



Vastuvõtmise kuupäev : 12/08/2024

Kohtuasi C-456/24**Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1****Saabumise kuupäev:**

27. juuni 2024

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Nejvyšší správní soud (Tšehhi Vabariigi kõrgeim kohus)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

18. juuni 2024

Kaebaja:

Halozyme, Inc.

Vastustaja:

Úřad průmyslového vlastnictví (Tšehhi Vabariigi Tööstusomandiamet)

Põhikohtuasja ese

Eelotsusetaotluse esitanud kohus vaatab läbi kassatsioonkaebust, mille esitas äriühing Halozyme, Inc. (edaspidi „kaebaja“) Městský soud v Praze (Praha linnakohus, Tšehhi Vabariik) otsuse peale, millega jäeti rahuldamata kaebus, mille kaebaja esitas Úřad průmyslového vlastnictví (Tööstusomandiamet, Tšehhi Vabariik) juhataja otsuse peale, millega kinnitati selle ameti negatiivne otsus kaebaja täiendava kaitse tunnistuse taotluse kohta anda patent CZ/EP 2163643 ravimina käibesse lubatud tootele Herceptin SC.

Eelotsusetaotluse ese ja õiguslik alus

Eelotsusetaotluse esitanud kohtul on kahtlusi määruse nr 469/2009 tõlgendamisel seoses küsimusega, kas Herceptin SC on kahe toimeaine segu ja kas see toimeainete segu on kaitstud patendiga CZ/EP 2163643. Sellega seoses esitab eelotsusetaotluse esitanud kohus kuus eelotsuse küsimust.

Eelotsuse küsimused

1. Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta artikli 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et koostisosa, mis on ravimi müügiloas sõnaselgelt määratletud abiaainena, ei saa lugeda toimeaineks?
2. Kui vastus esimesele küsimusele on eitav, siis kas määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tuleb selle määruse artikli 8 lõiget 1 ja artikli 10 lõikeid 1–3 silmas pidades tõlgendada nii, et toimeaine all tuleb mõista koostisosa, millel on iseseisev terapeutiline toime, mis on hõlmatud müügiloa sõnastuses sisalduvate ravinäidustustega ja mida saab samal ajal tõendada aluspatendi ja tunnistuse taotlusele kohustuslikus korras lisatud dokumentide alusel?
3. Kui vastus esimesele ja teisele küsimusele on eitav, siis kas määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et toimeaine all tuleb mõista koostisosa, millel on iseseisev terapeutiline toime, mis on hõlmatud müügiloa sisusse kuuluvate ravinäidustustega ja mida asjaomase valdkonna asjatundja oleks pidanud tõendatuks aluspatendi taotluse esitamise kuupäeval või kuupäeval, mil tekkis prioriteediõigus selle patendi saamiseks?
4. Kas määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et toimeainet, millel on iseseisev terapeutiline mõju, mis on hõlmatud rinnavähi ravimi müügiloa sõnastuses esitatud ravinäidustustega, tuleb muu hulgas käsitleda ka abiaainena, mis lagundab muud inimkehas looduslikult esinevat ainet ja hõlbustab seeläbi ravimi toimeaine toimet rinnavähi kasvajakudele, kui teatavate teaduslike tööde ja artiklite kohaselt on see aine või sellega seotud aine iseenesest inhibeerinud sama või muud tüüpi kasvajate kasvu või vähendanud neid kasvajaid *in vitro* või loomamudelites ning kui muud teadusartiklid kinnitavad potentsiaalselt sarnast toimet inimestel?
5. Kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a koostoimes selle artikli 1 punktiga b tuleb tõlgendada nii, et kahe toimeaine segu on käsitletav aluspatendiga kaitstud tootena ka siis, kui ainult üks toimeaine on aluspatendiga hõlmatud leiutise objektiks ja patendinõudluse esemeks ning kas kahe toimeaine segu on ka siis käsitletav aluspatendiga kaitstud tootena, kui ainult üks toimeaine on aluspatendiga hõlmatud leiutise objektiks ja patendinõudluse objektiks on selle võimalik segamine teiste, alternatiivseteks kategoriseeritud toimeainetega, kusjuures teist toimeainet on võimalik asjaomase valdkonna asjatundja seisukohalt liigitada ühte neist kategooriatest, lähtudes tehnika tasemest kuupäeval, mil aluspatendi taotlus esitati või tekkis prioriteedinõue selle patendi saamiseks?
6. Kui vastus viiendale küsimusele on eitav, siis kas määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a koostoimes selle artikli 1 punktiga b tuleb tõlgendada nii, et kahe toimeaine segu on samuti käsitletav põhipatendiga kaitstud tootena, kui põhipatendiga hõlmatud leiutise objektiks on ainult üks toimeaine ja patendinõudluse objektiks on selle võimalik segamine teiste toimeainetega, mis on

kategoriseeritud alternatiivsetena, kusjuures millest üks sisaldab põhipatendi taotluse esitamise kuupäeval või selle patendi saamise prioriteediõiguse tekkimise kuupäeval ainukest toimeainet, mis on ravimi müügiloa objektiks, sõltumata sellest, kas sel kuupäeval olid olemas ka teised sellesse kategooriasse kuuluvad toimeained?

