Euroopan patenttisopimuksen 69 artiklan tulkintaa koskevan pöytäkirjan, joka on kyseisen sopimuksen 164 artiklan 1 kappaleen mukaan mainitun sopimuksen erottamaton osa, 1 artiklan mukaan Euroopan patenttisopimuksen 69 artiklaa ei tulisi tulkita siten, että eurooppapatentin tuottaman suojan laajuus ymmärrettäisiin suppean kirjaimellisesti patenttivaatimusten perusteella tai että patenttiselitystä ja piirustuksia käytettäisiin vain patenttivaatimuksissa ilmenevien epäselvyyksien ratkaisemiseksi. Sitä ei tulisi tulkita myöskään siten, että patenttivaatimuksia käytetään ainoastaan ohjeena ja että myönnetty suoja tosiasiallisesti kattaisi sen, mitä alan ammattimies patenttiselityksen ja piirustusten pohjalta päättelee patentinhakijan tarkoittaneen. Pikemminkin tulkinnalla tulisi määritellä suojan laajuus näiden kahden äärimmäisyyden välillä tavalla, joka yhdistää patentinhakijalle

myönnettävän kohtuullisen suojan ja kolmansille osapuolille taattavan kohtuullisen varmuuden.

Kansallinen oikeus

30. Patenttilain 39 §:n mukaan patenttivaatimukset määräävät patenttisuojan laajuuden. Patenttivaatimusten käsittämiseksi voidaan selitystä käyttää apuna.

Unionin oikeus

31. Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 469/2009 1 artiklan a alakohdan mukaan lääkkeellä mainitussa asetuksessa 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.

32. Edelleen lisäsuojatodistusasetuksen 1 artiklan b alakohdan mukaan mainitussa asetuksessa tuotteella, johon määritelmään viitataan myös jäljempänä asetuksen 3 artiklan kaikissa alakohdissa, tarkoitetaan lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää.

33. Vielä lisäsuojatodistusasetuksen 1 artiklan c alakohdan mukaan peruspatentilla mainitussa asetuksessa tarkoitetaan patenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta ja jonka patentinhaltija ilmoittaa lisäsuojatodistuksen antamismenettelyä vasten.

34. Lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan mukaan lisäsuojatodistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa mainitun asetuksen 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään, muun ohella tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti (a alakohhta), tuotteelle

ei ole vielä annettu lisäsuojatodistusta (c alakohta) sekä mainitun artiklan b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille (d alakohta).

Unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö

35. Unionin tuomioistuin on 12.12.2013 antamassaan lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan c alakohdan tulkintaa koskeneessa tuomiossa (tuomio 12.12.2013, Actavis Group PTC ja Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833) todennut, että kyseessä olleen pääasian kaltaisissa olosuhteissa, joissa patentinhaltija on jo saanut uudenlaista vaikuttavaa ainetta suojaavan patentin ja sitä ainoana vaikuttavana aineena sisältävälle lääkkeelle myönnetyn myyntiluvan perusteella kyseiselle vaikuttavalle aineelle lisäsuojatodistuksen, jonka nojalla se voi vastustaa kyseisen vaikuttavan aineen käyttöä yksinään tai yhdistettynä muihin vaikuttaviin aineisiin, lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan c alakohtaa on tulkittava siten, että se on esteenä sille, että patentinhaltija saa saman patentin mutta sellaiselle eri lääkkeelle myöhemmin myönnetyn myyntiluvan, joka sisältää edellä mainittua vaikuttavaa ainetta yhdistettynä toiseen vaikuttavaan aineeseen, jota ei sellaisenaan suojata kyseisellä patentilla, perusteella toisen lisäsuojatodistuksen, joka koskee tätä vaikuttavien aineiden yhdistelmää.

36. Asiassa C-443/12 annetun tuomion kanssa samana päivänä unionin tuomioistuin on antanut myös toisen lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan c alakohdan tulkintaa koskeneen tuomion (tuomio 12.12.2013, Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828).

37. Unionin tuomioistuin on 12.3.2015 antamassaan lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a ja c alakohtien tulkintaa koskeneessa tuomiossa (tuomio 12.3.2015, Actavis Group PTC ja Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165) todennut, että lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a ja c alakohtia on tulkittava

siten, että kun peruspatentti sisältää vaatimuksen tuotteesta, joka sisältää vaikuttavaa ainetta, joka yksin on keksinnön kohteena, ja jolle kyseisen patentin haltija on jo saanut lisäsuojatodistuksen, sekä myöhemmän vaatimuksen tuotteesta, joka sisältää kyseisen vaikuttavan aineen ja jonkin toisen aineen yhdistelmän, tämä säännös on esteenä sille, että patentin haltija saa toisen lisäsuojatodistuksen kyseiselle yhdistelmälle.

