# FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT V. TRSTENJAK af 13. juli 2011[1]

## Indhold

I — Indledning ..... I - 12056

II — Retsforskrifter ..... I - 12056

A — EU-retten ..... I - 12056

B — Den europæiske patentkonvention ..... I - 12060

C — Nationale retsforskrifter ..... I - 12061

III — De faktiske omstændigheder og anmodningen om en præjudiciel afgørelse ..... I - 12062

A — Medeva-sagen ..... I - 12062

B — Sagen Georgetown University m.fl. ..... I - 12065

1. SBC-ansøgningerne indgivet af Georgetown University ..... I - 12066

2. SBC-ansøgningerne indgivet af University of Rochester ..... I - 12067

3. SBC-ansøgningerne indgivet af Loyola University of Chicago ..... I - 12068

4. Den forelæggende rets præjudicielle spørgsmål ..... I - 12068

IV — Retsforhandlingerne ved Domstolen ..... I - 12069

V — Parternes anbringender ..... I - 12070

A — Det første til femte præjudicielle spørgsmål i Medeva-sagen ..... I - 12070

1 — Originalsprog: tysk. Processprog: engelsk.

B — Det sjette præjudicielle spørgsmål i Medeva-sagen og det eneste spørgsmål i sagen Georgetown University m.fl. ..... I - 12072

VI — Retlig vurdering ..... I - 12073

A — Det første til femte præjudicielle spørgsmål i Medeva-sagen ..... I - 12073

1. Fortolkning af ordlyden og opbygningen af forordning nr. 469/2009 ..... I - 12074

a) Genstanden for det supplerende beskyttelsescertifikat ..... I - 12074

b) Problemstilling: Kan lægemidler med flere aktive ingredienser, hvis sammensætning kun er delvist patenteret, ikke tildeles et supplerende beskyttelsescertifikat? ..... I - 12076

2. Teleologisk fortolkning af forordning nr. 469/2009 ..... I - 12079

a) Relevansen af en teleologisk fortolkning af artikel 1-3 i forordning nr. 469/2009 ..... I - 12079

b) Et produkt som omhandlet i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 ..... I - 12082

c) Et produkt som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 ..... I - 12083

d) Foreløbig konklusion ..... I - 12088

3. Besvarelse af det første til femte præjudicielle spørgsmål i Medeva-sagen .. I - 12089

B — Det sjette præjudicielle spørgsmål i Medeva-sagen og det eneste præjudicielle spørgsmål i sagen Georgetown University m.fl. ..... I - 12090

VII — Forslag til afgørelse ..... I - 12093

## I — Indledning

1. Nærværende anmodninger om præjudiciel afgørelse, der er indgivet i henhold til artikel 267 TEUF, vedrører udstedelsen af supplerende beskyttelsescertifikater i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler [2]. De forelæggende retter anmoder Domstolen om en præcisering af betingelserne for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater til kombinationsvacciner.

2. Kombinationsvacciner er særegne derved, at de indeholder flere aktive ingredienser. Ved at udelade eller tilføje enkelte aktive ingredienser kan der således på grundlag af en enkelt patenteret aktiv ingrediens eller en enkelt patenteret sammensætning af aktive ingredienser udvikles en lang række kombinationsvacciner med forskellig sammensætning, der kan markedsføres som humanmedicinske lægemidler. På den baggrund skal Domstolen i de foreliggende sager bl.a. tage stilling til, om og i bekræftende fald på hvilke betingelser der kan udstedes supplerende beskyttelsescertifikater til kombinationsvacciner med en sammensætning, hvor alene en del af de aktive ingredienser, der indgår, er patenteret. For at besvare dette spørgsmål stilles Domstolen over for den udfordring at udvide anvendelsesområdet for forordning nr. 469/2009 til i overensstemmelse med forordningens formål ligeledes at omfatte delvist patenterede kombinationsvacciner uden derved at forrykke den balance, som forordningen har skabt mellem de forskellige interesser, der er på spil i den farmaceutiske sektor.

## II — Retsforskrifter

### A — *EU-retten* [3]

3. Det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler blev indført i EU's retsorden ved Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler [4]. Da denne forordning var genstand for væsentlige og gentagne ændringer, blev den med henblik på at skabe overskuelighed og klarhed kodificeret ved forordning nr. 469/2009. Der er dog

2 — EUT L 152, s. 1.

3 — I overensstemmelse med de i TEU og TEUF anvendte betegnelser anvendes begrebet »EU-ret« som fællesbegreb for fællesskabsretten og EU-retten. For så vidt som det i det følgende drejer sig om enkelte primærretlige bestemmelser, anføres de bestemmelser, som finder tidsmæssig anvendelse.

4 — EFT L 182, s. 1.

ikke væsentlig indholdsmæssig forskel imellem de to forordninger.

4. I betragtningerne til forordning nr. 469/2009 er følgende anført:

»[…]

(2) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden.

(3) Lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.

(4) Situationen er i dag den, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.

(5) Disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse, der er til skade for lægemiddelforskningen.

(6) Der er en risiko for, at forskningscentrene i medlemsstaterne vil flytte til lande, hvor der tilbydes bedre beskyttelse.

(7) Der bør indføres en ensartet løsning på fællesskabsplan for således at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet og dermed direkte påvirke det indre markeds funktion.

(8) Det er nødvendigt at fastsætte bestemmelser for et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, for hvilke der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på samme vilkår i alle medlemsstater. En forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument.

(9) Varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv. Der bør med henblik herpå indrømmes

den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet.

(10) Der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske. Derfor kan et supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode ikke overstige fem år. Den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for.

[…]«

5. Artikel 1-7 i forordning nr. 469/2009 har følgende ordlyd:

»*Artikel 1*

— Definitioner

I denne forordning forstås ved:

a) »lægemiddel«: ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, samt ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr

b) »produkt«: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel

c) »grundpatent«: et patent, som beskytter et produkt, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat

d) »certifikat«: det supplerende beskyttelsescertifikat

[…]

*Artikel 2*

— Anvendelsesområde

For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for

humanmedicinske lægemidler eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat.

*Artikel 3*

— Betingelser for udstedelse af certifikat

Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft

b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 2001/83/EF eller direktiv 2001/82/EF, alt efter hvilket produkt der er tale om

c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet

d) den i litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

*Artikel 4*

— Genstand for beskyttelsen

Den beskyttelse, som certifikatet giver, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet.

*Artikel 5*

— Certifikatets retsvirkninger

Med forbehold af artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.

*Artikel 6*

— Ret til certifikatet

Retten til certifikatet tilkommer indehaveren af grundpatentet eller dennes rettighedserhverver.

*Artikel 7*

— Ansøgning om certifikat

1. Ansøgning om certifikat skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

2. Uanset stk. 1 skal ansøgning om certifikat indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af grundpatentet, såfremt markedsføringstilladelsen udstedes, inden grundpatentet er meddelt.

[…]«

6. I artikel 13 i forordning nr. 469/2009, der har overskriften »Certifikatets gyldighedsperiode«, bestemmes følgende:

»1. Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.

[…]«

B — *Den europæiske patentkonvention* [5]

7. Artikel 69 i den europæiske patentkonvention (herefter »EPK«), der har overskriften »Beskyttelsesomfang«, bestemmer følgende:

»(1) Beskyttelsesomfanget for et europæisk patent eller en europæisk patentansøgning er bestemt af indholdet af patentkravene. Beskrivelsen og tegningerne skal dog tages i betragtning ved fortolkningen af kravene.

(2) I perioden indtil tildelingen af et europæisk patent fastsættes beskyttelsen for den europæiske patentansøgning af de krav, der er indeholdt i den offentliggjorte ansøgning. Det europæiske patent fastsætter dog i sin meddelte eller ændrede form som følge af en sag om indsigelse, begrænsning eller annullering

5 — Konvention af 5.10.1973 om meddelelse af europæiske patenter, som ændret ved akten af 17.12.1991 om revision af EPK's artikel 63 og ved akten af 29.11.2000 om revision af EPK.

den beskyttelse, der følger af ansøgningen, med tilbagevirkende kraft, for så vidt som denne beskyttelse ikke udvides.«

8. Protokollen om fortolkningen af EPK's artikel 69 af 5. oktober 1973, som ændret ved akten af 29. november 2000 om revision af EPK, bestemmer følgende:

»*Artikel 1* —

Generelle principper

Artikel 69 må ikke fortolkes således, at beskyttelsens omfang fastlægges snævert og bogstaveligt ud fra ordlyden af patentkravene (beskrivelsen og tegningerne anvendes udelukkende til at fjerne uklarheder); artikel 69 må heller ikke fortolkes således, at patentbeskyttelsen også omfatter, hvad patenthaveren efter opfattelsen hos en fagmand, der har undersøgt beskrivelsen og tegningerne, har ønsket at beskytte, idet patentkravene udelukkende har vejledende betydning. Konventionens artikel 69 er derimod udtryk for en mellemløsning mellem de nævnte yderpunkter, idet den på en og samme tid yder ansøgeren en rimelig beskyttelse og giver tredjemænd en rimelig grad af sikkerhed.