Viidatud liidu ja rahvusvahelise õiguse sätted

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (kodifitseeritud versioon): artikli 1 punkt b [eelotsusetaotluse esitanud kohus viitab punktidele a–d], artikli 3 punkt a [eelotsusetaotluse esitanud kohus viitab punktidele a–d], artikli 8 lõige 1, artikli 10 lõiked 1–3.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. aprilli 2022. aasta direktiiviga (EL) 2022/642, millega muudetakse direktiive 2001/20/EÜ ja 2001/83/EÜ seoses eranditega teatavatest kohustustest teatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite puhul, mis on tehtud kättesaadavaks Ühendkuningriigis Põhja-Iirimaa tarvis ning Küprosel, Iirimaa ja Maltal: artikkel 1.

5. oktoobril 1973 sõlmitud Euroopa patentide väljaandmise konventsioon, mida on muudetud hilisemate muutmisaktidega (edaspidi „Euroopa patendikonventsioon“): artikli 69 lõige 1.

Protokoll Euroopa patendikonventsiooni artikli 69 tõlgendamise kohta.

Lühike ülevaade põhikohtuasja asjaoludest ja menetlusest

- 1 Kaebaja esitas 21. juulil 2015 Úřad průmyslového vlastnictví'le (Tööstusomandiametile) taotluse täiendava kaitse tunnistuse saamiseks patendile CZ/EP 2163643 pealkirjaga „Rozpustný hyaluronidázový glycoprotein (sHASEGP), způsob jeho přípravy, použití a farmaceutické kompozice, které ho obsahují“ (Lahustuv hüaluronidaas glükoproteiin (sHASEGP), selle valmistamise meetod, kasutamine ja seda sisaldav ravimpreparaat), ja seda ravimi puhul, mida turustatakse ravimina HERCEPTIN PRO SUBKUTÁNNÍ POUŽITÍ (nahaaluselt kasutatav hertseptiin, edaspidi „Herceptin SC“). Taotleja sõnul on Herceptin SC segu kahest toimeainest: trastuzumabist ja rekombinantsest inimese hüaluronidaasist (edaspidi „rHuPH20“). Trastuzumab kuulub rinnavähi raviks kasutatavate monoklonaalsete antikehade kategooriasse. Patendiga CZ/EP 2163643 hõlmatud leiutis käsitleb rHuPH20 komponenti, selle valmistamist ja terapeutilist kasutamist kombinatsioonis erinevate toimeainete kategooriate kaupa, mis on määratletud tüübi ja funktsiooni järgi.

- 2 11. jaanuaril 2019 lükkas Úřad průmyslového vlastnictví (Tööstusomandiamet, edaspidi „vastustaja“) kaebaja taotluse kõnealuse täiendava kaitse tunnistuse kohta tagasi ja 6. novembril 2020 jättis ameti juhataja selle otsuse muutmata. Mõlemad instantsid leidsid, et taotlus ei vasta määruse nr 469/2009 artikli 3 punktides a, b ja [vastavalt punktis d] sätestatud tingimustele, kuna trastuzumabi ei ole patendi CZ/EP 2163643 nõudluses mainitud (ega nähtu selle kirjeldusest) ning ravimi Herceptin SC müügiloas on koostisosa rHuPH20 loetletud abiainena ning rHuPH20 võimet avaldada iseseisvat vähivastast toimet ei ole tõestatud. Taotleja vaidlustas vastustaja juhataja otsuse, esitades kaebuse Městský soud v Praze'le (Praha linnakohtule). See kohus jättis 13. juuni 2022. aasta otsusega kaebuse rahuldamata peamiselt põhjendusega, et rHuPH20 ei ole toimeaine, sest esitatud tõenditest ei nähtunud, et rHuPH20 ja trastuzumabi segul oleks iseenesest sõltumatu farmakoloogiline, immunoloogiline või metaboolne toime rinnavähi ravis. Kaebaja esitas selle otsuse peale kassatsioonkaebuse eelotsusetaotluse esitanud kohtule.