38. Unionin tuomioistuin on asiassa C-577/13 antamansa tuomion kohdassa 33 todennut, että useita eri ”tuotteita” suojaavan patentin perusteella voi periaatteessa olla mahdollista saada useita lisäsuojatodistuksia, jotka liittyvät kuhunkin näistä eri tuotteista, edellyttäen muun muassa, että kutakin niistä ”suojataan” sellaisenaan ”peruspatentilla” lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohdassa, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 1 artiklan b ja c alakohdan kanssa, tarkoitetulla tavalla.

39. Edelleen unionin tuomioistuin on asiassa C-577/13 antamansa tuomion kohdassa 37 on todennut, ettei voida hyväksyä sitä, että voimassa olevan peruspatentin haltija voisi saada uuden lisäsuojatodistuksen, joka on mahdollisesti voimassa pidemmän aikaa, aina saattaessaan jäsenvaltiossa markkinoille lääkkeen, joka sisältää yhtäältä sen peruspatentilla sellaisenaan suojattua sellaista vaikuttavaa ainetta, joka on kyseisellä patentilla suojatun keksinnön kohde, ja toisaalta toista ainetta, joka ei ole peruspatentilla suojatun keksinnön kohde.

40. Vielä unionin tuomioistuin on asiassa C-577/13 antamansa tuomion kohdassa 38 todennut, että jotta peruspatentilla suojataan vaikuttavaa ainetta lisäsuojatodistusasetuksen 1 artiklan c alakohdassa ja 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla ”sellaisenaan”, tämän vaikuttavan aineen on oltava kyseisellä patentilla suojatun keksinnön kohde.

41. Unionin tuomioistuin on sittemmin 25.7.2018 antamassaan lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohdan tulkintaa koskeneessa tuomiossa (tuomio 25.7.2018, Teva UK ym., C-121/17, EU:C:2018:585) todennut, että lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohtaa on tulkittava siten, että yhteisvaikutuksen tuottavista useista vaikuttavista aineista muodostuvaa tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti kyseisessä säännöksessä tarkoitettu tavoin, jos tuotteen muodostavien vaikuttavien aineiden yhdistelmää, vaikkei sitä nimenomaisesti mainittaisikaan peruspatentin vaatimuksissa, tarkoitetaan välttämättä ja nimenomaan kyseisissä vaatimuksissa. Tällöin 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.

42. Lisäksi unionin tuomioistuin on 30.4.2020 antamassaan lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohdan tulkintaa koskeneessa tuomiossa (tuomio 30.4.2020, Royalty Pharma Collection Trust, C-650/17, EU:C:2020:327) todennut, että lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohtaa on tulkittava siten, että tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti kyseisessä säännöksessä tarkoitettulla tavalla silloin, kun tuote täyttää jossakin peruspatentin vaatimuksissa käytetyn yleisen toiminnallisen määritelmän ja kuuluu välttämättä kyseisen patentin kattamaan keksintöön, ilman, että siitä kuitenkaan voitaisiin johtaa erillistä, peruspatentilla suojatun tiedon konkreettista ilmenemismuotoa, silloin kun alan ammattimies pystyy peruspatentilla julkistettujen

seikkojen perusteella nimenomaisesti tunnistamaan kyseisen tuotteen sellaisten yleisten tietojen valossa, joita hänellä oli asianomaisella alalla hakemis- tai etuoikeuspäivänä, ja hakemis- tai etuoikeuspäivän teknisen tilan valossa. Tämän lisäksi unionin tuomioistuin on todennut, että lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohdasta on tulkittava siten, ettei tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti kyseisessä säännöksessä tarkoitettulla tavalla silloin, kun huolimatta siitä, että tuote täyttää kyseisen patentin vaatimuksiin sisältyvän toiminnallisen määritelmän, se on kehitetty vasta peruspatentin hakemispäivän jälkeen itsenäisen keksinnöllisen toiminnan perusteella.

43. Unionin tuomioistuin on asiassa C-650/17 antamansa tuomion kohdassa 31 todennut, että asiassa C-121/17 antamassaan tuomiossa unionin tuomioistuin muistutti patenttivaatimusten oleellisesta roolista Euroopan patenttisopimuksen 69 artiklan ja kyseisen 69 artiklan tulkintaa koskevan pöytäkirjan 1 artiklan mukaan, ja se vahvisti näin ollen, että lisäsuojatodistuksen antaman suojan sisällön on rajoituttava peruspatentin kattaman keksinnön teknisiin ominaispiirteisiin, sellaisina kuin nämä ilmenevät kyseisistä patenttivaatimuksista, eikä ulotuttava ”keksinnölliseen ytimeen”.