*Artikel 2* —

Ækvivalenter

Ved bestemmelsen af det europæiske patents beskyttelsesomfang tages der behørigt hensyn til alle elementer, der er ækvivalente i forhold til elementerne indeholdt i patentkravene.«

C — *Nationale retsforskrifter*

9. Section 60 i Det Forenede Kongeriges Patents Act 1977 har følgende ordlyd:

»1) Med forbehold af bestemmelserne i denne section er der tale om krænkelse af et patent på en opfindelse, hvis — men kun hvis — en person, mens patentet er i kraft, uden patentindehaverens samtykke, udfører en af følgende handlinger i Det Forenede Kongerige vedrørende opfindelsen:

a) såfremt opfindelsen er et produkt: hvis personen fremstiller, afhænder, tilbyder at afhænde, anvender eller importerer produktet eller opbevarer det enten for at afhænde det eller til andet formål

b) såfremt opfindelsen er en proces: hvis personen anvender processen eller tilbyder den til anvendelse i Det Forenede

Kongerige, selv om han ved, eller det er indlysende for en fornuftig person under de pågældende omstændigheder, at det vil udgøre en krænkelse af patentet at anvende produktet i landet uden indehaverens samtykke

c) såfremt opfindelsen er en proces: hvis personen afhænder, tilbyder at afhænde, anvender eller importerer et produkt, som er erhvervet direkte ved brug af denne proces, eller opbevarer et sådant produkt enten for at afhænde det eller til andet formål.

[…]«

**III — De faktiske omstændigheder og anmodningen om en præjudiciel afgørelse**

A — *Medeva-sagen*

10. Den 20. april 1990 indgav Medeva BV (herefter »Medeva«) en europæisk patentansøgning om beskyttelse af antigenet »pertactin« og »filamentøs hæmagglutinin-antigen« (herefter »FHA«). Disse antigener indgår i vacciner mod kighoste. Patentet blev meddelt den 18. februar 2009 og udløb den 25. april 2010.

11. Patentkrav 1 er formuleret som følger: »metode til fremstilling af en acellulær vaccine. Metoden består i at fremstille 69kDa-antigen af Bordetella pertussis [dvs. pertactin] i form af en individuel bestanddel, fremstille FHA af Bordetella pertussis i form af en individuel bestanddel og blande 69kDa-antigen og FHA i mængder, der giver 69kDa-antigen og FHA i et vægtforhold på 1:10 og 1:1, så der opstår en synergisk effekt i vaccinepotens«.

12. Patentkrav 2 er affattet som følger: »metode svarende til patentkrav 1, hvor vaccinen er uden B. pertussis toxin.«

13. Den første kommercielle vaccine blev fremstillet i overensstemmelse med denne metode i 1996 og fik tilladelse til at blive markedsført i Det Forenede Kongerige samme år. Vaccinens aktive ingredienser var antigenet pertactin, FHA og pertussis toxin kombineret med difteri toxoid og tetanus toxoid, hvilket betød, at vaccinen samtidig virkede mod kighoste, difteri og tetanus (stivkrampe). I 2000 og fremefter fik bredere kombinationsvacciner, der omfattede aktive ingredienser mod kighoste, difteri, tetanus, meningitis (hæmophilus influenzae type B) og polio, tilsvarende tilladelser og blev markedsført i Det Forenede Kongerige. Siden 2004 er kombinationsvaccinen mod alle fem sygdomme,

DTPa-IPV/Hib [6], rutinemæssigt blevet anbefalet i Det Forenede Kongerige som primær immunisering af spædbørn.

14. Den 17. april 2009 ansøgte Medeva om fem supplerende beskyttelsescertifikater med ansøgningsnumrene SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017, SPC/GB09/018 og SPC/GB09/019 (herefter »SBC-ansøgning 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 og 09/019«). Disse supplerende beskyttelsescertifikater vedrører fem forskellige kombinationsvacciner mod kighoste, difteri, tetanus, polio og delvist mod meningitis (hæmophilus influenzae type B), der alle indeholder antigenet pertactin og FHA. Kombinationsvaccinerne indeholder desuden en lang række andre aktive ingredienser.

15. Konkret vedrører SBC-ansøgning 09/015 og 09/017 kombinationsvacciner med ni aktive ingredienser, hvor alle de aktive ingredienser er nævnt i ansøgningen. SBC-ansøgning 09/019 vedrører en kombinationsvaccine med otte aktive ingredienser og heri nævnes også de enkelte aktive ingredienser ved navn. SBC-ansøgning 09/016 og 09/018 vedrører kombinationsvacciner med elleve aktive ingredienser, hvor der i ansøgning 09/016 alene er henvist til antigenet pertactin og FHA og syv andre aktive ingredienser, mens SBC-ansøgning 09/018 alene refererer til antigenet pertactin og FHA.

16. Det fremgår af denne opregning, at SBC-ansøgning 09/016 og 09/018 alene refererer til en del — henholdsvis ni ud af elleve og to ud af elleve — af de aktive ingredienser i de tilsvarende kombinationsvacciner. SBC-ansøgning 09/018 er desuden den eneste, som alene refererer til de aktive ingredienser pertactin og FHA, der anvendes i den metode, som er beskrevet i grundpatentet. SBC-ansøgning 09/015, 09/016, 09/017 og 09/019 omfatter derimod også aktive stoffer, der ikke indgår i den metode, som er genstand for grundpatentet.

17. De fem kombinationsvacciner omfattet af de omhandlede SBC-ansøgninger er dækket af gyldige markedsføringstilladelser for lægemidler. Da disse tilladelser vedrører den komplette sammensætning af aktive ingredienser i hver enkelt kombinationsvaccine, angives der i SBC-ansøgning 09/016 og 09/018 færre aktive ingredienser, end der er angivet i markedsføringstilladelserne for de tilsvarende kombinationsvacciner. I SBC-ansøgning 09/015, 09/017 og 09/019 svarer den angivne sammensætning af aktive ingredienser derimod til sammensætningen af aktive ingredienser i de respektive kombinationsvacciner.

6 — Denne forkortelse er sammensat af bogstaverne »D« for difteri, »T« for tetanus (stivkrampe), »Pa« for pertussis, dvs. kighoste, »IPV« for polio (IPV henviser til vaccinen mod inaktiveret poliomyelitis (»Inactivated Polio Vaccine«)) og »HiB« for hæmophilus influenzae type B, der er en bakterie, som kan forårsage meningitis.

18. Ved afgørelse af 16. november 2009 meddelte Comptroller General of Patents afslag på SBC-ansøgning 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 og 09/019 med den begrundelse, at betingelserne for at udstede certifikaterne, jf. artikel 3 i forordning nr. 469/2009, ikke var opfyldt. Han fastslog navnlig, at de produkter, der var henvist til i SBC-ansøgning 09/015, 09/016, 09/017 og 09/019, ikke var omfattet af et grundpatent, som omhandlet i forordningens artikel 3, litra a). Desuden fastslog han, at markedsføringstilladelsen for lægemidler omfattet af SBC-ansøgning 09/018 ikke var en gyldig tilladelse til markedsføring i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009, som gjorde det muligt at markedsføre det produkt, der var beskrevet i SBC-ansøgning 09/018, som lægemiddel.

19. Ved dom afsagt den 27. januar 2010 stadfæstede High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, dette synspunkt. High Courts afgørelse blev appelleret til den forelæggende ret.

20. Da den forelæggende ret er i tvivl om, hvorledes artikel 3, litra a) og b), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes, har den anmodet Domstolen om en præjudiciel afgørelse af følgende spørgsmål:

»1) Blandt de øvrige formål, som er angivet i betragtningerne, anerkender forordning (EF) nr. 469/2009 (herefter »forordningen«) nødvendigheden af et supplerende beskyttelsescertifikat, som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på samme vilkår i alle medlemsstater som anført i syvende og ottende betragtning [til forordningen]. Da patentretten ikke er harmoniseret på fællesskabsplan, hvordan skal udtrykket »produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft«, [der fremgår af] forordningens artikel 3, litra a), da fortolkes, og ud fra hvilke kriterier skal dette afgøres?

2) Er der i en sag som denne, der omhandler et lægemiddel, som omfatter mere end én aktiv ingrediens, yderligere eller andre kriterier for bestemmelsen af, hvorvidt »produktet er beskyttet ved et grundpatent« i henhold til forordningens artikel 3, litra a), eller ej, og hvilke yderligere eller andre kriterier er der i bekræftende fald tale om?

3) Er der i en sag som denne, der omhandler en kombinationsvaccine, yderligere eller andre kriterier for bestemmelsen af, hvorvidt »produktet er beskyttet ved et grundpatent« i henhold til forordningens artikel 3, litra a), eller ikke, og hvilke

yderligere eller andre kriterier er der i bekræftende fald tale om?

4) Er en kombinationsvaccine, der indeholder flere antigener, »beskyttet ved et grundpatent« i henhold til artikel 3, litra a), [i forordning nr. 469/2009], hvis et antigen i vaccinen er »beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft«?

5) Er en kombinationsvaccine, der indeholder flere antigener, »beskyttet ved et grundpatent« i henhold til artikel 3, litra a), [i forordning nr. 469/2009], hvis alle antigener mod en sygdom er »beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft«?