Eelotsusetaotluse lühike põhjendus

- 3 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnul ei ole käesolevas asjas vaidlust, et toimeaine on trastuzumab. See ei olnud aga patendiga CZ/EP 2163643 hõlmatud leiutise objektiks ega ole ise selle patendiga kaitstud. Seega, et selle patendi kohta saaks välja anda täiendava kaitse tunnistuse, peaks rHuPH20 olema samuti toimeaine ja seega peaks toode olema kahe toimeaine segu. Sellisel juhul saaks selle toote kohta täiendava kaitse tunnistust välja anda ainult siis, kui kõnealune segu oleks kaitstud kõnealuse patendiga.
- 4 Kolme esimese küsimuse sisuks on, kas ainuüksi ravimi müügiloas koostisosa lisamine abiainetate kategooriasse välistab võimaluse, et tegemist on toimeainega määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses, või tuleb ka sellisel juhul täiendavalt uurida, kas sellel koostisosal on iseseisev farmakoloogiline, immunoloogiline või metaboolne toime, ja kui on, siis millised dokumendid seda kinnitavad ja millisel ajahetkel.
- 5 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnul on Euroopa Kohus korduvalt leidnud, et „toimeainel“ määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b tähenduses peab olema sõltumatu „terapeutiline toime“¹, samas kui direktiivi 2001/83 artikli 1 lõike 3a kontekstis kasutas Euroopa Kohus „sõltumatu farmakoloogilise, immunoloogilise või metaboolse toime“ kriteeriumi². Eelotsusetaotluse esitanud kohus kasutab

¹ 21. märtsi 2019. aasta kohtuotsus Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punkt 27; 4. mai 2006. aasta kohtuotsus Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, punktid 25 jj, edaspidi „kohtuotsus MIT“; 14. novembri 2013. aasta kohtumäärus Glaxosmithkline Biologicals ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, punkt 29, edaspidi „kohtumäärus Glaxosmithkline Biologicals“.

² 15. jaanuari 2015. aasta kohtuotsus Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, edaspidi „kohtuotsus Forsgren“.

esitatud küsimustes mõistet „terapeutiline toime“ ja tema arvates kattuvad need kaks kategooriat ning määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b kohaldamisel võib tugineda direktiivi 2001/83 artikli 1 lõike 3a määratlusele. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnul on Euroopa Kohus rõhutanud ka seda, et toimeaine sõltumatu terapeutiline toime peab olema hõlmatud ravimi müügiloa sõnastuses sisalduvate ravinäidustustega³.

- 6 Eelotsusetaotluse esitanud kohus on seisukohal, et kui koostisosa on ravimi müügiloa menetluses sõnaselgelt liigitatud „abaineeks“, ei ole enam võimalik selle koostisosa olemust täiendava kaitse tunnistuse taotluse menetluses ümber hinnata. Selle seisukoha õigsust käsitletakse esimeses küsimuses. Kui koostisosa on müügiloas nimetatud „lisandiks“, mis on direktiivi 2001/83 I lisas sõnaselgelt liigitatud abaineeks, ei saa see olla samal ajal toimeaine, sest need kaks mõistet on selle direktiivi kontekstis selgelt erinevad ja nii peaks see olema ka määruse nr 469/2009 kontekstis⁴. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates võib seda järeldust üldistada nii, et see kehtib kõigi ravimi müügiloas loetletud abiainetes suhtes.
- 7 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates ei muuda seda järeldust Bayer CropScience'i⁵ ja Forsgreni kohtuotsused, mis on vastuolus kaebaja ja Hispaania kohtu või Poola patendiameti seisukohtadega, mis käsitlesid kaebaja analoogilisi täiendava kaitse tunnistuse taotlusi Hispaanias ja Poolas. Bayer CropScience'i otsus puudutab toimeaine mõistet Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1610/96 (taimekaitsevahendite täiendava kaitse tunnistuse loomise kohta) artikli 1 lõike 3 alusel. Kuigi Euroopa Kohus on mõiste „toimeaine“ tõlgendamisel korduvalt lähtunud oma kohtupraktikast määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b kohta⁶, puudutasid Bayer CropScience'i kohtuasjas tehtud järeldused eelotsusetaotluse esitanud kohtu sõnul taimkaitsevahendite ohutustamisaineid, mida ei saa otseselt samastada ravimite toime- või abiainetega. Ravimite puhul saab seega kohaldada ainult põhiteesi (mida hiljem kinnitas kohtuotsus Forsgren), et toimeaine nimetamata jätmine toimeainete hulgas ei välista võimalust eeldada, et tegemist on toimeainega. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates tuleb just selles piiratud ulatuses vaadelda ka Forsgreni kohtuotsust, kus hinnati koostisosa, mida tavaliselt peetakse lisandiks, kuigi see ei olnud müügiloas selgesõnaliselt lisandina nimetatud (võimalik, et see lisati abiainetes kategooriasse). Sellises olukorras tundus loogiline jätta riigisisese kohtu hinnata, kas kõnealusel koostisosal on iseseisev farmakoloogiline, immunoloogiline või metaboolne mõju, mida hõlmavad müügiloa sõnastuses sisalduvad ravinäidustused, samas kui selline

³ Kohtuotsused MIT, punkt 31; ja Forsgren, punkt 55; või kohtumäärus Glaxosmithkline Biologicals, punkt 34.

⁴ Kohtumäärus Glaxosmithkline Biologicals, punktid 36–38.