44. Edelleen unionin tuomioistuin on asiassa C-650/17 antamansa tuomion kohdassa 32 todennut viitaten edellisessä kohdassa lausuttuun, että näin tehdessään unionin tuomioistuin on tukeutunut selvästi lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohdan tulkintaan, jonka yhteydessä keksinnöllisen ytimen käsite ei ole merkityksellinen.

Ennakkoratkaisupyynnön tarve

45. Unionin tuomioistuin on antanut viimeisen parin vuosikymmenen aikana useita ennakkoratkaisuja lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohdan tulkinnasta. Tältä osin kyseisen säännöksen osalta tulkinnan voidaan katsoa selkeytyneen merkittävästi unionin tuomioistuimen

heinäkuussa 2018 asiassa C-121/17 ja huhtikuussa 2020 asiassa C-650/17 antamilla tuomioilla, joista ensiksi mainitun tuomion unionin tuomioistuin on antanut suuressa jaostossa tapahtuneen käsittelyn jälkeen.

46. Edellä mainitun lisäksi unionin tuomioistuin on parin viimeisen vuoden aikana antanut kaksi ennakkoratkaisua lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan d alakohdan tulkinnan osalta (tuomio 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238 ja tuomio 9.7.2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531), joista viimeksi mainitun tuomion unionin tuomioistuin on myös antanut suuressa jaostossa tapahtuneen käsittelyn jälkeen.

47. Lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan c alakohdan osalta unionin tuomioistuin on sen sijaan antanut viimeiset ennakkoratkaisunsa unionin tuomioistuimen joulukuussa 2013 asiassa C-443/12 ja asiassa C-484/12 sekä maaliskuussa 2015 asiassa C-577/13 antamilla tuomioilla.

48. Nimenomaan viimeksi mainitun tuomion osalta on nyt käsillä olevassa yhteydessä erityisesti korostettava, että unionin tuomioistuimen ratkaisu on edellä selostetulla tavalla koskenut sekä lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohdan että 3 artiklan c alakohdan tulkintaa.

49. Edellä esitetyn perusteella herää jo yleisesti kysymys siitä, onko ja jos on niin millä tavoin unionin tuomioistuimen asiassa C-121/17 ja asiassa C-650/17 antamissa tuomioissa lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohdan osalta esitetyn katsottava omaavan merkitystä lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan c alakohdan tulkinnan osalta.

50. Tämän lisäksi kiinnittyy edellä unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö -jaksossa selostettujen ennakkoratkaisujen osalta huomio siihen, että unionin tuomioistuimen asiassa C-443/12 antamassa, lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan c alakohdan

tulkintaa koskeneessa tuomiossa on viitattu yhtäältä peruspatentin ”keskeiseen keksinnölliseen kohteeseen” (kohta 30; ranskaksi ”l’activité inventive centrale”, englanniksi ”the core inventive advance”) ja toisaalta peruspatentin ”keksinnölliseen ytimeen” (kohta 41; ranskaksi ”le cœur de l’activité inventive”, sen sijaan englanniksi myös tältä osin ”the core inventive advance”). Unionin tuomioistuimen asiassa C-577/13 antamassa lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a ja c alakohtien tulkintaa koskeneessa tuomiossa on puolestaan viitattu peruspatentin ”keksinnön kohteeseen”. Unionin tuomioistuimen asiassa C-650/17 antamassa lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohdan tulkintaa koskeneessa tuomiossa on taas todettu, ettei peruspatentin ”keksinnöllisen ytimen” käsite ole merkityksellinen lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohdan yhteydessä.

51. Edellä esitetyn perusteella herääkin lisäksi kysymys siitä, ovatko käsitteet peruspatentin ”keksinnön keskeinen kohde”, ”keksinnön ydin” ja ”keksinnön kohde” vielä merkityksellisiä lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan c alakohdan tulkinnan osalta, sekä edelleen jos jokin tai jotkin näistä käsitteistä ovat edelleen merkityksellisiä, niin miten nämä käsitteet tulee ymmärtää lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan c alakohdan tulkinnan yhteydessä. Viimeksi mainitussa suhteessa herää erityisesti kysymys siitä, miten kyseisten käsitteiden on mahdollisesti katsottava eroavan toisistaan, sekä vielä kysymys siitä, miten kyseisiä käsitteitä tulee ymmärtää yhtäältä, kun kysymys on tuotteesta, joka koostuu yhdestä vaikuttavasta aineesta (ns. monotuote), sekä toisaalta, kun kysymys on tuotteesta, joka koostuu vaikuttavien aineiden yhdistelmästä (ns. yhdistelmätuote).

