



Vastuvõtmise kuupäev : 11/06/2026

Kohtuasi C-262/26

Eelotsusetaotlus

Saabumise kuupäev:

30. märts 2026

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Sø- og Handelsretten (mere- ja kaubanduskohus, Taani)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

30. märts 2026

Kaebaja:

Genmab A/S

Vastustaja:

Ankenævnet for Patenter og Varemærker (Taani patentide ja kaubamärkide apellatsioonikogu)

SØ- OG HANDELSRETTEN (mere- ja kaubanduskohus)

KOHTU PROTOKOLL

Sø- og Handelsretten (mere- ja kaubanduskohus) pidas 30. märtsil 2026 kohtuistungi.

[...]

Kohtuasi [...]

GENMAB A/S

[...]

versus

Ankenævnet for Patenter og Varemærker (Taani patentide ja kaubamärkide apellatsioonikogu)

Nævnenes Hus (Taani apellatsioonikogude amet)

[...]

Sø- og Handelsretten (mere- ja kaubanduskohus) on otsustanud Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 267 alusel ja pärast eelnenud arutelu menetluspooltega taotleda Euroopa Liidu Kohtult eelotsust. Eelotsusetaotlus puudutab küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (edaspidi „määrus nr 469/2009“) artikli 1 punkti b ja artikli 3 punkti b.

- 1 Kohtuasi puudutab küsimust, kas määruse nr 469/2009 kohaselt saab anda täiendava kaitse tunnistuse niisuguste toimeainete kombinatsioonile, mis ei sisaldu samas ravimivormis/koostises (nn vabad kombinatsioonid), kui aluspatent on seotud nelja toimeaine kombinatsiooniga, müügiluba puudutab aga ühte toimeainet, mis on näidatud ja seega lubatud kombinatsioonis kolme muu toimeainega teatava konkreetse ravi eesmärgil. Seda nelja toimeaine kombinatsiooni ei ole varem ravis kasutatud.
- 2 Euroopa Kohus on mitmes oma otsuses kinnitanud, et täiendava kaitse tunnistusi võib anda püsikombinatsioonidele. Näib aga, et Euroopa kohtu praktikas ei ole väljendatud seisukohta küsimuses, kas täiendava kaitse tunnistusi võib anda vabadele toimeainete kombinatsioonidele.
- 3 Vastust vajab küsimus, kas niisugune vaba toimeainete kombinatsioon saab kujutada endast toodet määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses ja vastata määruse nr 469/2009 artikli 3 punktile b ning kui saab, siis mis tingimustel.

Kohtuasja faktilised asjaolud

Menetluspooleid ja vaidlusküsimused

- 4 GENMAB A/S (edaspidi „Genmab“) on börsil noteeritud Taani biotehnoloogiaäriühing, kelle peakorter asub Kopenhaagenis. Äriühing asutati 1999. aastal. Genmab on spetsialiseerunud ravimites, eriti vähi ja muude raskete haiguste raviks kasutatavate monoklonaalsete antikehade väljatöötamisele. Genmab toodab ja turustab antikehi ja ravimeid, mida ta arendab iseseisvalt või koostöös partneritega.
- 5 Ankenævnet for Patenter og Varemærker (Taani patentide ja kaubamärkide apellatsioonikogu; edaspidi „apellatsioonikogu“) on Patent- og Varemærkestyrelseni (Taani patendi- ja kaubamärgiamet) otsuseid läbi vaatav organ.
- 6 Genmab esitas 9. juulil 2020 täiendava kaitse tunnistuse taotluse nr CA 2020 00032 (edaspidi „täiendava kaitse tunnistuse taotlus“) nelja toimeaine – daratumumab, bortesomiib, talidomiid ja deksametasoon – kombinatsiooni suhtes.

- 7 Patendi- ja kaubamärgiamet keeldus 8. juulil 2021 täiendava kaitse tunnistuse taotluse alusel selle tunnistuse andmisest. Genmab taotles 9. mail 2022 täiendava kaitse tunnistuse taotluse läbivaatamise menetluse uuendamist ning patendi- ja kaubamärgiamet võttis 29. juulil 2024 vastu otsuse, millega jäeti täiendava kaitse tunnistuse taotluse rahuldamata jätmine muutmata. Seetõttu esitas Genmab 27. septembril 2024 apellatsioonikogule vaide patendi- ja kaubamärgiameti otsuse peale. Apellatsioonikogu jättis 28. augustil 2025 patendi- ja kaubamärgiameti otsuse muutmata.
- 8 Genmab esitas 27. oktoobril 2025 Sø- og Handelsrettenile (mere- ja kaubanduskohus) kaebuse apellatsioonikogu otsuse peale, väites et apellatsioonikogu peab tunnistama, et see täiendava kaitse taotlus viib lõpliku registreerimiseni.
- 9 Juhtum puudutab nelja toimetaine – daratumumab, bortesomiib, talidomiid ja deksametasoon – kombinatsiooni (edaspidi „vaidlusalune kombinatsioon“).
- 10 Teatavaid haigusi saab ravida tõhusamalt eri toimeainete kombinatsiooniga. Mõnel juhul manustatakse neid kombinatsioone ravi käigus patsientidele ühe preparaadina, nn püsikombinatsioonina, teistel juhtudel aga manustatakse neid patsientidele eraldi preparaadidena (s.o vabade kombinatsioonidena).
- 11 Kõnealuse kombinatsiooni toimeained ei sisaldu alati ühes ja samas füüsilises preparaadis. Selle asemel kujutab vaidlusalune kombinatsioon endast nelja toimeaine vaba kombinatsiooni, mis viiakse ravimvormi ja mida tuleb manustada eraldi.
- 12 Vaidlus käib selle üle, kas vaidlusalune kombinatsioon on „toode“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses ja kas vaidlusalusele kombinatsioonile on antud määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b kohaselt kehtiv müügiluba.