⁵ 19. juuni 2014. aasta kohtuotsus Bayer CropScience, C-11/13, EU:C:2014:2010, edaspidi „kohtuotsus Bayer CropScience“.

⁶ Kohtuotsused MIT, punkt 22; Bayer CropScience, punkt 34; või Forsgren, punkt 50.

võimalus oli tegelikult juba müügiloa menetluse raames tõendatud ja kõnealune koostisosa oli sõnaselgelt liigitatud lisandiks, oleks eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates asjakohane kohaldada kohtuotsuses Glaxosmithkline Biologicals tehtud järeldusi⁷.

- 8 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates peaks ka täiendava kaitse tunnistuse taotluse menetlus olema määruse nr 469/2009 artikli 8 lõike 1 ja artikli 10 lõigete 1–3 valguses pigem formaalne protseduur, mis *de facto* viib ainult aluspatendi laiendamiseni leiutise eripära osas. Seega oleks käesolevas menetluses vaja ainult kinnitada selle eripära, st et tegemist on ravimina müügiloa saanud tootega⁸. Kuigi vastavalt viidatud sätetele saab täiendava kaitse tunnistuse taotluses esinevaid puudusi parandada, ei ole see võimalik tootega seotud puuduste puhul. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates ei viiks viidatud menetlus seega tegelikult ravimi müügiloa menetluse ümberhindamiseni ulatusliku tõendamismenetluse alusel.
- 9 Neil põhjustel peaks eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates olema vastus esimesele küsimusele jaatav. Kuigi kohus teeb selle järelduse peamiselt kohtumäärusest Glaxosmithkline Biologicals, ei pea ta seda siiski *acte éclairé*'ks, arvestades asjaolu, et Euroopa Liidu eri patendiametid ja kohtud on sama Euroopa patendi puhul sama määruse alusel sama toote suhtes täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimuste täitmist erinevalt hinnanud⁹.
- 10 Kui esimesele küsimusele vastatakse eitavalt, siis tuleb eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates vastata jaatavalt ka teisele küsimusele. Mis tahes sisuline hinnang koostisosa terapeutilise mõju kohta peaks piirduma üksnes taotluse ja aluspatendi puhul nõutavate dokumentide sisuga, mis on otsuse tegemiseks vajalik alus. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates ei ole täiendava kaitse tunnistuse menetluses võimalik anda põhjalikku hinnangut ravimi koostisosade olemuse kohta, mis oleks võrreldav patendi- või müügiloa menetlusega.
- 11 Kui Euroopa Kohus peaks vastama esimesele ja teisele küsimusele eitavalt, teeb eelotsusetaotluse esitanud kohus ettepaneku vastata kolmandale küsimusele jaatavalt. Sellega seoses küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus, kas müügiloa sõnastuses sisalduvate ravinäidustustega hõlmatud iseseisev raviefekt kujutab endast objektiivset asjaolu, mille kindlaksmääramisel ei ole oluline, kas selline toime on tõendatult kinnitatud. Mis puudutab konkreetselt koostisosa rHuPH20, siis selle mõju on tõepoolest käsitletud teatud erialastes dokumentides, mis on koostatud enne patendi saamise prioriteediõiguse tekkimise kuupäeva, teatud dokumentides, mis on koostatud selle kuupäeva ja ravimi müügiloa saamise

⁷ Selle järelduse toetuseks vt ka kohtuotsus Forsgren, punktid 42 ja 43.

⁸ Vt sellega seoses 7. detsembri 2017. aasta kohtuotsus Merck Sharp, C-567/16, EU:C:2017:948, punktid 50–53.

⁹ Näiteks Madridi kõrgem kohus (28. detsembri 2020. aasta otsus nr 696/2020) ja Poola Patendiamet (16. detsembri 2022. aasta otsus nr DB.SPC.0357.315.2017.41.mkoz).

kuupäeva vahelisel ajal, ning teistes dokumentides, mis on koostatud veelgi hiljem.