52. Unionin oikeuden yhdenmukaisen soveltamisen tarvetta ja tarvetta ennakkoratkaisun saamiseen korostaa käsillä olevassa tapauksessa se, että käsillä olevassa asiassa esitetyn mukaan nyt kysymyksessä olevaan lisäsuojatodistukseen nähden vastaavia

muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa myönnettyjä lisäsuojatodistuksia koskevia mitättömäksi julistamista koskevia oikeudenkäyntejä on vireillä useassa muussa Euroopan unionin jäsenvaltiossa.

Ennakkoratkaisukysymykset

Markkinaoikeus on varattuaan asianosaisille tilaisuuden lausua ennakkoratkaisukysymysten sisällöstä päättänyt lykätä asian käsittelyä ja pyytää unionin tuomioistuimelta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 267 artiklan nojalla ennakkoratkaisun seuraavista kysymyksistä:

1. Mitä perusteita on sovellettava sen ratkaisemiseksi, milloin tuotteelle ei vielä ole annettu lisäsuojatodistusta lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 (lisäsuojatodistusasetus) 3 artiklan c alakohdassa tarkoitetulla tavalla?
2. Erityisesti edellä mainittuun ensimmäiseen kysymykseen liittyen onko ja jos on niin millä tavoin lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan c alakohdan edellytyksen arvioinnin on katsottava eroavan lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohdan edellytyksen arvioinnista?
3. Edelleen edellä mainittuun ensimmäiseen kysymykseen liittyen onko ja jos on niin millä tavoin unionin tuomioistuimen asiassa C-121/17 ja asiassa C-650/17 antamissa tuomioissa lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohdan tulkinnasta esitetyn katsottava omaavan merkitystä lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan c alakohdan edellytyksen arvioinnissa? Tältä osin kiinnitetään erityisesti huomiota siihen, mitä lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan a alakohdan osalta mainituissa tuomioissa on lausuttu:

- patenttivaatimusten oleellisesta merkityksestä, sekä
- asian arvioinnista alan ammattimiehen näkökulman ja peruspatentin saamista koskevan hakemuksen tekoajankohdan tai sen etuoikeuden määräytymisajankohdan teknisen tilan valossa.

4. Vielä edellä mainittuun ensimmäiseen kysymykseen liittyen ovatko käsitteet peruspatentin ”keksinnön ydin”, ”keskeinen keksinnöllinen kohde” ja/tai ”keksinnön kohde” merkityksellisiä lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan c alakohdan tulkinnan osalta sekä edelleen jos joku tai kaikki kyseisistä käsitteistä ovat merkityksellisiä, niin miten nämä käsitteet tulee ymmärtää lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan c alakohdan tulkinnan osalta? Viimeksi mainitulta osin tiedustellaan vielä erikseen sitä, onko ja jos on niin millä tavoin jotain eroa mainittujen käsitteiden soveltamisen kannalta sillä, onko asiassa kyse tuotteesta, joka koostuu yhdestä vaikuttavasta aineesta (ns. monotuote), vai onko kyse tuotteesta, joka koostuu vaikuttavien aineiden yhdistelmästä (ns. yhdistelmätuote). Lisäksi tiedustellaan, miten viimeksi mainittua kysymystä on arvioitava tilanteessa, jossa peruspatentti sisältää yhtäältä monotuotetta koskevan patenttivaatimuksen ja toisaalta yhdistelmätuotetta koskevan patenttivaatimuksen, joka viimeksi mainittu patenttivaatimus koskee vaikuttavien aineiden yhdistelmää, joka koostuu monotuotetta koskevasta vaikuttavasta aineesta ja sen lisäksi yhdestä tai useammasta tunnetun tekniikan tasoon kuuluvasta vaikuttavasta aineesta?

Saatuaan unionin tuomioistuimen ennakkoratkaisun markkinaoikeus antaa lopullisen päätöksensä asiassa.

MUUTOKSENHAKU

Tähän päätökseen ei saa hakea erikseen muutosta.

Puheenjohtaja



Jussi Karttunen

Asian ovat yksimielisesti ratkaisseet markkinaoikeuden ylituomari Jussi Karttunen, markkinaoikeustuomarit Petri Rinkinen ja Reima Jussila sekä asiantuntijajäsen Ullamari Pesonen.

JAKELU

Unionin tuomioistuin

Teva B.V. ym; maksutta

Merck Sharp & Dohme Corp.; maksutta

JÄLJENNÖS

Ulkoasiainministeriö / Oikeuspalvelu / EU-tuomioistuinasiat

Oikeusministeriö / EU- ja kansainväliset asiat