Täiendava kaitse tunnistuse taotlus

- 13 Täiendava kaitse tunnistuse taotlus esitati Taani patendi- ja kaubamärgiametile 9. juulil 2020. Täiendava kaitse tunnistuse taotluse lehekülgedel 1 ja 2 on märgitud, et toode on „daratumumab, bortesomiib, talidomiid ja deksametasoon“.
- 14 Täiendava kaitse tunnistuse taotlus põhineb Genmabi Taani patendil DK/EP 2 081 595 (edaspidi „aluspatent“) ja Euroopa Ravimiameti keskselt välja antud müügiloyal EU/1/16/1101, mida on vaidlusaluse kombinatsiooni osas muudetud 20. jaanuari 2020. aasta otsusega C(2020)398 (final) (edaspidi „müügiluba“).

Aluspatent

- 15 Aluspatent on seotud toimeainete kombinatsioonidega vähi raviks. Genmabile kuulub ka varasem patent DK/EP 2 567 976, mis kaitseb daratumumabi kui sellist.

Seevastu aluspatent anti konkreetsetele kombinatsioonidele, sealhulgas vaidlusalusele kombinatsioonile, ja see kaitseb neid.

- 16 Kõnealust kombinatsiooni kaitsevad konkreetset aluspatendi nõudlus 1, nõudluse 17 punkt e ja nõudluse 24 punkt d.
- 17 Poolte vahel ei ole vaidlust selles, et aluspatent kaitseb vaidlusalust kombinatsiooni ja et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a nõue on täidetud.

Müügiluba

- 18 Darzalexi (daratumumab) müügiluba ainuravimina anti esmakordselt 24. mail 2016.
- 19 Euroopa Ravimiamet andis 20. jaanuaril 2020 loa nn II tüüpi muudatuse tegemiseks müügiloas vastavalt komisjoni 24. novembri 2008. aasta määrusele (EÜ) nr 1234/2008, mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (edaspidi „muudatusi käsitlev määrus“). Selle kohaselt oli Darzalex näidustatud uues kombinatsioonis bortesomiibi, talidomiidi ja deksametasooniga teatava patsiendirühma raviks. Menetluspoolte vahel on lahkarvamus selles, kas müügiluba hõlmab vaidlusalust kombinatsiooni.
- 20 Darzalexi omaduste kokkuvõtte leheküljel 2 on punktis 2 märgitud:

„Iga 5 mL viaal sisaldab 100 mg daratumumabi (20 mg daratumumabi mL kohta).

Iga 20 mL viaal sisaldab 400 mg daratumumabi (20 mg daratumumabi mL kohta).

Daratumumab on antigeeni CD38 vastane inimese monoklonaalne IgG1 κ antikeha, mis on toodetud imetajate rakuliinis (hiina hamstri munasarjarakud) rekombinantse DNA tehnoloogia abil.“

- 21 Darzalexi omaduste kokkuvõtte leheküljel 2 on punktis 4.1 märgitud, et Darzalex (daratumumab) on näidustatud ja seega lubatud kombinatsioonis toimeainetega bortesomiib, talidomiid ja deksametasoon.

„DARZALEX on näidustatud:

[...]

- kombinatsioonis bortesomiibi, talidomiidi ja deksametasooniga täiskasvanud patsientide raviks, kellel on äsja diagnoositud hulгимüeloom [müeloom on teatavat tüüpi lüüdivähk, mis tekib leukotsüütide plasmarakkudest] ja kes vajavad autoloogsete tüvirakkude siirdamist.“

- 22 Darzalexi omaduste kokkuvõttes on muu hulgas märgitud, et vaidlusaluse kombinatsiooni hindamiseks viidi läbi III faasi uuring (edaspidi „MMY3006“), milles osales üle 1000 patsiendi:

„Uuring MMY3006 on kaheosaline avatud, randomiseeritud, aktiivkontrolliga III faasi uuring. Esimeses osas võrreldi induktsioon- ja konsolideerimisravi, milles kasutati 16 mg/kg DARZALEXi kombinatsioonis bortesomiibi, talidomiidi ja deksametasooniga (D-VTd), raviga, milles kasutati bortesomiibi, talidomiidi ja deksametasooni (VTd), patsientidel, kellel oli äsja diagnoositud hulgimüeloom ja kes vajasisid autoloogsete tüvirakkude siirdamist.

[...]

Randomiseeriti kokku 1085 patsienti: 543 D-VTd osas ja 542 VTd osas. [...]

- 23 Kõnealuse kombinatsiooni neljal toimeainel on erinevad manustamis- ja annustamisviisid (annus ja manustamissagedus) ning erinevad keemilised omadused. Erinevusi manustamis- ja annustamisviisides illustreerib kliinilises uuringus MMY3006 kasutatud raviskeem:

„Bortesomiibi manustati subkutaanse või intravenoosse süstena annuses 1,3 mg/m² kehapindala kohta kaks korda nädalas kahe nädala jooksul (1., 4., 8. ja 11. päeval) korduva 28päevase (4nädalase) induktsioonravi tsükli jooksul (1.–4. tsükkel) ja pärast 4. tsükli autoloogse tüvirakkude siirdamise järel kahe konsolideerimistsükli (5. ja 6. tsükkel) jooksul. Talidomiidi manustati suukaudselt annuses 100 mg ööpäevas kuue bortesomiibitsükli jooksul. Deksametasooni manustati (suukaudselt või intravenoosselt) annuses 40 mg 1. ja 2. tsükli 1., 2., 8., 9., 15., 16., 22. ja 23. päeval ning 3. ja 4. tsükli 1. ja 2. päeval annuses 40 mg ja järgmistel annustamispäevadel (8., 9., 15. ja 16. päev) annuses 20 mg. Deksametasooni manustati 5. ja 6. tsükli 1., 2., 8., 9., 15. ja 16. päeval annuses 20 mg. DARZALEXi [daratumumabi] infusiooni päevadel manustati deksametasooni annus intravenoosselt infusiooneelse ravimina.“

- 24 Pooled vaidlevad selle üle, kas asjaomane müügiluba kujutab endast vaidlusaluse kombinatsiooni kehtivat müügiluba määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tähenduses.

Apellatsioonikogu otsus

- 25 Apellatsioonikogu jättis 28. augustil 2025 patendi- ja kaubamärgiameti 29. juuli 2024. aasta otsuse muutmata. Apellatsioonikogu põhjendas oma otsust järgmiselt:

„Sissejuhatavalt märgib apellatsioonikogu, et juhtum puudutab küsimust, kas vaide esitaja võib saada täiendava kaitse tunnistuse, kui aluspatent on antud nelja toimeaine kombinatsioonile (DARZALEX (s.o daratumumab,

bortesomiib, talidomiid ja deksametasoon)), müügiluba aga on seotud vaid ühe toimeainega (DARZALEX), kuid üks DARZALEXi lubatud kasutamiskiividest on kombinatsioon bortesomiibi, talidomiidi ja deksametasooniga.

Teisisõnu puudutab käesolev juhtum määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tõlgendamist.

[Seejärel viitab apellatsioonikogu oma otsuses määruse nr 469/2009 artikli 1 punktidele a ja b ning samuti artikli 3 esimesele lõigule ja artikli 3 punktile b.]

Euroopa Liidu Kohtu praktika kohaselt võib täiendava kaitse tunnustusi anda nn püsikombinatsioonidele, st kui kaks või enam toimeainet on koos ühes preparaadis ja seetõttu manustatakse neid üheaegselt: vt „ainete kombinatsioon“ ja „toimeainete kombinatsioon“ nt kohtuotsuses Teva UK Ltd jt vs. Gilead Sciences Inc., C-121/17, EU:C:2018:585, punkt 40, ja kohtuotsuses Actavis vs. Sanofi, C-443/12, EU:C:2013:833, punkt 23 koostoimes punktidega 33–34, mis puudutab kohtuotsust Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, punktid 25–27.

Seevastu näib, et ei ole kohtupraktikat, mis toetab täiendava kaitse tunnustuste andmist „vabadele kombinatsioonidele“, näiteks raviskeemi jaoks, milles kasutatakse kahte või enam toimeainet ja manustatakse need patsiendile ühekaupa ja tavaliselt eri aegadel.

Apellatsioonikogu märgib, et käesolev juhtum puudutab olukorda, kus müügiluba kui selline on seotud üheainsa toimeainega (DARZALEX) ja kus seoses ravimi omaduste kokkuvõtte punktiga 4.1 (Näidustused) on antud konkreetne luba DARZALEXi kasutamiseks neljases kombinatsioonis bortesomiibi, talidomiidi ja deksametasooniga (vt punkt 4.2 (Annustamine ja manustamisviis), tabel 3).

Seepärast puudutab müügiluba ametlikult vaid ühte toimeainet, nimelt DARZALEXi, mistõttu on DARZALEX see „toode“, mille kohta on antud määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tähenduses „ravimi“ müügiluba.

Seetõttu jätab apellatsioonikogu ameti 29. juuli 2024. aasta otsuse ja ameti 9. detsembri 2024. aasta arvamuse muutmata. Samuti leiab apellatsioonikogu, et määruse nr 469/2009s ega Euroopa Liidu Kohtu praktikas ei ole õiguslikku alust, mis võimaldaks tõlgendada määruse artikli 3 punkti b tähenduses müügiluba nii, et asjaomane toode võib koosneda „näidustatud kombinatsioonide“ all märgitud toimeainete kombinatsioonist.“

- 26 See on otsus, mille peale esitati kaebus Sõ- og Handelsrettenile (mere- ja kaubanduskohus).