- 12 Kui koostisosa terapeutilist mõju tuleb käsitleda objektiivse asjaoluna, siis on eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates ebaoluline, millal seda saab tõendatult kindlaks teha. See seisukoht toob aga kaasa asjaolu, et väljastatud täiendava kaitse tunnistusega ei täideta määruse nr 469/2009 eesmärki (ravimi uurimisega seotud kulutuste katmine)¹⁰ ega võeta arvesse kõiki huve, sealhulgas rahvatervise huve, mis oli samuti üks selle määruse vastuvõtmise eesmärkidest¹¹. Olukorras, kus teadusuuringute objektiks oli koostisosa kasutamine abiainena, kuid hilisemad uuringud näitasid selle iseseisvat terapeutilist mõju, ei saa väita, et täiendava kaitse tunnistus kompenseeriks nende terapeutiliste mõjude uuringuid. Viidates kohtuotsuse Abraxis Bioscience punktile 37, leiab eelotsusetaotluse esitanud kohus seega, et määruse nr 469/2009 eesmärgi ja tähendusega oleks vastuolus, kui koostisosa iseseisva terapeutilise mõju hindamisel võetaks arvesse uuringuid, mis toimusid pärast patendi põhitaotluse esitamise kuupäeva või teise võimalusena pärast kuupäeva, mil tekkis prioriteediõigus selle patendi saamiseks. Erandi võib teha juhul, kui konkreetseid järeldusi koostisosa iseseisva terapeutilise mõju kohta tehti kõnealuse ravimi müügiloo andmise menetluse raames (eelkõige kliiniliste uuringute raames), kuna see võib puudutada ka taotleja poolt läbi viidud farmaatsiaalaseid teadusuuringuid uue toimeaine kohta.
- 13 Neljas küsimus puudutab mõiste „sõltumatu terapeutiline toime“ (mis on identne mõistega „sõltumatu farmakoloogiline, immunoloogiline või metaboolne toime“) tõlgendamist, mida hõlmavad müügiloo sõnastuses sisalduvad ravinäidustused, mida Euroopa Kohus kohaldab määruse nr 469/2009 artikli 1 punkti b kohase „toimeaine“ määratluse tähenduses. Eelkõige juhul, kui Euroopa Kohus vastab kolmele esimesele küsimusele eitavalt, on asjakohane vastus neljandale küsimusele.
- 14 Eelotsusetaotluse esitanud kohus kaalub, kas see määratlus täpsustab toimeaine õiguslikku mõistet nii üksikasjalikult, et konkreetsete faktiliste järelduste omistamine sellele määratlusele on faktiküsimus, mida peab hindama ekspert, või jääb see õigusliku liigituse küsimuseks, mille puhul on pädevad haldusasutused ja kohtud. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates ei anna Euroopa Kohtu kohtupraktika sellises olukorras selgeid kriteeriume müügiloo sõnastuses sisalduvate ravinäidustustega hõlmatud iseseisva terapeutilise toime kindlaksmääramiseks, mis viib tööstusomandi õiguskaitseasutuste erinevate hinnanguteni samale olukorrale¹², isegi kui Euroopa Kohus leiab, et ta on oma kohtupraktikas vastanud kõnealustele küsimustele, mille suhtes ei saa olla mõistlikke kahtlusi¹³. Määruse nr 469/2009 ja Euroopa Kohtu kohtupraktika

¹⁰ Määruse nr 469/2009 põhjendused 3 ja 4.

¹¹ Selle määruse põhjendus 10.

¹² Kohtumäärus Glaxosmithkline Biologicals, punkt 21.

¹³ Kohtumäärus Glaxosmithkline Biologicals, punkt 23.

vastuolulist tõlgendamist näitab eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates ka asjaolu, et käesolevas asjas on kaebaja kasuks otsustanud eelkõige Albaania, Belgia, Bulgaaria, Itaalia, Küprose, Luksemburgi, Poola, Põhja-Makedoonia, Sloveenia, Hispaania ja Šveitsi¹⁴ patendiametid, samas kui tema kahjuks on otsustanud eelkõige Prantsusmaa¹⁵, Madalmaade ja Rootsi patendiametid.

- 15 Kui müügiloa sõnastuses sisalduvate ravinäidustustega hõlmatud iseseisva terapeutilise mõju hindamine on õiguslik küsimus, mis sõltub konkreetsetest kriteeriumidest, siis on neljanda küsimuse sisuks selliste kriteeriumide kindlaksmääramine ja koostisosa mõju tõendamise standardi määratlemine inimestel. Koostisosa rHuPH20 puhul tundub praegu esialgselt usutav, et on tõestatud mõningaid metaboolseid mõjusid (tegemist on ensüümiga, mis lagundab hüaluronaati, mis esineb inimkehas looduslikult, ja vähendab trastuzumabi tõhusust, kui seda manustatakse nahaaluselt), kuid ei ole selge, kas neid mõjusid võib pidada Herceptin SC müügiloa sõnastuses esitatud ravinäidustuste alla kuuluvaiks. Selle põhjuseks on muuhulgas asjaolu, et senised teaduslikud tööd ja artiklid on käsitlenud koostisosa kui sellise (või sellega seotud koostisosa) mõju testimist *in vitro* või loomamudelites, mille käigus leiti, et testitud koostisosa põhjustas sama ja teiste kasvajatüüpide kasvu peatumise või vähenemise. Täiendavad teaduslikud tõendid toetavad omakorda selle võimalikku sarnast toimet inimestel.
- 16 Viiendas ja kuuendas küsimuses soovitakse tõlgendada määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a, milles on sätestatud tingimus, et toode peab olema kaitstud aluspatendiga. Seega, kui käesolevas asjas peetakse toimeaineks koostisosa rHuPH20, siis tekib eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates küsimus, kas selle koostisosa ja trastuzumabi segu on kaitstud patendiga CZ/EP 2163643. Seda segu võib pidada hõlmatuks patendinõudluse punktiga 21 (koostoimes patendinõudluse punktidega 12, 18, 19 ja 20), kus segu, mis sisaldab lisaks rHuPH20-le monoklonaalset antikeha, mida kasutatakse rinnavähi raviks, on loetletud ühe ravimivariandina.
- 17 Konkreetselt on patendinõudlus järgmine:

„12. Farmaatsiasegu, mis sisaldab täpselt puhastatud hüaluronidaasi polüpeptiidi vastavalt nõudluse punktidele 1–4.