6) Giver forordningen, og navnlig artikel 3, litra b), mulighed for at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat for en enkelt bestemt aktiv ingrediens eller en kombination af aktive ingredienser, når

   a) et grundpatent, der er i kraft, beskytter den enkelte bestemte aktive ingrediens eller en kombination af aktive ingredienser i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i forordningens artikel 3, litra a), og

   b) et lægemiddel, der indeholder den enkelte bestemte aktive ingrediens eller kombination af aktive ingredienser sammen med en eller flere andre aktive ingredienser, er genstand for en gyldig tilladelse, som er udstedt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller 2001/82/EF, som er den første tilladelse til at markedsføre den enkelte bestemte aktive ingrediens eller kombination af aktive ingredienser?«

B — *Sagen Georgetown University m.fl.*

21. I sagen Georgetown University m.fl. er det centrale spørgsmål, hvorvidt en række SBC-ansøgninger indgivet af Georgetown University, University of Rochester og Loyola University of Chicago opfylder betingelserne i artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009.

22. De i sagen omhandlede SBC-ansøgninger vedrører en eller flere af de aktive ingredienser i vaccinerne Gardasil og Cervarix, der skal beskytte mod human papillomavirus (HPV). Human papillomavira er opdelt i flere typer betegnet ved et nummer. Vaccinen Gardasil beskytter i den forbindelse mod human papillomavirus af type 6, 11, 16 og 18. Vaccinen Cervarix beskytter mod human papillomavirus af type 16 og 18.

1. SBC-ansøgningerne indgivet af Georgetown University

23. Georgetown University er indehaver af et europæisk patent på et rekombinant L1-protein af human papillomavirus, der er egnet til at danne neutraliserende antistoffer mod virionerne i dette papillomavirus. Patentet blev indgivet den 24. juni 1993 og meddelt den 12. december 2007. Det udløber den 23. juni 2013. Patentkrav 9 og patentkrav 16 omhandler en vaccine, der har til formål at forebygge infektioner med human papillomavirus.

24. På grundlag af dette patent ansøgte Georgetown University om otte supplerende beskyttelsescertifikater med numrene SPC/GB07/070 — SPC/GB07/074 og SPC/GB07/078 — SPC/GB07/080 (herefter »SBC-ansøgning 07/770 — 07/074 og 07/078 — 07/080«).

25. Fem af disse SBC-ansøgninger var støttet på tilladelsen til markedsføring af lægemidlet »Gardasil«:

— SBC-ansøgning 07/079, der omhandler produktet »rekombinant L1-protein af HPV 6«

— SBC-ansøgning 07/073, der omhandler produktet »rekombinant L1-protein af HPV 11«

— SBC-ansøgning 07/080, der omhandler produktet »rekombinant L1-protein af HPV 16«

— SBC-ansøgning 07/078, der omhandler produktet »rekombinant L1-protein af HPV 18«, og

— SBC-ansøgning 07/074, der omhandler produktet en »kombination af rekombinant L1-protein af HPV 6, af HPV 11, af HPV 16 og af HPV 18«.

26. SBC-ansøgning 07/079, 07/073, 07/080 og 07/078, der vedrører en enkelt aktiv ingrediens i lægemidlet »Gardasil«, blev ved beslutning truffet af UK Intellectual Property Office (herefter »UKIPO«) den 29. december 2009 meddelt afslag med den begrundelse, at ansøgeren ikke havde fremlagt bevis for, at de omhandlede produkter var dækket af en gyldig tilladelse til markedsføring i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009. Ved skrivelse af 22. januar 2010 fastslog UKIPO, at SBC-ansøgning 07/074 i princippet var begrundet. Efter henstilling fra Georgetown University er udstedelsen af det supplerende beskyttelsescertifikat imidlertid udskudt, indtil der foreligger en afgørelse i den verserende retssag.

27. Georgetown University ansøgte ligeledes om tre supplerende beskyttelsescertifikater på grundlag af tilladelsen til markedsføring af lægemidlet »Cervarix«:

— SBC-ansøgning 07/071, der omhandler produktet »rekombinant L1-protein af HPV 16«, der efterfølgende er blevet lettere ændret

— SBC-ansøgning 07/070, der omhandler produktet »rekombinant L1-protein af HPV 18«, der efterfølgende er blevet lettere ændret, og

— SBC-ansøgning 07/072, der omhandler produktet »rekombinant L1-protein af HPV 16 og af HPV 18«.

28. SBC-ansøgning 07/071 og 07/070, der vedrører en enkelt aktiv ingrediens i lægemidlet »Cervarix«, blev ved beslutning truffet af UKIPO den 29. december 2009 meddelt afslag med den begrundelse, at ansøgeren ikke havde fremlagt bevis for, at de omhandlede produkter var dækket af en gyldig tilladelse til markedsføring i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009. Ved skrivelse af 22. januar 2010 fastslog UKIPO, at SBC-ansøgning 07/072 i princippet var begrundet. Efter henstilling fra Georgetown University er udstedelsen af det supplerende beskyttelsescertifikat imidlertid udskudt, indtil der foreligger en afgørelse i den verserende retssag.

2. SBC-ansøgningerne indgivet af University of Rochester

29. University of Rochester er indehaver af et europæisk patent på en renset rekombinant human papillomavirus-lignende partikel eller capsomer. Ansøgning om patentet blev indgivet den 8. marts 1994 og det blev meddelt den 25. maj 2005. Det udløber den 7. marts 2014. Patentkrav 7 vedrører en vaccine, der har til formål at beskytte mod en infektion med human papillomavirus.

30. University of Rochester indgav tre ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater med numrene SPC/GB07/018, SPC/GB07/075 og SPC/GB07/076 (herefter »SBC-ansøgning 07/018, 07/075 og 07/076«).

31. To af disse SBC-ansøgninger var støttet på tilladelsen til markedsføring af lægemidlet »Cervarix«:

— SBC-ansøgning 07/075, som omhandler produktet et »viruslignende partikel af rekombinant L1-protein af HPV 16«, og som efterfølgende er blevet lettere ændret

— SBC-ansøgning 07/076, som omhandler en »kombination af det viruslignende partikel af rekombinant L1-protein af HPV 16 og af HPV 18«.

32. SBC-ansøgning 07/075, der vedrører en enkelt aktiv ingrediens i lægemidlet »Cervarix«, blev ved beslutning truffet af UKIPO den 29. december 2009 meddelt afslag med den begrundelse, at ansøgeren ikke havde

fremlagt bevis for, at det omhandlede produkt var dækket af en gyldig tilladelse til markedsføring i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009. UKIPO imødekom SBC-ansøgning 07/076 og udstedte det supplerende beskyttelsescertifikat den 5. oktober 2009.

33. University of Rochesters SBC-ansøgning 07/018, som vedrører produktet en »kombination af det viruslignende partikel af rekombinant L1-protein af HPV 6, af HPV 11, af HPV 16 og af HPV 18«, og som er støttet på tilladelsen til at markedsføre lægemidlet »Gardasil«, blev imødekommet af UKIPO, der udstedte det supplerende beskyttelsescertifikat den 4. oktober 2009.

3. SBC-ansøgningerne indgivet af Loyola University of Chicago

34. Loyola University of Chicago er indehaver af et europæisk patent på papillomaviruslignende partikler, der er rekombinant fremstillet. Ansøgning om patentet blev indgivet den 9. oktober 1995 og det blev meddelt den 10. maj 2006. Det udløber den 8. oktober 2015.

35. Loyola University of Chicago indgav to ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater med numrene SPC/GB07/069 og SPC/GB07/077 (herefter »SBC-ansøgning 07/069 og 07/077«). Begge ansøgninger var støttet på tilladelsen til markedsføring af lægemidlet »Cervarix«.

36. SBC-ansøgning 07/069, som vedrører produktet »viruslignende partikel af rekombinant L1-protein af HPV 16«, og som efterfølgende er blevet lettere ændret, blev afslået af UKIPO den 29. december 2009 med den begrundelse, at ansøgeren ikke havde fremlagt bevis for, at det omhandlede produkt var dækket af en gyldig tilladelse til markedsføring i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009.

37. SBC-ansøgning 07/077, der vedrører produktet »kombination af det viruslignende partikel af rekombinant L1-protein af HPV 16 og HPV 18«, blev imødekommet af UKIPO, og det supplerende beskyttelsescertifikat blev udstedt den 5. oktober 2009.

4. Den forelæggende rets præjudicielle spørgsmål

38. Den forelæggende ret skal i hovedsagen træffe afgørelse om lovligheden af de beslutninger, hvorved UKIPO meddelte afslag på de ovennævnte SBC-ansøgninger, hver gang det produkt, der var genstand for disse ansøgninger, indeholdt færre aktive ingredienser, end hvad der var tilfældet i sammensætningen

af aktive ingredienser i det lægemiddel, for hvilket der var opnået en tilladelse til markedsføring i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009 [7].