Otsuse alus liidu õiguses

- 27 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (edaspidi „ravimidirektiiv“) artikli 6 lõike 1 esimese lõigu kohaselt ei tohi liikmesriigi turul turustada ühtegi ravimit, kui liikmesriigi pädevad asutused ei ole välja andnud müügiluba kooskõlas ravimidirektiiviga või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa raviamet (edaspidi „määrus 726/2004“).
- 28 Kõik müügiloa muudatused ja laiendused peavad samuti saama loa ja neid lisalubasid peetakse sama üldise müügiloa koosseisu kuuluvaks (vt ravimidirektiivi artikli 6 lõike 1 esimene ja teine lõik).
- 29 Muudatusi käsitlev määrus reguleerib inimtervishoius kasutatavatele ravimitele määruse 726/2004 ja ravimidirektiivi kohaselt antud müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist (vt muudatusi käsitleva määruse artikli 1 lõige 1). Muudatusi käsitleva määruse artikli 2 lõike 3 kohaselt tähendab II tüüpi oluline muudatus müügiloa olulist muudatust, mis ei ole müügiloa laiendamine ja mis võib „oluliselt mõjutada asjaomase ravimi kvaliteeti, ohutust või tõhusust“. Muudatusi käsitleva määruse II lisa punkti 2 alapunkti a kohaselt tuleb „uue näidustuse lisamise või olemasoleva muutmisega seotud muudatused“ liigitada muutmiseks, mis eeldab II tüüpi muudatust.
- 30 Kõnealuse kombinatsiooni suhtes on tehtud II tüüpi muudatus ning sellega on kooskõlas muudatusi käsitleva määruse artikliga 16 ja artikli 17 lõikega 2 koostoimes lõike 1 alapunktiga c muudetud Darzalexi müügiluba nii, et daratumumabi on lubatud kasutada kombinatsioonis toimeainetega bortesomiib, talidomiid ja deksametasoon teatava haiguse raviks.
- 31 Määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis a on „ravim“ määratletud kui „kõik ained või ainete kombinatsioonid, mis on ette nähtud inimeste või loomade haiguste ravimiseks või ärahoidmiseks, ja kõik ained või ainete kombinatsioonid, mida võib manustada inimestele või loomadele meditsiinilise diagnoosi panemiseks või füsioloogiliste funktsioonide taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks“.
- 32 Mõiste „toode“ on määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis b määratletud kui „ravimi toimeaine või toimeainete kombinatsioon“. Pooled vaidlevad selle üle, kas vaidlusalune kombinatsioon kujutab endast „ravimi toimeainete kombinatsiooni“ ja on seega hõlmatud mõistega „toode“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses.
- 33 Määruse nr 469/2009 artiklis 3 on sätestatud täiendava kaitse tunnustuse saamise tingimused. Pooled on lahkarvamusel küsimuses, kas „tootel on kas direktiivi 2001/83/EÜ või direktiivi 2001/82/EÜ kohaselt antud kehtiv ravimi müügiluba“ määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tähenduses.

Määruse nr 469/2009 eesmärk

- 34 Määruse nr 469/2009 eesmärk on soodustada innovatsiooni farmaatsias (vt määruse nr 469/2009 põhjendused 2–6 ja 11. aprilli 1990. aasta seletuskiri ettepanekule võtta vastu nõukogu määrus (EMÜ) ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta (KOM(90) 101 (lõplik)) (edaspidi „seletuskiri“), punktid 1 ja 5). Pooled ei ole ühel meelel selles, mida määruse nr 469/2009 eesmärk tähendab.

Euroopa Kohtu praktika

- 35 Euroopa Kohus on mitmes otsuses märkinud, et püsikombinatsioonidele võib anda täiendava kaitse tunnistusi. Viidata võib Euroopa Kohtu 24. novembri 2011. aasta otsusele Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773 (edaspidi „kohtuotsus Medeva“), punkt 42; 12. detsembri 2013. aasta otsusele Georgetown II, C-484/12, EU:C:2013:828, punktid 35 ja 41; 25. juuli 2018. aasta otsusele Teva, C-121/17, EU:C:2018:585 (edaspidi „kohtuotsus Teva I“), punkt 57; 19. detsembri 2024. aasta otsusele Teva II, C-119/22 ja C-149/22, EU:C:2024:1039 (edaspidi „kohtuotsus Teva II“), punkt 73, ja 12. detsembri 2013. aasta otsusele Actavis vs. Sanofi, C-443/12, EU:C:2013:833, punkt 42.
- 36 Teisest küljest ei näi leiduvat Euroopa Kohtu praktikat, milles oleks kindlaks määratud, kas vabadele toimeainete kombinatsioonidele võib anda täiendava kaitse tunnistusi.
- 37 Euroopa Kohtu suurkoda märkis 9. juuli 2020. aasta kohtuotsuses Santen, C-673/18, EU:C:2020:531 (edaspidi „kohtuotsus Santen“), viidates eriti 21. märtsi 2019. aasta kohtuotsusele Abraxis, C-443/17, EU:C:2019:238 (edaspidi „kohtuotsus Abraxis“), et mõistet „toode“ tuleb tõlgendada „kitsalt“ (vt punkt 46).
- 38 Oma 17. aprilli 2007. aasta kohtumääruses Yissum, C-202/05, EU:C:2007:214 (edaspidi „kohtumäärus Yissum“), punktid 16–20, märkis Euroopa Kohus, et määruse nr 469/2009 artikli 1 punktis b viidatud „toode” all mõeldakse „aktiivainet“ või „toimeainet“ kitsas tähenduses ja et mõiste „toode“ ei hõlma aluspatendiga kaitstud toimeaine raviotstarvet ning et mõistet „toode“ tuleb tõlgendada nii, et kui aluspatendiga on kaitstud toimeaine teine kasutamine, siis see kasutamine ei ole toote määratluse lahutamatu osa. Seoses mõistega „toode“ ja selle tõlgendamisega võib viidata ka 4. mai 2006. aasta kohtuotsusele Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291 (edaspidi „kohtuotsus Massachusetts Institute of Technology“), 15. jaanuari 2015. aasta kohtuotsusele Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13 (edaspidi „kohtuotsus Forsgren“) ning kohtuotsusele Abraxis. Pooled vaidlevad selle üle, kas mõistet „toode“ tuleb tõlgendada „rangelt“ või „kitsalt“, ja nende kohtuotsuste asjassepuutuvuse üle käesolevas kohtuasjas.