[...]

18. Ravimite segu vastavalt nõudluse punktile 12 kasutamiseks vähi raviks, kusjuures segu sisaldab lisaks vähivastast ainet, mis on valitud kemoterapeutilise aine, antikeha, peptiidi, geeniteraapia vektori, viiruse või DNA-molekuli hulgast.

¹⁴ Stockholmi ülemkohus kinnitas otsuse 29. märtsi 2023. aasta otsusega nr Ö 6725-22.

¹⁵ Otsus kinnitati kassatsioonikohtu 1. veebruari 2023. aasta otsusega nr 101 FP-B, ECLI:FR:CCASS:2023:C00101.

19. Ravimite segu vastavalt nõudluse punktile 18 kasutamiseks vähi raviks, kusjuures vähivastane aine on antikeha.
20. Ravimite segu vastavalt nõudluse punktile 19 kasutamiseks vähi ravis, kusjuures antikeha on monoklonaalne antikeha.
21. Ravimite segu vastavalt mis tahes nõudluse punktile 19 või 20 kasutamiseks kasvajate raviks, kusjuures kasvaja on rinnavähk.“
- 18 Seoses sellega, millal toimeaine või toimeainete segu on kaitstud aluspatendiga, viitab eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtu praktikale¹⁶. Kuna patendikaitse regulatsioon ise ei ole Euroopa Liidu tasandil ühtlustatud, saab aluspatendiga antud kaitse ulatuse kindlaks määrata ainult seda patenti reguleerivate sätete alusel¹⁷. Euroopa patendi osas lisab eelotsusetaotluse esitanud kohus, viidates Euroopa patendikonventsiooni artiklile 69 ja konventsiooni selle artikli tõlgendamist käsitleva protokolli artiklile 1, et patendinõudlus ei saa olla pelgalt juhiseks või neid ei saa tõlgendada nii, et patendiga antud kaitse ulatust saaks mõista nii, et patendinõudluse sõnastuse kitsas ja sõnasõnaline tõlgendamine piiraks patendinõudluse ulatust.
- 19 Sellega seoses rõhutab Euroopa Kohus vastavalt eelotsusetaotluse esitanud kohtule, et toimeainet ei ole vaja mainida aluspatendi nõudluse tekstis selle struktuuri mudeli abil ja et piisab, kui patendinõudluse põhjal, mida tõlgendatakse eelkõige leiutiskirjelduse valguses, on võimalik järeldada, et nõudluses on kaudselt, aga tingimata silmas peetud konkreetset seda toimeainet¹⁸. Mis puutub toimeainete segusse, siis 1) peab see patendi kirjelduse ja jooniste valguses tingimata kuuluma patenditud leiutise kohaldamisalasse ja 2) peab olema võimalik iga toimeainet konkreetset identifitseerida, arvestades kõiki patendis avaldatud elemente¹⁹.
- 20 Eelviidatud fraasid „tingimata [...] ja konkreetset“ ja „konkreetset identifitseerida“ võiksid viidata sellele, et iga tootes sisalduv toimeaine peaks olema patendis määratletud nii, et seda ei saa segi ajada ühegi teise koostisosaga, isegi näiteks funktsionaalse määratluse abil. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates on sellise tõlgenduse ilmselt omaks võtnud käesoleva kohtuasja pooled, kes *de facto* vaidlevad selle üle, kas asjaomase valdkonna ekspert oleks patendi

¹⁶ 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, edaspidi „kohtuotsus *Eli Lilly and Company*“; 25. juuli 2018. aasta kohtuotsus *Teva UK jt*, edaspidi „kohtuotsus *Teva UK jt*“, C-121/17, EU:C:2018:585; ja 30. aprilli 2020. aasta kohtuotsus *Royalty Pharma Collection Trust*, C-650/17, EU:C:2020:327, edaspidi „kohtuotsus *Royalty Pharma Collection*“.

¹⁷ Kohtuotsused *Eli Lilly and Company*, punkt 32; ja *Teva UK jt*, punkt 32.

¹⁸ Kohtuotsus *Eli Lilly and Company*, punktid 39 ja 44.

¹⁹ Kohtuotsus *Teva UK jt*. Vt ka kohtuotsus *Royalty Pharma Collection* seoses olukorraga, kus toode koosneb ühest toimeainest.