39. Da den forelæggende ret er i tvivl om, hvorledes artikel 3 i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes, har retten anmodet Domstolen om en præjudiciel afgørelse af følgende spørgsmål:

»Giver forordning 469/2009, og navnlig artikel 3, litra b), mulighed for at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat for en enkelt bestemt aktiv ingrediens eller en kombination af aktive ingredienser, når:

a) et grundpatent, der er i kraft, beskytter den enkelte bestemte aktive ingrediens eller en kombination af aktive ingredienser i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra a), i forordning 469/2009, og

b) et lægemiddel, der indeholder den enkelte bestemte aktive ingrediens eller kombination af aktive ingredienser sammen med en eller flere andre aktive ingredienser, er genstand for en gyldig tilladelse, som er udstedt i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller 2001/82/EF, som er den første tilladelse til at markedsføre den enkelte bestemte aktive ingrediens eller kombination af aktive ingredienser?«

## IV — Retsforhandlingerne ved Domstolen

40. Domstolen modtog forelæggelsesafgørelsen i Medeva-sagen den 5. juli 2010 og i sagen Georgetown University m.fl. den 27. august 2010. Ved kendelse afsagt den 12. januar 2011 blev de to sager forenet med henblik på den mundtlige forhandling og dommen.

41. Europa-Kommissionen og den portugisiske regering har indleveret skriftlige indlæg i begge sager. Medeva samt de lettiske og litauiske regeringer og Det Forenede Kongeriges regering har indleveret skriftlige indlæg i Medeva-sagen. Georgetown University, University of Rochester og Loyola University of Chicago har indleveret skriftlige indlæg i sagen Georgetown University m.fl. Domstolen har i henhold til procesreglementets artikel 54a stillet en række skriftlige spørgsmål til parterne. Medeva, Georgetown University, University of Rochester og Loyola University of Chicago, samt Det Forenede Kongeriges regering og den portugisiske regering har besvaret disse spørgsmål skriftligt. Under retsmødet den 12. maj 2011 fremsatte den portugisiske

7 — Tvisten i hovedsagen vedrører således Georgetown Universitys SBC-ansøgninger 07/070, 07/071, 07/073, 07/078, 07/079 og 07/080 samt University of Rochesters SBC-ansøgning 07/075 og Loyola University of Chicagos SBC-ansøgning 07/069.

regering, Det Forenede Kongeriges regering, Medeva, Georgetown University, University of Rochester og Loyola University of Chicago samt Kommissionen deres mundtlige indlæg og besvarede spørgsmål fra Domstolen.

## V — Parternes anbringender

A — *Det første til femte præjudicielle spørgsmål i Medeva-sagen*

42. Med det første til femte spørgsmål, der er forelagt Domstolen i Medeva-sagen, ønsker den forelæggende ret i det væsentlige at få afklaret, hvorledes artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal anvendes på en SBC-ansøgning, som vedrører en kombination af aktive ingredienser, der ikke som sådan er omfattet af et patent, men som ikke desto mindre nyder en patentretlig beskyttelse, eftersom en eller flere af de aktive ingredienser, der indgår i kombinationen, er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft. Særligt ønsker den forelæggende ret, at Domstolen præciserer, om en sådan kombination af aktive ingredienser skal anses for at være »beskyttet ved et patent, der er i kraft«. Den forelæggende ret ønsker ligeledes oplyst, om artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal anvendes forskelligt på lægemidler, der indeholder flere aktive ingredienser, såsom kombinationsvacciner, og på lægemidler eller vacciner, der kun indeholder en enkelt aktiv ingrediens.

43. Spørgsmålet om, hvorvidt en kombination, der indeholder såvel patenterede aktive ingredienser som ikke-patenterede aktive ingredienser, som helhed kan anses for at være et »produkt beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft«, som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, besvares benægtende af *Kommissionen, den portugisiske, den lettiske* og *den litauiske regering*, mens *Medeva* og *Det Forenede Kongeriges regering* besvarer spørgsmålet bekræftende. Spørgsmålet om, hvorvidt artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal anvendes forskelligt på lægemidler, der indeholder flere aktive ingredienser, såsom kombinationsvacciner, og på lægemidler eller vacciner, der kun indeholder en enkelt aktiv ingrediens, besvares i det væsentlige benægtende af alle parterne.

44. *Kommissionen* er af den opfattelse, at i en sag som den foreliggende kræver artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, at den forelæggende ret undersøger, om produktet som omhandlet i artikel 1, litra b), er beskyttet ved et grundpatent som omhandlet i artikel 1, litra c). I denne henseende skal den forelæggende ret fastslå, hvilke aktive ingredienser der i henhold til national ret er patentretligt

beskyttet, men derimod ikke, hvilke former for kommerciel brug indehaveren af patentet kan forbyde tredjemand at gøre. Artikel 3, litra a), finder anvendelse på SBC-ansøgninger om lægemidler eller vacciner, der indeholder flere aktive ingredienser på samme måde som SBC-ansøgninger om lægemidler eller vacciner, der kun indeholder en enkelt aktiv ingrediens. Denne løsning gælder såvel kombinationsvacciner sammensat af flere antigener, hvoraf et enkelt er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, som kombinationsvacciner, der indeholder flere antigener, hvoraf alle antigener mod en af sygdommene er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft.

45. Ifølge den *portugisiske regering* skal artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 fortolkes ud fra den forudsætning, at omfanget af den beskyttelse, der ydes af grundpatentet, skal afgøres i forhold til reglerne i national ret. I henhold til de nationale lovgivninger i de stater, der har undertegnet EPK, defineres omfanget af den beskyttelse, som patentet giver, af patentkravene. Det er således med udgangspunkt i disse, at det skal afgøres, om et produkt er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra a). For så vidt angår lægemidler med mere end en aktiv ingrediens og kombinationsvacciner er denne sammensætning af aktive ingredienser kun beskyttet ved et grundpatent, hvis den er angivet i patentkravene. En kombinationsvaccine, der indeholder flere antigener, hvoraf et enkelt er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, opfylder således ikke betingelserne i artikel 3, litra a). En kombinationsvaccine, der indeholder flere antigener, som er beskyttet ved et grundpatent, opfylder kun betingelserne i artikel 3, litra a), hvis sammensætningen af aktive ingredienser er i fuld overensstemmelse med patentkravene.

46. Ifølge *den litauiske regering* fremgår det af bemærkningerne til og bestemmelserne i forordning nr. 469/2009, at udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat ikke alene forudsætter, at det omhandlede produkt er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, og at der foreligger en gyldig tilladelse til markedsføring af dette produkt som lægemiddel, men ligeledes, at det aktive stof i dette lægemiddel fremgår af patentkravene i patentet, og dette gælder uanset karakteren af det lægemiddel, for hvilket der er indgivet en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat. *Den lettiske regering* er også af den opfattelse, at det er på grundlag af patentkravene, at det skal fastslås, om et produkt er beskyttet ved et grundpatent. Det er alene det produkt, der er beskrevet heri, der er beskyttet ved et sådant patent. Dette gælder ligeledes for kombinationsvacciner og lægemidler, der indeholder flere aktive ingredienser.

47. Ifølge *Det Forenede Kongeriges regering* og *Medeva* skal artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 derimod fortolkes således, at

en sammensætning af aktive ingredienser er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, når mindst en af sammensætningens aktive ingredienser er omfattet af patentets beskyttelsesområde, således som det er fastlagt i patentkravene, og hele sammensætningen af aktive ingredienser derved er omfattet af patentets beskyttelse mod markedsføring af identiske produkter. Denne regel finder uindskrænket anvendelse på lægemidler, der indeholder mere end en aktiv ingrediens og på kombinationsvacciner. Når en kombinationsvaccine indeholder flere antigener, hvoraf et enkelt er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, skal kombinationsvaccinen følgelig anses for at være beskyttet ved selvsamme grundpatent. Den samme løsning gælder også, når en kombinationsvaccine indeholder flere antigener mod en sygdom, og alle disse antigener er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft. Subsidiært har Medeva gjort gældende, at selskabets fortolkning af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 i hvert fald skal gælde kombinationsvacciner.

B — *Det sjette præjudicielle spørgsmål i Medeva-sagen og det eneste spørgsmål i sagen Georgetown University m.fl.*

48. Med det sjette præjudicielle spørgsmål i Medeva-sagen og det eneste spørgsmål i sagen Georgetown University ønsker den forelæggende ret i det væsentlige at få afklaret, hvorledes artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009 skal anvendes. Den forelæggende ret ønsker nærmere bestemt oplyst, om den deri fastsatte betingelse for at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat kan være opfyldt, når det lægemiddel, for hvilket der foreligger en markedsføringstilladelse, indeholder flere aktive ingredienser end den aktive ingrediens eller den sammensætning af aktive ingredienser, der er anført i SBC-ansøgningen.

49. Ifølge *Kommissionen, Georgetown University, University of Rochester, Loyola University of Chicago* og *Medeva* skal dette spørgsmål besvares bekræftende. Medevas forslag til besvarelsen heraf formuleres dog kun i tilfælde af, at Domstolen ikke måtte være enig i de besvarelser, Medeva har foreslået af de fem første præjudicielle spørgsmål i Medeva-sagen.

50. Ifølge *Det Forenede Kongeriges regering* og *den portugisiske* og *lettiske regering* skal artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009 derimod fortolkes således, at det lægemiddel, for hvilket der foreligger en markedsføringstilladelse, skal indeholde den samme sammensætning af aktive ingredienser som det produkt, for hvilket der er indgivet en SBC-ansøgning. *Den litauiske regering* har

gjort gældende, at den aktive ingrediens i det lægemiddel, for hvilket der er givet en markedsføringstilladelse, skal svare til den aktive ingrediens, der er beskrevet i patentkravene.