Poolte argumendid**Genmabi argumendid**

- 39 Genmab märgib eelkõige, et vaidlusalune kombinatsioon on „toode“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses ja vastab määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis b sätestatud tingimusele.
- 40 Seoses määruse nr 469/2009 sõnastusega väidab Genmab, et vaidlusalune kombinatsioon on „ravim“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti a tähenduses, sest see on ainete kombinatsioon, mis on esitatud ja mida kavatakse kasutada meditsiinilise diagnoosi panemiseks või inimeste füsioloogiliste funktsioonide taastamiseks, parandamiseks või muutmiseks.
- 41 „Ainete kombinatsioon“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti a tähenduses ei eelda, et need ained oleksid ühesainsas preparaadis, vaid seda tuleb käsitada samamoodi nagu määruse nr 469/2009 ettepaneku artikli 1 punkti a selle ingliskeelses seletuskirjas, milles on kasutatud sõnastust „combination of substances presented for treating or preventing disease“ (ainete kombinatsioon, mis on ette nähtud haiguste ravimiseks või ärahoidmiseks). Seda sõnastust kasutati esimese määruse nr 469/2009 (nõukogu 18. juuni 1992. aasta määrus (EMÜ) nr 1768/92 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kasutuselevõtu kohta) artikli 1 punktis a ja see on alles ka praeguse määruse nr 469/2009 ingliskeelse versiooni artikli 1 punktis a.
- 42 Võttes arvesse tavapärast tähendust igapäevases kõnes (mida tuleb tõlgendamisel kasutada vastavalt kohtuotsuse Massachusetts Institute of Technology punktile 17), tuleb artikli 1 punkti a sõnastust käsitada nii, et see hõlmab toimeainete püsikombinatsioone. Kõnealune kombinatsioon on nimetatud tooteomaduste kokkuvõttes ja on seetõttu just nimelt „ainete kombinatsioon, mis on ette nähtud [...] haiguste ravimiseks või ärahoidmiseks“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti a tähenduses.
- 43 Samuti kujutab vaidlusalune kombinatsioon endast „toodet“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses, sest selles sättes ei ole tehtud vahet, kas toimeainete kombinatsioon (ingliskeelses versioonis „combination of active ingredients“) on vaba või püsikombinatsioon. Pooled ei vaidle selle üle, et vaidlusaluse kombinatsiooni neli toimeainet on kõik määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses toimeained.
- 44 Samuti tuleb vaidlusalust kombinatsiooni pidada „tooteks“ vastavalt mõiste „toode“ „kitsale“ käsitusele, nagu see on sõnastatud kohtuotsuse Santen punktis 46 ja seletuskirja punktis 11, millele on viidatud kohtuotsuse Santen punktis 45. Sellest tulenevalt hõlmab „toode“ üksnes *toimeaineid*.
- 45 See „kitsas“ mõiste „toode“ tõlgendus on kooskõlas seletuskirja punktiga 24, mille kohaselt on hõlmatud üksnes uued ravimid (s.o uued toimeained või toimeainete kombinatsioonid), vt määruse nr 469/2009 ettepaneku seletuskirja artikli 1 punkt a („Toode tähendab toimeainet või toimeainete kombinatsiooni, mis on ette nähtud haiguste ravimiseks või ärahoidmiseks [...]). (Tuleb tähele

panna, et ettepaneku seletuskirjas olid mõistete „ravim“ ja „toode“ määratlused ettepaneku artikli 1 punktis a ühendatud.)

- 46 Seda kinnitavad ka kohtuotsuse Massachusetts Institute of Technology punktid 17 ja 19, milles Euroopa Kohus muu hulgas märkis, et mõistet „toimeaine“ ei ole määruses nr 469/2009 määratletud ja et mõiste „toode“ kitsas tõlgendus seletuskirja punktis 11, mille põhjal Euroopa Kohus punktis 25 märkis, et aine, millel endal *puudub* igasugune *ravitoime* ning mis võimaldab saada ravimi teatavas ravimvormis (st toimeaine konkreetse preparaadi), ei ole hõlmatud toimeaine mõistega määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses.
- 47 Euroopa Kohus kinnitas kohtumääruse Yissum punktis 17, et mõiste „toode“ all mõeldakse „toimeainet“ kitsas tähenduses.
- 48 Seletuskirjas ja kohtuotsuses Massachusetts Institute of Technology ning kohtumääruses Yissum väljendatud seisukohti, et „toote“ all mõeldakse „toimeainet“, tuleb näha arvestusega, et nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta ning hiljem ravimidirektiiv ei sisaldanud määruse nr 469/2009 kehtestamise ajal mõiste „toimeaine“ määratlust (vt seletuskiri, punkt 28). Mõiste „toimeaine“ määratlus inkorporeeriti ravimidirektiivi esmakordselt 2011. aastal. (Muudatus tehti Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiviga 2011/62/EL (ELT L 174, lk 74), millega muudeti direktiivi 2001/83 artiklit 1 nii, et määratleti mõiste „toimeaine“, vt ka kohtuotsus Forsgren, punkt 24.) Pärast „toimeaine“ määratluse inkorporeerimist ravimidirektiivi artikli 1 punkti 3a, selgitati kohtuotsuse Forsgren punktides 23–25, et mõistet „toimeaine“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses tuleb käsitada kooskõlas määratlusega ravimidirektiivi artikli 1 punktis 3a.
- 49 Nendel asjaoludel märgib Genmab, et mõiste „toode“ kitsast tõlgendust kooskõlas Euroopa Kohtu praktikaga ja seletuskirjaga tuleb käsitleda nii, et toode peab koosnema toimeainest või toimeainete kombinatsioonist, st aimest või ainete kombinatsioonist, mis avaldavad iseseisvat farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet (vt ravimidirektiivi artikli 1 punkt 3a).
- 50 Seda kinnitab kohtuotsuse Abraxis punkt 26 (koostoimes punktidega 36–37), mille kohaselt tähendab mõiste „toode“ „kitsas tõlgendus“ seletuskirja punkti 11 tähenduses seda, et uus preparaat, mis koosneb *juba tuntud toimeainest koos abiainega* (mis ei ole toimeaine), ei kujuta endast uut toodet artikli 1 punkti b tähenduses.
- 51 Seevastu vabad kombinatsioonid koosnevad *toimeainete* kombinatsioonist, mistõttu otsus, mille kohaselt võib anda vabadele kombinatsioonidele täiendava kaitse tunnistusi, on kooskõlas mõiste „toode“ „kitsa tõlgendusega“. Kohtuotsus Teva II kinnitab, et määrav on see, kas toimeainete kombinatsioon on uus, ja et nende raviotstarve ei ole oluline (vt punkt 45): „Sellest kitsast määratlusest tuleneb esiteks, et kahe toote identsus või erinevus määruse nr 469/2009