CZ/EP 2163643 prioriteedinõude esitamise kuupäeval pidanud trastuzumabi sünonüümiks monoklonaalse antikehaga, mida kasutatakse vähktõve raviks.

- 21 Seoses Eli Lilly and Company ja Royalty Pharma Collectioni kohtuotsustega väidab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et need puudutasid toodet, mis koosneb ühest toimeainest. Nõue, et patendinõudlus peab olema „tingimata [...] ja konkreetselt“ seotud selle toimeainega, on mõeldud selleks, et patendiomanik ei saaks nõuda laiemat õiguste ulatust, kui tal aluspatendi alusel oleks, ja et tagada, et täiendava kaitse tunnistus hüvitaks tõhusalt patendiomaniku enda teadustegevuse. Teisisõnu võib täiendava kaitse tunnistuse väljastada ainult selle toimeaine kohta, mis oli patenditud leiutise objektiks.
- 22 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates on kohtuotsus Teva UK jt antud juhul autoriteetsem²⁰. Erinevus käesolevast kohtuasjast seisneb selles, et kohtuasjas Teva UK jt oli toimeainete segu hõlmatud üldisemalt sõnastatud patendinõudlusega. See tuleneb sellest, et tegemist oli leiutise esemeks oleva koostisosa ja *teise ravimi koostisosa* seguga. Käesolevas asjas on tegemist leiutise esemeks oleva koostisosa ja *monoklonaalse antikeha* seguga, mida kasutatakse *rinnavähi* raviks.
- 23 Eelotsusetaotluse esitanud kohus ei näe, et kohtuotsus Teva UK jt laiendaks Eli Lilly and Company kohtuotsuses sätestatud põhimõtet, et nõudlustes tuleb kaudselt, aga tingimata silmas pidada konkreetselt toimeainet, mille segud moodustavad vaidlusaluse toote. Selles kohtuasjas täpsustas Euroopa Kohus Eli Lilly and Company kohtuasjas sõnastatud põhimõtet seoses toimeainete segudega ja lisas selle esimesse tingimusesse. Sellega lõi ta muudetud põhimõtte, mille kohaselt peab toimeainete segu kuuluma – nagu patendi kirjelduse ja jooniste valguses vajalik – patenditud leiutise kohaldamisalasse²¹. See kehtib toote kui terviku, st toimeainete segu enda kohta. Siinkohal taheti kinnitada, et toode peab olema patendiomaniku enda arendustegevuse tulemus (seega on viidatud tingimus, et koostisainete segu peab tulenema leiutisest, mitte patendi nõuetest).
- 24 Samuti ei saa kohtuasjas Teva UK jt tehtud otsuses sätestatud teist tingimust pidada Eli Lilly and Company kohtuotsuses sätestatud nõude laiendamiseks igale toimeainele, kui toode koosneb nende segust. Selle tingimuse eesmärk ei ole enam tagada, et toode on patendiomaniku enda arendustegevuse tulemus. See tingimus nõuab „üksnes“ iga toimeaine identifitseerimist patendis avalikustatud elementide alusel. Seega on eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates vajalik, et asjaomase valdkonna asjatundja tuvastaks patendi põhitaotluse esitamise kuupäeval (või selle patendi prioriteedikuupäeval) kehtinud tehnika taseme alusel selgelt, millised komponendid on hõlmatud patendi üksikute nõuetega (ja kas need hõlmavad

²⁰ „Farmatseutiline koostis, mis sisaldab ühendit vastavalt mis tahes nõudluse punktidele 1–25 koos farmatseutiliselt vastuvõetava abiainega ja valikuliselt muid raviaineid“.

²¹ Kohtuotsus Teva UK jt, punktid 52–55.

seega ka kõnealust segu), ning ei ole vaja, et patendi üksikud nõuded käsitleksid ainult ühte komponenti (või võib-olla täielikult määratletud komponentide segu).