## VI — Retlig vurdering

### A — *Det første til femte præjudicielle spørgsmål i Medeva-sagen*

51. Den forelæggende rets fem første spørgsmål i Medeva-sagen vedrører i det væsentlige anvendelsen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 på en SBC-ansøgning vedrørende en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel, der ikke som helhed er beskyttet ved et patent, men ikke desto mindre er omfattet af en patentretlig beskyttelse mod tredjemands fremstilling og markedsføring heraf, eftersom et patent, der er i kraft, dækker en del af sammensætningen af aktive stoffer.

52. Selv om den forelæggende ret ved formuleringen af de præjudicielle spørgsmål kun henviser til artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, har den ved anmodningen ligeledes rejst det grundlæggende spørgsmål om, hvorvidt og i bekræftende fald på hvilken måde og på hvilke betingelser supplerende beskyttelsescertifikater kan udstedes for lægemidler, der indeholder flere aktive ingredienser, når det alene er en del af disse ingredienser, der er genstand for et patent. Domstolen har endnu ikke udførligt udtalt sig om dette principielle spørgsmål. På denne baggrund finder jeg det nødvendigt først og fremmest at undersøge problematikken i forhold til anvendeligheden af forordning nr. 469/2009 på lægemidler med en sammensætning af aktive ingredienser, der kun er delvist patenteret. Resultatet af denne undersøgelse vil gøre det muligt for mig dernæst at give et fyldestgørende svar på de præjudicielle spørgsmål vedrørende anvendelsen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 på sådanne lægemidler.

53. For at kunne besvare spørgsmålet om, hvorvidt forordning nr. 469/2009 finder anvendelse på lægemidler med en sammensætning af aktive ingredienser, der kun er delvist patenteret, vil jeg først foretage en bedømmelse af forordningens ordlyd og opbygning. Dernæst kan jeg sammenholde resultatet af denne ordlydsfortolkning med forordningens formål. Endelig vil jeg besvare de præjudicielle spørgsmål i lyset af de heraf følgende teleologiske overvejelser.

1. Fortolkning af ordlyden og opbygningen af forordning nr. 469/2009

a) Genstanden for det supplerende beskyttelsescertifikat

54. Artikel 2 i forordning nr. 469/2009 bestemmer, at for ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. direktiv 2001/83/EF eller direktiv 2001/82/EF, kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat.

55. De præcise betingelser for at udstede et sådant certifikat er opregnet i artikel 3 i forordning nr. 469/2009, og ifølge bestemmelsens litra a), udstedes der et certifikat, når produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres.

56. Begrebet »lægemiddel«, »produkt« og »grundpatent« er defineret i artikel 1 i forordning nr. 469/2009. Ifølge artikel 1, litra a), er »lægemiddel« ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr. Ifølge artikel 1, litra b), er et »produkt« en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel. Ifølge artikel 1, litra c), er et »grundpatent« et patent, som beskytter et produkt, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt.

57. I begrundelsen til sit forslag til forordning nr. 1768/92 [8] forklarede Kommissionen for så vidt angik indholdet af begreberne »produkt« og »lægemiddel« og deres indbyrdes forhold, at begrebet lægemiddel i daglig tale er vanskeligt at definere juridisk set, og at begrebet i lovgivningen om lægemidler ikke nødvendigvis er fuldstændigt sammenfaldende med den definition på begrebet, som patentretten giver. Da det supplerende beskyttelsescertifikat befinder sig i krydsfeltet mellem disse to retsområder, skal begrebet »produkt« forstås som en samlebetegnelse [9].

58. Lovgiver har således forsøgt definitionsmæssigt at sondre mellem begreberne »lægemiddel«, »produkt« og »aktiv ingrediens« og derved bygge en begrebsmæssig bro mellem området for lovgivningen om lægemidler og

8 — Kommissionens begrundelse til forslag til Rådets forordning (EØF) om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler KOM(90) endelig - SYN 255, EFT 1990, C 114, s. 10. Den tyske version er gengivet i D. Schennen, *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Köln: Bundesanzeiger, 1993, s. 92 ff.

9 — Ibidem, punkt 28.

området for lovgivningen om immaterielle rettigheder. Selv om definitionerne i artikel 1 i forordning nr. 469/2009 ser ud til at indeholde klare fortolkningsretningslinjer i denne henseende, viser en mere tilbundsgående analyse af de anvendte termer i forordningen, at der er en vis tvetydighed i brugen af begreberne »produkt« og »lægemiddel«, således at det ikke altid kan afgøres, i hvilket omfang indholdet af disse begreber er dækkende eller skulle være dækkende.

59. Et første eksempel herpå fremkommer ved en sammenligning af titlen på forordning nr. 469/2009 med forordningens artikel 2. Ifølge forordningens titel vedrører den et supplerende beskyttelsescertifikat for »lægemidler«, mens det supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til artikel 2 udstedes for et »produkt«, der er patentbeskyttet.

60. Et yderligere eksempel findes i selve ordlyden af samme artikel 2 i forordning nr. 469/2009, idet den bestemmer, at der for ethvert produkt, der er patentbeskyttet, og som »i sin egenskab af lægemiddel« er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. direktiv 2001/83 eller direktiv 2001/82, kan udstedes et certifikat. I artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009 tales der også om en tilladelse til markedsføring af »produktet som lægemiddel«.

61. Definitionen på begrebet »produkt« i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 antyder også, at begrebet »produkt« og begrebet »lægemiddel« indholdsmæssigt set overlapper hinanden. I de forskellige sprogversioner af forordningen, hvori der [bl.a. på tysk] sondres mellem bestemt og ubestemt artikel, defineres produktet således som »den« aktive ingrediens eller sammensætning[en] af aktive ingredienser i et lægemiddel [10]. Produktet svarer således til hele den aktive eller virksomme del af lægemidlet, som gør det til et middel til at bekæmpe eller forebygge sygdomme, og som dermed gør det til et lægemiddel [11]. Ud fra ordlyden udgør »en« aktiv ingrediens, der sammen med flere andre aktive ingredienser kun udgør en del af sammensætningen af aktive ingredienser i et lægemiddel, således ikke et produkt i den forstand, hvori udtrykket er defineret i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 [12].

10 — I de forskellige sprogversioner er denne definition bl.a. affattet som følger: Tysk: »*den* Wirkstoff oder *die* Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels«. Fransk: »*le* principe actif ou *la* composition de principes actifs d'un medicament«. Engelsk: »*the* active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product«. Nederlandsk: »*de* werkzame stof of *de* samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel«. Spansk: »*el* principio activo o *la* composición de principios activos de un medicamento«. Italiensk: »*il* principio attivo o *la* composizione di principi attivi di un medicinale«. [Den danske sprogversion er affattet som følger: »*en* aktiv ingrediens eller *en* sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel«.]

11 — I dom afsagt den 4.5.2006, i sag C-431/04, Massachusetts Institute of Technology, Sml. I, s. 4089, præmis 25, har Domstolen allerede fastslået, at et stof, der ikke har egne terapeutiske virkninger, og som har til formål at gøre det muligt at opnå en bestemt lægemiddelform for lægemidlet, ikke er omfattet af begrebet »aktiv ingrediens«, som for sit vedkommende gør det muligt at definere begrebet »produkt«.

12 — Endelig forklarer definitionen på »produkter« i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 som hele den aktive eller virksomme del af lægemidlet også, hvorfor begrebet »produkt« og begrebet »lægemiddel« delvist er ligestillet i forordning nr. 469/2009.

62. Sidstnævnte konstatering med hensyn til ordlyden af artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 er af afgørende betydning for afgørelsen af nærværende præjudicielle sag, da den indebærer, at det i tilfælde af en kombinationsvaccine alene er kombinationen af alle de aktive ingredienser, der udgør et produkt i den forstand, hvori begrebet er anvendt i forordning nr. 469/2009. En enkelt aktiv ingrediens i en kombinationsvaccine kan ifølge ordlyden af artikel 1, litra b), derimod ikke indordnes under produktbegrebet i forordning nr. 469/2009.

b) Problemstilling: Kan lægemidler med flere aktive ingredienser, hvis sammensætning kun er delvist patenteret, ikke tildeles et supplerende beskyttelsescertifikat?

63. Ifølge ordlyden af artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 er en enkelt aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser, der udgør en del af den samlede sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel, ikke et produkt i denne forordnings forstand. En ordlydsfortolkning af forordning nr. 469/2009 fører således til det resultat, at der for så vidt angår lægemidler med flere aktive ingredienser kun kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for sammensætningen af aktive ingredienser som helhed. Der er ifølge ordlyden af artikel 1, litra b), nemlig alene sammensætningen af aktive ingredienser som sådan, der udgør et produkt, for hvilket der kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat.