- kontekstis sõltub üksnes neis sisalduvate toimeainete võrdlusest, olenemata nende raviotstarbest.“ Kohtuotsuses Teva II järeldati, et (püsi)kombinatsioon, mis koosneb toimeainete (A+B) kombinatsioonist, erineb tootest, mis koosneb toimeainest (A) koosnevast tootest (vt punktid 42–46). Selle loomulik tagajärg on, et uuele toimeainete kombinatsioonile, mida ei ole varem kombinatsioonina kasutatud, saab anda täiendava kaitse tunnistuse.
- 52 Vaba kombinatsioon, mida mainitakse müügiloas, ei kujuta endast uut raviotstarvet, sest neid nelja toimeainet ei ole kunagi varem kombinatsioonis näidustatud. Seepärast on tegu uue toimeainete kombinatsiooniga.
- 53 Kohtuotsuse Santen punktis 55 märkis Euroopa Kohus, et „liidu seadusandja kavatsus täiendava kaitse tunnistuse süsteemi loomisel ei olnud kaitsta mitte igasuguseid ravimiuuringuid patendi väljaandmiseks ja uue ravimi turustamiseks, vaid ainult niisuguseid, mille tulemusena viiakse toimeaine või toimeainete kombinatsioon esimest korda ravimina turule“. Kõnealune kombinatsioon on just nimelt uus toimeainete kombinatsioon ravimina.
- 54 Ka siis, kui tõlgendada mõistet „toode“ „kitsalt“, on võimalus saada kaitse uutele vabadele toimeainete kombinatsioonidele seega kooskõlas määruse nr 469/2009 eesmärgiga.
- 55 Samuti märgib Genmab, et vaidlusalune kombinatsioon vastab määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis b sätestatud tingimusele. Selle sätte kohaselt on nõutud, et „tootel [oleks] direktiivi 2001/83/EÜ [ravimidirektiivi] kohaselt antud kehtiv ravimi [s.o vaidlusalust kombinatsiooni moodustava „toimeainete kombinatsiooni“] müügiluba“.
- 56 Euroopa Raviamet andis vaidlusalusele kombinatsioonile niisuguse kehtiva müügiloa. Kehtivasse Euroopa Raviameti müügiloasse inkorporeeritud II tüübi muudatuse luba kujutab endast Darzalexi algse müügiloa muudatust (vt muudatusi käsitleva määruse artikli 1 lõige 1, artikli 2 lõige 3 ja artikli 17 lõige 2). Toimeainete kombinatsioonid, mida ei saa valmistada samas ravimvormis, st vabad kombinatsioonid, on liigitatud reguleerimise eesmärgil ravinäidustuseks ja näidatakse seetõttu toote omaduste kokkuvõtte punktis 4.1.
- 57 Seoses II tüübi muudatustega ilmneb Max Plancki Instituudi poolt komisjoni jaoks koostatud uurimusest täiendava kaitse tunnistuste õiguslike aspektide kohta Euroopa Liidus (Euroopa Komisjoni siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEdede peadirektoraat ning Max Planck Institute for Innovation and Competition, *Study on the legal aspects of supplementary protection certificates in the EU: final report*, Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2873/680006>), lk 161, et II tüübi muudatuste alusel tuleks anda täiendava kaitse tunnistusi, sest selles on muu hulgas märgitud, et:

„Me ei näe ühtegi põhjust, miks peaks eristama olukorda, kus sellise loa vorm on uus ja iseseisev müügiluba, olukorrast, kus luba tuleneb olemasoleva müügiloa muutmisest.“