- 25 Eelotsusetaotluse esitanud kohus, viidates kohtuasjades *Royalty Pharma Collection* ja *Sandoz* ja *Hexal* esitatud ettepaneku punktile 77²², leiab, et käesolevas asjas on piisav, kui asjaomase valdkonna ekspert suudab aluspatendi taotluse esitamise kuupäeval või kuupäeval, mil tekib prioriteedinõue selle patendi saamiseks, liigitada koostisosa, mis ei ole leiutise objektiks, patendinõudluses sätestatud suhteliselt konkreetseks kategooriasse, isegi kui see hõlmab rohkem kui ühte toimeainet.
- 26 Käesoleval juhul tähendaks see, et oluline ei ole see, kas patenditaotluse CZ/EP 2163643 esitamise kuupäeval oli olemas mitu *rinnavähi raviks kasutatavat monoklonaalset antikeha*, vaid see, kas valdkonna ekspert võis sel kuupäeval konkreetset väita, et trastuzumab on rinnavähi raviks kasutatav monoklonaalne antikeha. See vastaks teisele tingimusele, mis on sätestatud kohtuotsuses *Teva UK* jt. Esimese tingimuse täitmiseks oleks oluline, kas valdkonna eksperdi arvates tuleneb patendist, et leiutis ei seisnenud ainult rHuPH20 avastamises või selle saamise meetodi avastamises, vaid ka selle kasutamise meetodi avastamises koos *monoklonaalsete antikehadega rinnavähi raviks*.
- 27 Lisaks rõhutab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et kirjeldatud taotlused ei saa viia edasiste täiendava kaitse tunnistuste väljaandmiseni rHuPH20 ja mitmete teiste monoklonaalsete antikehade segule, mida kasutatakse rinnavähi raviks, või mis tahes muudele toimeainetele, mis võiksid olla hõlmatud patendi CZ/EP 2163643 muude nõuetega. Kuigi tegemist oleks erinevate toodetega, kehtiksid nende suhtes kohtuotsuses *Actavis* esitatud järeldused²³. Rohkem täiendava kaitse tunnistusi eri toimeainete segude või ainult toimeaine kohta saab välja anda ainult tingimusel, et iga toimeaine on aluspatendiga kaitstud. See peaks tähendama, et mitme täiendava kaitse tunnistuse väljaandmise tingimuseks peaks olema, et iga toimeaine on leiutise objektiks²⁴. Kohtuotsusest *Actavis*²⁵ tuleneb tõepoolest, et ravimite puhul, mis sisaldavad erinevaid segusid, mis koosnevad toimeainetest, mis on kaitstud aluspatendiga ja mis on leiutise objektiks, ja muudest koostisainetest, mis ei ole leiutise objektiks, võib anda ainult ühe täiendava kaitse tunnistuse.
- 28 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates, võttes arvesse ka seda järeldust, ei ole mitme toimeainest koosneva toote puhul vaja kehtestada kõrgendatud nõudeid, et need koostisained, mis ei ole leiutise objektiks, oleksid patendinõudluses täielikult

²² Kohtujuristi Hogani 11. septembri 2019. aasta ettepanek kohtuasjas C-650/17 ja C-114/18, EU:C:2019:704.

²³ 12. märtsi 2015. aasta kohtuotsus *Actavis Group PTC* ja *Actavis UK*, C-577/13, EU:C:2015:165, edaspidi „kohtuotsus *Actavis*“.

²⁴ 12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus *Georgetown University*, C-484/12, EU:C:2013:828, punkt 30; kohtuotsus *Actavis*, punkt 33.

²⁵ Vt eelkõige punktid 36–38.

individualiseeritud (kas nime, koostise või funktsionaalse määratluse alusel, mis välistab teiste koostisainete kaasamise sellesse määratlusse). Kui leiutise esemeks on üks toimeaine ja selle segu teist tüüpi juba leiutatud koostisosadega, ei saa patendiomanik enam täiendava kaitse tunnustust toodetele, mis on selle „uue“ koostisosa ja teiste koostisosade segud. Samal ajal ei saa ta kunagi täiendava kaitse tunnustuse alusel rohkem õigusi (laiemat kaitset) kui tal on õigus aluspatendi alusel²⁶.

- 29 Eespool esitatud põhjustel teeb eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtule ettepaneku vastata viiendale küsimusele jaatavalt.
- 30 Kui Euroopa Kohus peaks jõudma järeldusele, et määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a tähenduses on kahe toimeaine segust koosneva toote puhul vajalik, et iga toimeaine oleks patendinõudluses eraldi ja üheselt mõistetavalt määratletud, siis kuues küsimus on, milliseid aspekte tuleb arvesse võtta selle nõude täitmise hindamisel. Kas piisab sellest, et toimeaine on patendinõudluses loetletud teatud liiki koostisosana, kui patendi põhitaotluse esitamise kuupäeval või kuupäeval, mil tekkis prioriteediõigus selle patendi saamiseks, kuulus ainult üks toimeaine, mille suhtes müügiluba on antud, sellesse kategooriasse? See asjaolu võib viia selleni, et asjaomase valdkonna asjatundja seostab teatud kuupäeval automaatselt kõnealust koostisosade kategooriat just selle toimeainega. Samal ajal peaks aga valdkonna ekspert olema teadlik ka teiste sama liiki koostisainete olemasolust, mis on juba toodetud, kuid mida ei saa veel raviks kasutada. Seega on kuuenda küsimuse mõte sisuliselt selgitada, kas selliseid koostisosi tuleks määruse nr 469/2009 artikli 3 punkti a kohaldamisel arvesse võtta või mitte.

²⁶ Kohtuotsused: Georgetown University, punkt 39; 19. juuli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991), C-130/11, EU:C:2012:489, punktid 24 ja 25; 24. november 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, punkt 39.