64. Denne ordlydsfortolkning indebærer imidlertid ligeledes, at der ikke vil kunne udstedes supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler med flere aktive ingredienser, hvoraf kun en del af disse er omfattet af et patent. Det vil nemlig generelt set de facto være udelukket, at sådanne lægemidler er beskyttet af et grundpatent, som omhandlet i artikel 1, litra c), i forordning nr. 469/2009, hvilket er påkrævet i henhold til forordningens artikel 3, litra a).

65. Dette fremgår allerede af definitionen på et grundpatent i artikel 1, litra c), i forordning nr. 469/2009.

66. Ifølge denne bestemmelse er et grundpatent et patent, som beskytter et produkt, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat. Denne definition henviser til tre store kategorier af patenter, som grundpatentet kan falde ind under, dvs.: 1) patenter, som beskytter et

produkt, 2) patenter, som beskytter en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt, og 3) patenter, som beskytter en anvendelse af et produkt eller en fremgangsmåde [13].

67. I de tre kategorier af patenter, der er nævnt i artikel 1, litra c), i forordning nr. 469/2009, er genstanden for grundpatentet altid produktet i den forstand, hvori begrebet er defineret i forordningens artikel 1, litra b), dvs. »den« aktive ingrediens eller sammensætning[en] af aktive ingredienser i et lægemiddel. Det følger heraf, at et patent udstedt for »en« aktiv ingrediens, der alene udgør en del af kombinationen af aktive ingredienser i et lægemiddel, eller for »en« sammensætning af aktive ingredienser, der kun udgør en del af kombinationen af aktive ingredienser i et lægemiddel, ikke kan være et grundpatent i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, litra c), i forordning nr. 469/2009. Det følger således af en ordlydsfortolkning, at det alene er sammensætningen af aktive ingredienser i et lægemiddel som helhed, og derimod ikke den patenterede del af denne sammensætning, der kan betegnes som et produkt som omhandlet i artikel 1, litra b).

68. Dette resultat ændres ikke ved den diskussion, der blev ført under hovedsagen i forbindelse med artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, om forskellen mellem dels genstanden for et grundpatent, dvs. området for beskyttelsen, dels virkningerne af dets beskyttelse. Denne diskussion vedrørte navnlig spørgsmålet om, hvorvidt den omstændighed, at et aktivt stof, der er genstand for et patent, er en fast bestanddel af en sammensætning af aktive ingredienser, og at den samlede sammensætning af aktive ingredienser af denne grund ikke kan fremstilles eller markedsføres uden tilladelse fra patentindehaveren (dette er patentets *beskyttende virkninger*), indebærer, at sammensætningen af aktive ingredienser skal anses for at være beskyttet af et grundpatent, der er i kraft.

69. Det er i denne forbindelse afgørende, at definitionen på et grundpatent i artikel 1, litra c), i forordning nr. 469/2009 er baseret på *genstanden* for patentet og ikke på dets *beskyttelsesvirkning*. Et grundpatent i den forstand, hvori begrebet er anvendt i forordning nr. 469/2009, betegner således et nationalt eller europæisk patent, hvis genstand omfatter enten et produkt, eller en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt, eller en anvendelse af et produkt i den forstand, hvori udtrykket

13 — Jf. for så vidt angår disse patentkategorier, K.J. Melullis, i *Europäisches Patentübereinkommen* (ed. G. Benkard), Munchen, 2002, artikel 52, punkt 105 ff., som i EPK kontekst anfører, at patenter, der beskytter et produkt, kan udstedes for stoffer, blandingsstoffer, maskiner og apparater. Patenter på fremgangsmåder kan omfatte fremstillingsmetoder, testmetoder, anvendelsesmåder mv. Et brugspatent beskytter brugen af en på det tekniske udviklingsstadie almindelig kendt genstand eller fremgangsmåde. Et sådant patent er således baseret på opdagelsen af en ny anvendelse af et produkt eller en fremgangsmåde svarende til det tekniske udviklingsstadie.

er anvendt i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009.

70. Da der ikke er sket harmonisering af patentretten i EU, er det på grundlag af de nationale bestemmelser, som finder anvendelse på dette patent, at der på EU-rettens nuværende udviklingstrin skal svares på spørgsmålet om, hvorvidt et nationalt eller europæisk patent vedrører et produkt, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 [14]. Den definition på begrebet grundpatent, der er anført i forordningens artikel 1, litra c) [15], indebærer imidlertid, at der ved anvendelsen af denne definition altid skal tages udgangspunkt i *genstanden* for det omhandlede patent, som skal fastlægges i henhold til de nationale bestemmelser, og ikke patentets beskyttende virkninger.

71. Denne definition i artikel 1, litra c), i forordning nr. 469/2009 reducerer samtidig risikoen for, at den manglende harmonisering af den materielle patentret på EU-plan giver anledning til forskellige beskyttelsesordninger i medlemsstaterne [16].

72. På baggrund af disse betragtninger er det min opfattelse, at det er uforeneligt med de ufravigelige betingelser angivet i artikel 1, litra c), i forordning nr. 469/2009, at en national retsinstans på grundlag af de nationale patentretlige bestemmelser tager udgangspunkt i beskyttelsesvirkningerne af et patent, der er meddelt for en bestemt aktiv ingrediens, med henblik på at betegne dette patent som grundpatent for alle de sammensætninger af aktive ingredienser, hvori den patenterede aktive ingrediens indgår.

73. Ifølge en ordlydsfortolkning af artikel 1-3 i forordning nr. 469/2009, forholder det sig derfor fortsat således, at der i mangel af et grundpatent i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i forordningens artikel 1, litra c), ikke kan udstedes supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler med en sammensætning af aktive ingredienser, der kun delvist er patenteret.

14 — Jf. dom af 16.9.1999, sag C-392/97, Farmitalia, Sml. I, s. 5553.

15 — I denne sammenhæng skal det erindres, at fællesskabsretten i princippet ikke definerer sine begreber under henvisning til en eller flere nationale retsordner, medmindre dette er udtrykkeligt angivet, jf. i denne retning dom af 2.4.1998, sag C-296/95, EMU Tabac m.fl., Sml. I, s. 1605, præmis 30, af 22.5.2003, sag C-103/01, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 5369, præmis 33, og af 18.12.2007, sag C-314/06, Société Pipeline Méditerranée et Rhône, Sml. I, s. 12273, præmis 21.

16 — Domstolen advarede allerede i dom afsagt den 13.7.1995, sag C-350/92, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 1985, præmis 36, imod risikoen for forskelligheder i ordningerne for beskyttelse af lægemidler i medlemsstaterne, og understregede i denne henseende, en differentiering af beskyttelsen inden for Fællesskabet for et og samme lægemiddel ville medføre en markedsopdeling, således at der ville være nationale markeder, hvor lægemidlet fortsat var beskyttet, og markeder, hvor beskyttelsen var ophørt. En sådan differentiering af beskyttelsen ville indebære, at der for lægemidler var afsætningsvilkår, som i sig selv var forskellige fra medlemsstat til medlemsstat. Domstolen har senest bekræftet dette synspunkt i dom afsagt den 3.9.2009, sag C-482/07, AHP Manufacturing, Sml. I, s. 7295, præmis 35, hvor den advarede imod en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet og dermed direkte påvirke det indre markeds oprettelse og funktion.

2. Teleologisk fortolkning af forordning nr. 469/2009

74. Det fremgår af de ovenfor anførte overvejelser, at udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat for en kombinationsvaccine, hvis sammensætning af aktive ingredienser kun er delvist patenteret, i princippet er udelukket i henhold til en ordlydsfortolkning af forordning nr. 469/2009. I det følgende vil jeg undersøge, om et sådant resultat er foreneligt med formålene med forordning nr. 469/2009. Da dette efter min opfattelse ikke er tilfældet, vil jeg efterfølgende udfylde ordlydsfortolkningen af artikel 1-3 i forordning nr. 469/2009 ved en teleologisk fortolkning.

a) Relevansen af en teleologisk fortolkning af artikel 1-3 i forordning nr. 469/2009

75. Formålet med det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler er i det væsentlige at forlænge varigheden af patentbeskyttelsen af de aktive ingredienser, der anvendes i lægemidler.

76. Den normale patentbeskyttelsesperiode er på 20 år, beregnet fra den dato, hvor opfindelsen anmeldes. Hvis tilladelsen til markedsføring af lægemidler først udstedes efter indlevering af patentansøgningen i henhold til direktiv 2001/83 eller direktiv 2001/82, kan producenten [17] i økonomisk henseende ikke udnytte sine enerettigheder til de patenterede aktive stoffer i lægemidlet i perioden mellem indlevering af patentansøgningen og udstedelse af tilladelsen til markedsføring af det pågældende lægemiddel. Da den effektive patentbeskyttelsesperiode for de aktive ingredienser efter EU-lovgivers opfattelse derved gøres for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives, og de fornødne midler til fortsat forskning på højt niveau kan skabes [18], giver forordning nr. 469/2009 mulighed for ved hjælp af et supplerende beskyttelsescertifikat at forlænge varigheden af enerettighederne til de patenterede aktive ingredienser i et lægemiddel til en periode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Unionen [19].