- 58 (Sama seisukohta on väljendanud Ridderbusch ja Uexkull, *European SPCs Unravelled: A Practitioner's Guide to Supplementary Protection Certificates in Europe*, 2. väljaanne, 2021, lk 38–39.)
- 59 See, et vaidlusaluse kombinatsiooni müügiluba on märgitud toote omaduste kokkuvõtte punktis 4.1 „Näidustused“, mitte punktis 2, ei muuda tõsiasi, et tegu on müügiiloaga *nelja toimeaine uuele kombinatsioonile*. Nende nelja toimeaine kombinatsioon on just nimelt uus „*toode*“, sest see on uus nelja toimeaine kombinatsioon, mida ei ole varem kasutatud ja mis ei ole isegi varem luba saanud raviks kombinatsioonina.
- 60 Määruse nr 469/2009 eesmärk on toetada ja soodustada ravimite väljatöötamist, mis toimub pikaajalise ja kuluka teadustöö tulemusel. Kõnealune kombinatsioon on just nimelt niisuguse teadustöö tulemus. Üldjuhul ei ole võimalik teatavat liiki ravimiuuringuid täiendava kaitse tunnistuse kaitse alt välja jätta ning täiendava kaitse tunnistusi peab olema võimalik saada ka „uutele ainete kombinatsioonidele“, vt seletuskiri, punkt 29:
- „29. [...] Ettepanekus ei ole ette nähtud ühtegi väljajätmist. Teisisõnu tuleb ilma igasuguse diskrimineerimiseta soodustada kõiki farmaatsiaalaseid teadusuuringuid, tingimusel et nende tulemuseks on uus patenteeritav leiutus, olenemata sellest, kas see puudutab uut toodet, uut meetodit uue või juba tuntud toote saamiseks, uue või juba tuntud toote uut kasutusviisi või uut või juba tuntud toodet sisaldavat uut ainete kombinatsiooni, ning neile peab olema võimalik anda täiendava kaitse tunnistus, tingimusel et kõik määruse ettepaneku kohaldamise tingimused on täidetud.“ (Genmabi lisatud rõhud)
- 61 Oleks asjakohatu ja määruse nr 469/2009 eesmärgiga vastuolus teha vahet selle põhjal, kas ravim on toimeainete uue koostise vaba kombinatsioon või püsikombinatsioon. Sageli ei ole võimalik valmistada vabu kombinatsioone ühes ravimpreparaadis, kuid see ei tähenda, et niisugused kombinatsioonid on rahvatervise jaoks vähem väärtuslikud. Täiendava kaitse tunnistuste süsteemi eesmärk on soodustada uute toodete (s.o uute toimeainete või uute toimeainete kombinatsioonide) arengut, mille saavutamiseks antakse täiendava kaitse tunnistusi nii vabadele kui ka püsikombinatsioonidele.
- 62 Seevastu on Euroopa Kohus otsustanud, et täiendava kaitse tunnistuste süsteemi eesmärk ei ole soodustada uusi preparaate. Seega ei saa anda täiendava kaitse tunnistust isegi uuele preparaadile, mis parandab ravi juba tuntud toimeainega (vt kohtuotsus Abraxis, punktid 31–32 ja 44). Määruse nr 469/2009 eesmärk nõuab seega, et täiendava kaitse tunnistuse võimalikkust peab õigustama uus toimeainete kombinatsioon ise, mitte see, kas uus kombinatsioon on valmistatud püsikombinatsioonina.

- 63 Seepärast peaks olema võimalik anda täiendava kaitse tunnistus esimesele kombinatsioonile, mille uuele toimeainete kombinatsioonile tuleb anda müügiluba olenemata sellest, kas esimesena luuakse vaba või püsikombinatsioon.
- 64 Määruse nr 469/2009 sõnastuses, kohtupraktikas ega täiendava kaitse tunnistuse eesmärgis ei leidu objektiivset põhjendust, miks ei peaks saama anda vabale kombinatsioonile täiendava kaitse tunnistust.

Apellatsioonikogu argumendid

- 65 Apellatsioonikogu märgib muu hulgas, et täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimused, mis on sätestatud määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis b, ei ole täidetud. Määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b kohaselt võib täiendava kaitse tunnistuse anda üksnes juhul, kui tootel on kehtiv ravimi müügiluba. Käesoleval juhul niisugust kehtivat müügiluba ei ole, sest vaidlusalune kombinatsioon on „vaba kombinatsioon“.
- 66 Müügiluba puudutab üht toimeainet (Darzalex), kuid toote omaduste kokkuvõttes on konkreetselt lubatud Darzalex'i kasutamine neljases kombinatsioonis bortesomiibi, talidomiidi ja deksametasooniga (toote omaduste kokkuvõte, punktid 4.1 (Näidustused) ja 4.2 (Annustamine ja manustamisviis), tabel 3).
- 67 Müügiluba on seotud üksnes üheainsa toimeainega (Darzalex), mistõttu „toode“, millele on antud määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b kohaselt „ravimi“ müügiluba, on Darzalex, mitte vaidlusalune kombinatsioon.
- 68 Apellatsioonikogu märgib, et määruses nr 469/2009 ega Euroopa Kohtu praktikas ei ole ette nähtud õiguslikku alust, mida on vaja määruse artikli 3 punkti b alusel antud müügiloa tõlgendamiseks nii, et asjaomane toode võib koosneda toimeainete kombinatsioonist, mis on märgitud „näidustatud kombinatsioonide“ all (toote omaduste kokkuvõte, punkt 4.1 (Näidustused)), Kuna vaidlusalune kombinatsioon kujutab endast „vaba kombinatsiooni“, ei ole määruse nr 469/2009 ega Euroopa Kohtu praktikas õiguslikku alust täiendava kaitse tunnistuse andmiseks.
- 69 Apellatsioonikogu märgib, et käesoleval juhul puudub õiguslik alus „vabadele kombinatsioonidele“ täiendava kaitse tunnistuste andmiseks, s.o kui on tegu kombinatsiooniga mitmest toimeainest, mida tuleb ravi käigus manustada erinevates ravimivormides – eraldi ja sageli eri aegadel. Apellatsioonikogule ei ole teada Euroopa kohtu praktikat, mis toetaks vabadele kombinatsioonidele täiendava kaitse tunnistuste andmist.
- 70 Erinevates ravimivormides manustatavatele mitme toimeaine vabadele kombinatsioonidele täiendava kaitse tunnistuste andmise vastu räägib ka määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b sõnastus. Sõnast „ravimi“ nähtub, et silmas on peetud püsikombinatsiooni, mitte eraldi annustatavate eri toimeainete vaba kombinatsiooni.