77. Denne ordning har til formål at udligne de forskellige interesser, der er på spil i den farmaceutiske sektor. Det drejer sig om på den ene side interesserne hos de

17 — Selv om indehaveren af grundpatentet på en aktiv ingrediens eller indehaveren af det supplerende beskyttelsescertifikat ikke nødvendigvis skal være indehaver af markedsføringstilladelsen til lægemidlet, lægger jeg for klarhedens skyld til grund ved min retlige bedømmelse af de præjudicielle spørgsmål, at producenten af lægemidlet er indehaver af grundpatentet og af markedsføringstilladelsen og også har ansøgt om det supplerende beskyttelsescertifikat.

18 — Jf. fjerde betragtning til forordning nr. 469/2009.

19 — Jf. artikel 13 i forordning nr. 469/2009 og niende betragtning til forordningen.

virksomheder og institutter, der til dels udfører meget omkostningstung forskning på det farmaceutiske område og derfor ønsker en forlængelse af beskyttelsesperioden for deres opfindelser med henblik på at få dækket de omkostninger, de har afholdt til investering i denne forskning. På den anden side er interesserne hos producenterne af generiske lægemidler, som på grund af forlængelsen af beskyttelsesperioden af de aktive stoffer, der er omfattet af et patent, er forhindrede i at fremstille og markedsføre generiske lægemidler. I denne sammenhæng er det ligeledes relevant, at markedsføring af generiske lægemidler normalt fører til, at prisen på det pågældende lægemiddel falder. Patienternes interesser ligger således imellem interesserne for virksomhederne og forskningsinstitutterne og interesserne for producenterne af generiske lægemidler. Patienterne har nemlig på den ene side en interesse i, at der bliver udviklet nye aktive ingredienser til lægemidler, men på den anden side har de også en interesse i, at lægemidlerne i sidste ende tilbydes til den bedst mulige pris. Det forholder sig på samme måde for så vidt angår de almene offentlige ordninger for folkesundhed, der desuden har en særlig interesse i at forhindre, at ældre aktive ingredienser under beskyttelse af et certifikat bliver markedsført i en lettere ændret udformning, men uden rigtigt at være nyskabende, og derved sætter udgifterne på sundhedsområdet kunstigt i vejret.

78. På baggrund af denne komplekse interessesituation blev det i forordning nr. 469/2009 tilstræbt at finde en balanceret løsning, hvorved der i rimelig grad blevet taget hensyn til alle parters interesser. I betragtning af interesseafvejningens kompleksitet [20] skal en teleologisk fortolkning af de enkelte bestemmelser i forordningen foretages med stor forsigtighed.

79. Ikke desto mindre forholder det sig efter min opfattelse således, at ordlydsfortolkningen af artikel 1-3 i forordning nr. 469/2009, hvorefter der ikke kan udstedes supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler med flere aktive ingredienser, hvoraf kun en del er patenterede, ikke er i overensstemmelse med formålene med samme forordning nr. 469/2009.

80. Såfremt der ikke kunne udstedes supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler med flere aktive ingredienser, hvoraf kun en del er gjort til genstand for et patent, ville det nemlig føre til, at på alle områder, hvor producenter af lægemidler af retlige eller faktiske årsager ser sig nødsaget til at markedsføre patenterede aktive ingredienser i kombination med andre aktive ingredienser i et lægemiddel, ville en forlængelse af beskyttelsesperioden for de patenterede aktive ingredienser, jf. bestemmelserne i forordning nr. 469/2009, være udelukket.

20 — Jf. herom også tiende betragtning til forordning nr. 469/2009.

81. Eksemplet med udviklingen af aktive stoffer til fremstilling af vacciner, der er emnet for den foreliggende sag, viser tydeligt, at et sådant resultat ville være uforeneligt med formålene med forordning nr. 469/2009.

82. Aktive stoffers betydning for folkesundheden kan dårligt overvurderes. Den afspejles bl.a. ved de forklaringer, som Kommissionens generaldirektorat (GD) for »Sundhed og Forbrugere« har fremlagt til støtte for sin vaccinationsstrategi. Generaldirektoratet fremhæver således særligt, at vaccinen har til formål at immunisere befolkningen imod sygdomme og udgør uden sammenligning et af de mest omkostningseffektive midler til beskyttelse af den offentlige sundhed, som er til rådighed [21]. Direktoratet understreger desuden, at Kommissionen yder støtte til, at vacciner mod livmoderhalskræft bringes i omsætning, og henviser i denne forbindelse til vaccinerne Gardasil og Cervarix, som udtrykkeligt er nævnt i sagen Georgetown University m.fl. [22].

83. I deres skriftlige indlæg har såvel Georgetown University, University of Rochester og Loyola University of Chicago [23] som Medeva [24] fremhævet, at de nationale sundhedsmyndigheder og patienterne har en særlig interesse i udvikling af kombinationsvacciner navnlig som følge af, at sådanne vacciner gør det muligt at give spædbørn og små børn en hurtig og bredspektret beskyttelse imod en række sygdomme ved hjælp af et begrænset antal vacciner. Dette fører igen til, at vaccinationskalenderen bedre kan tilpasses, ubehaget for patienterne begrænses til et minimum og enhver forsinkelse i at opnå en bredspektret immunbeskyttelse undgås. Dette er baggrunden for, hvorfor vaccinerne i mange tilfælde kun bringes i omsætning som kombinationsvacciner.

84. Til støtte for deres forklaringer har parterne henvist til *WHO Fact Sheet Nº 288 (2005) — Immunization against diseases of public importance* [25], hvori det under overskriften »vaccinationstyper« er anført, at vacciner ofte gives som kombinationer af antigener. I denne sammenhæng har Medeva desuden tilføjet, at selskabet ikke har fremstillet vacciner, der kun indeholder FHA og pertactin [26].

85. Disse betragtninger fra de i hovedsagen repræsenterede virksomheder i den farmaceutiske forskningssektor har støtte i adskillige af Verdenssundhedsorganisationens publikationer. I organisationens rapport

21 — http://ec.europa.eu/health/vaccination/policy/index_de.htm

22 — http://ec.europa.eu/health/vaccination/hpv/index_de.htm

23 — Skriftligt indlæg, punkt 20.

24 — Skriftligt indlæg, punkt 74 ff.

25 — Dette dokument er fremlagt som bilag 4 til de skriftlige indlæg fra Georgetown University, University of Rochester og Loyola University of Chicago samt som bilag 19 til Medevas skriftlige indlæg.

26 — De skriftlige indlæg, punkt 74.

»Six common misconceptions about immunization« henviser den for eksempel til, at der forskes i mulighederne for at samle flere antigener i en enkelt vaccine. Bredspektrede kombinationsvacciner har den fordel, at de så tidligt som muligt i deres liv giver spædbørn en bred immunbeskyttelse. Begrænsningen i antallet af vacciner sparer desuden tid og penge for forældrene og gør vaccinerne mindre traumatiske for børnene [27].

86. I denne sammenhæng har den forelæggende ret i Medeva-sagen anført, at vaccineproducenterne, henset til staternes indkøbsstrategier, er tvunget til at fremstille så brede vaccinekombinationer som muligt. Efter rettens opfattelse bliver markedet i så høj grad styret af staterne, at producenterne tilskyndes til i så vidt omfang så muligt at kombinere vaccinerne. På denne baggrund findes der muligvis intet marked for patenterede vacciner, der udbydes med et enkelt anvendelsesformål [28].

87. Disse betragtninger viser, at lægemiddelproducenterne kan have en legitim interesse i at markedsføre kombinationsvacciner. Efter min opfattelse vil det derfor være uforeneligt med formålet med forordning nr. 469/2009, at den interesseafvejning, som lovgiver har søgt at foretage i forordningen ved at give lægemiddelproducenterne mulighed for at forlænge varigheden af deres enerettigheder til de aktive ingredienser til en periode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for de pågældende lægemidler i Unionen, bringes i ubalance som følge af, at de patenterede aktive ingredienser markedsføres i kombination med andre aktive ingredienser i et lægemiddel.

88. Det følger af ovenstående, at ordlydsfortolkningen af artikel 1-3 i forordning nr. 469/2009 skal suppleres med en teleologisk fortolkning, der skal sikre, at forordningens bestemmelser om supplerende beskyttelsescertifikater ligeledes fuldt ud kan finde anvendelse på lægemidler, hvis sammensætning af aktive ingredienser kun er delvist patenteret [29].

b) Et produkt som omhandlet i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009

89. I lyset af ovenstående overvejelser forekommer det mig nødvendigt, at fortolke definitionen på begrebet »produkt« i artikel 1,

27 — http://www.who.int/immunization_safety/aefi/immunization_misconceptions/en/index6.html# (senest opdateret den 11.12.2010).

28 — Forelæggelseskendelsen i Medeva-sagen, punkt 27 f.

29 — Domstolen har ved fast retspraksis stadfæstet betydningen af den teleologiske fortolkning inden for rammerne af fortolkningen af forordning nr. 469/2009. Allerede i Farmitalia-dommen (nævnt ovenfor i fodnote 14, præmis 17 ff.) erklærede Domstolen under henvisning til formålet med forordning nr. 1768/92, at den var tilhænger af bred fortolkning af forordningens artikel 3, litra b).

litra b), i forordning nr. 469/2009 teleologisk i den retning, at et produkt i forordningens forstand ikke alene omfatter »den« aktive ingrediens eller sammensætning[en] af aktive ingredienser, men også »en« aktiv ingrediens eller »en« sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel.