- 71 Apellatsioonikogu märgib, et vaidlusalune kombinatsioon ei kujuta endast „toodet“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses ja et Euroopa Kohus on välja kujundanud mõiste „toode“ kitsa tõlgenduse, mille kohaselt ei hõlma see määratlus raviotstarvet (vt muu hulgas kohtuotsus Santen, punkt 46, ja kohtumäärus Yissum, punktid 16–20). Apellatsioonikogu märgib, et kuigi kohtuotsuses Santen ja kohtumääruses Yissum käsitletud küsimused ei ole täpselt samasugused nagu käesolevas asjas, olid nimetatud kohtuasjad asjakohased selle poolest, et need tõendavad, et Euroopa Kohus tõlgendab mõistet „toode“ kitsalt, mis on asjakohane mõiste „toode“ tõlgendamisel ka käesolevas kohtuasjas.
- 72 Apellatsioonikogu sõnul ei leidu määruse nr 469/2009s ega kohtupraktikas midagi, mis toetaks määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b tähenduses müügiluba tõlgendamist nii, et asjaomane toode võib koosneda näidustatud kombinatsioonide all märgitud toimeainete kombinatsioonist. Seega puudub kohtupraktika, millest nähtuks, et vaidlusalune kombinatsioon (vaba kombinatsioon) saab kitsa tõlgenduse kohaselt kujutada endast toodet mõiste „toode“. Apellatsioonikogu märgib, et müügiluba vaidlusalust kombinatsiooni ei hõlma. Kuna vaidlusalusele kombinatsioonile ei ole kehtivat müügiluba antud, ei ole täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimused täidetud (vt määruse nr 469/2009 artikli 3 punkt b). Kuna Euroopa Kohus on asunud tõlgendama mõistet „toode“ kitsalt, on apellatsioonikogu seisukohal, et puudub alus mõiste „toode“ tõlgendamiseks nii, et see hõlmab vabu kombinatsioone. Müügiluba on seotud üksnes üheainsa toimeainega (Darzalex), mistõttu on „toode“, millele on antud määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b alusel „ravimi“ müügiluba, Darzalex, mitte vaidlusalune kombinatsioon. Kuna kombinatsioonile ei ole antud kehtivat müügiluba kui „ravimile“, ei ole täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimused täidetud.
- 73 Taani patendi- ja kaubamärgiamet ei ole tunnistanud, et vaidlusalune kombinatsioon on hõlmatud mõistega „toode“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses. Apellatsioonikogu märgib, et vaidlusalust kombinatsiooni kaitseb aluspatent, kuid väidab, et kehtivat müügiluba ei ole määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti b kohaselt antud ning et mõiste „toode“ ei hõlma „vaba kombinatsiooni“. Euroopa Kohtu otsus Teva II apellatsioonikogu hinnangut ei muuda.
- 74 See, et liidu õigusallikate tõlgendamisel kasutatakse dünaamilist ja teleoloogilist lähenemisviisi, ei muuda apellatsioonikogu seisukohta, et kehtivat müügiluba ei ole antud ja et seetõttu ei ole määruse nr 469/2009 artikli 3 punktis b ette nähtud tingimused täidetud.
- 75 Apellatsioonikogu märgib, et määruse nr 469/2009 eesmärk ei kujuta endast piisavat alust, et eirata sätete sõnastust ja kitsast tõlgendust, mille on mõistele „toode“ andnud Euroopa Kohus. Seetõttu ei ole ka põhjust järeldada, et määruse nr 469/2009 eesmärk saaks viia täiendava kaitse tunnistuste andmiseni vabadele kombinatsioonidele.

Eelotsuse taotlemise põhjendused:

- 76 Kuna kohtuasja lahend oleneb sellest, kuidas tõlgendada määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b ja artikli 3 punkti b, ning kuna nende sätete tõlgendamise suhtes on põhjendatud kahtlusi, on S \emptyset - og Handelsretten (mere- ja kaubanduskohus) seisukohal, et kirjeldatud asjaoludel on vaja taotleda Euroopa Kohtult eelotsust järgmiselt sõnastatud küsimustes:

Kohus määrab:

S \emptyset - og Handelsretten (mere- ja kaubanduskohus) palub Euroopa Kohtul vastata järgmistele eelotsuse küsimustele:

Esimene küsimus:

Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 1 punkti b ja artikli 3 punkti b tuleb tõlgendada nii, et täiendava kaitse tunnistuse saab anda tootele, mis koosneb uuest toimeainete kombinatsioonist, millele on antud müügiluba kui kombinatsioonile, olgugi et see toimeainete kombinatsioon ei sisaldu ühes ja samas füüsilises ravimvormis, vaid kujutab endast hoopis vaba kombinatsiooni toimeainetest, mis tuleb manustada eraldi?

Teine küsimus:

Kui vastus esimesele küsimusele on jaatav, siis kas artikli 3 punktis b sätestatud tingimusele saab vastata direktiivi 2001/83/EÜ kohase müügiloa II tüübi muudatus komisjoni 24. novembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1234/2008 tähenduses seoses uue toimeainete kombinatsiooniga, mis ei sisaldu ühes ja samas füüsilises ravimvormis, vaid kujutab endast hoopis vaba kombinatsiooni toimeainetest, mis tuleb manustada eraldi?

[...]

S \emptyset - og Handelsretten (mere- ja kaubanduskohus) on menetluse peatanud kuni Euroopa Kohtult vastuse saamiseni.

Avaldatud portaalis 30. märtsil 2026 kell 9 hommikul.

[...]