90. En sådan fortolkning åbner anvendelsesområdet for forordning nr. 469/2009 for lægemidler, hvis sammensætning af aktive ingredienser kun delvist er patenteret. Fortolkningen gør det nemlig muligt inden for rammerne af en SBC-ansøgning at betegne den del af sammensætningen af aktive ingredienser, der er gjort til genstand for et patent, som produkt som omhandlet i artikel 1, litra b). Dette patent kan dermed uden videre betegnes som et grundpatent i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i forordningens artikel 1, litra c), således at betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat i forordningens artikel 3 kan anses for opfyldt på dette grundlag.

c) Et produkt som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009

91. Selv om udvidelsen af begrebet produkt i den forstand, hvori det er anvendt i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, til at omfatte »en« aktiv ingrediens eller »en« sammensætning af aktive ingredienser i princippet udvider forordningens anvendelsesområde til at omfatte lægemidler, hvis sammensætning af aktive ingredienser kun delvist er patenteret, skal det sikres, at denne teleologiske fortolkning ikke går videre end forordningens formål med hensyn til at realisere den interesseafvejning, som EU-lovgiver har haft for øje.

92. I denne sammenhæng er der særligt fare for, at fortolkningen af artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, hvorefter såvel sammensætning[en] af aktive ingredienser i et lægemiddel som en del heraf kan betegnes som et »produkt«, kan udnyttes til at udhule den af lovgiver indførte ordning med begrænsning af løbetiden for supplerende beskyttelsescertifikater.

93. I henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 får det supplerende beskyttelsescertifikatet retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Unionen, minus fem år. Ifølge artikel 13, stk. 2, kan certifikatets gyldighedsperiode dog ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.

94. Disse bestemmelser er udtryk for lovgivers beslutning om at give patentindehaveren

en forlængelse af dennes enerettigheder med en periode svarende til den del af godkendelsesproceduren for lægemidlet, som overstiger fem år, idet forlængelsen dog er maksimeret til fem år. Det fælles udgangspunkt, på grundlag af hvilket varigheden af certifikatet skal beregnes, er tidspunktet for den første markedsføringstilladelse »i Unionen« [30], således at supplerende beskyttelsescertifikater vedrørende de samme produkter i princippet har den samme gyldighedsperiode i alle medlemsstater.

95. Såfremt det lykkedes for en lægemiddelproducent at markedsføre et lægemiddel med en patenteret aktiv ingrediens inden for fem år fra patentansøgningstidspunktet, kommer et beskyttelsescertifikat således ikke på tale. Producenten har imidlertid — med udgangspunkt i den normale beskyttelsesperiode for et patent på 20 år — en patentbeskyttelse på mindst 15 år. Såfremt en lægemiddelproducent derimod har brug for ti år eller mere fra tidspunktet for indgivelsen af patentansøgningen til at opnå den første tilladelse til markedsføring i Unionen, vil han have ret til den maksimale certifikatbeskyttelse på fem år.

96. Når det ikke blot er sammensætningen af aktive ingredienser i et lægemiddel, men også en patenteret aktiv ingrediens i lægemidlet eller en sammensætning af patenterede aktive ingredienser indeholdt i dette lægemiddel, der skal anses som et produkt i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, indebærer det en risiko for, at en lægemiddelproducent på grundlag af en patenteret aktiv ingrediens eller en sammensætning af patenterede aktive ingredienser udvikler flere lægemidler med forskellige kombinationer af aktive ingredienser og markedsfører dem delvis forskudt tidsmæssigt for at drage maksimal fordel af den beskyttelse, som certifikatet giver.

97. Denne lægemiddelproducent vil for eksempel kunne drage maksimal fordel af varigheden af den beskyttelse, som patentet og beskyttelsescertifikatet giver, ved at bringe et første lægemiddel med en patenteret aktiv ingrediens på markedet så hurtigt som muligt for at opnå den økonomiske gevinst som det eksisterende patent allerede giver ham. Såfremt godkendelsesproceduren for udstedelsen af markedsføringstilladelsen har varet mere end fem år, kan han samtidigt ansøge om et supplerende beskyttelsescertifikat og anføre den samlede sammensætning af aktive ingredienser i lægemidlet som produkt. Derefter vil han vil kunne forsøge at begrunde sin ansøgning ved at gøre gældende, at dette produkt er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, som påkrævet i henhold til artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, ved

30 — Det er ikke kun tilladelser givet i de forskellige medlemsstater i EU, der kommer i betragtning som første markedsføringstilladelse i Unionen, men også tilladelser udstedt af staterne i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), dvs. Island, Norge og Liechtenstein; jf. herom H. Kellner, »Salz in der Suppe oder Sand im Getriebe? Anmerkungen zu Schutzzertifikaten«, GRUR 1999, s. 805, 808. Endvidere vil en markedsføringstilladelse udstedt af de schweiziske myndigheder og automatisk anerkendt af fyrstendømmet Liechtenstein i henhold til denne stats lovgivning også skulle anses for en første markedsføringstilladelse i EØS i henhold til artikel 13 i forordning nr. 469/2009, således som bestemmelsen skal forstås i forhold til anvendelsen af EØS-aftalen; jf. i denne retning dom af 21.4.2005, forenede sager C-207/03 og C-252/03, Novartis m.fl., Sml. I, s. 3209.

at henvise til den beskyttende virkning af det grundpatent, der er meddelt for den patenterede aktive ingrediens, som er indeholdt i sammensætningen af aktive ingredienser i det pågældende lægemiddel [31]. Dernæst vil han kunne markedsføre lægemidler indeholdende let ændrede sammensætninger af aktive ingredienser, og som ligeledes indeholder den patenterede aktive ingrediens, og efter samme logik anmode om nye supplerende beskyttelsescertifikater for dem, som ville kunne få en varighed på op til fem år.

98. For at undgå en sådan udhuling af den i forordning nr. 469/2009 indførte ordning med begrænsning af varigheden af det supplerende beskyttelsescertifikat, skal artikel 3, litra a), fortolkes således, at produktet i denne bestemmelses forstand skal være sammenfaldende med det produkt, der har været genstand for grundpatentet i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, litra c).

99. Denne beskrivelse af produktet i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, forudsætter for det første, at det ved en retlig anvendelse af artikel 3, litra a), i det væsentlige skal efterprøves, om der er tale om et produkt, som er gjort til genstand for et grundpatent. Denne efterprøvelse skal i princippet ske på grundlag af de for grundpatentet gældende retsforskrifter. Såfremt dette spørgsmål kan besvares bekræftende, er den anden betingelse i artikel 3, litra a), hvorefter dette produkt skal være beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, som hovedregel eo ipso opfyldt. For selv om også det sidste spørgsmål i princippet skal besvares på grundlag af de for grundpatentet gældende retsforskrifter [32], må det antages, at et produkt, som efter de for grundpatentet gældende retsforskrifter er genstand for et grundpatent, også er beskyttet af dette.

100. Hvis der særligt lægges vægt på artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009, hvorefter der kun kan udstedes ét certifikat pr. produkt i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives, forudsætter denne fortolkning af artikel 3, litra a), for det andet, at der for hver aktiv ingrediens eller hver sammensætning af aktive ingredienser, der er genstand for et patent, kun kan udstedes et enkelt supplerende beskyttelsescertifikat til forlængelse af varigheden af den beskyttelsesperiode, patentet giver, og dette uanset antallet af sammensætninger af aktive ingredienser, hvori den patenterede aktive ingrediens eller den patenterede sammensætning af aktive

31 — Jf. punkt 68 i dette forslag til afgørelse.

32 — Jf. i den forbindelse Farmitalia-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 14.

ingredienser indgår [33]. Dette forhindrer lægemiddelproducenterne i at udnytte varigheden af patent- og certifikatbeskyttelsen af en aktiv ingrediens ved delvis forskudt tidsmæssigt at markedsføre den patenterede aktive ingrediens i flere kombinationer af aktive ingredienser som forskellige lægemidler.

101. Da artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at produktet i denne bestemmelses forstand skal være sammenfaldende med det produkt, der er genstand for grundpatentet, kan den lægemiddelproducent, der er indehaver af et patent på en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser frit vælge måden, hvorpå denne patenterede aktive ingrediens eller patenterede sammensætning af aktive ingredienser skal markedsføres: Han kan gøre det i form af et lægemiddel, der alene indeholder denne aktive ingrediens eller denne sammensætning af aktive ingredienser, eller i form af et lægemiddel, hvori denne aktive ingrediens eller denne sammensætning af aktive ingredienser kombineres med andre aktive ingredienser, eller endog i form af flere lægemidler med forskellige sammensætninger af aktive ingredienser. For hver af disse former af lægemidlet skal den patenterede aktive ingrediens eller den patenterede sammensætning af aktive ingredienser betegnes som et produkt beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, som omhandlet i artikel 3, litra a). I overensstemmelse med forordningens artikel 3, litra c), kan der kun udstedes et enkelt supplerende beskyttelsescertifikat for dette produkt, og dette uanset antallet af forskellige sammensætninger af aktive ingredienser, hvori den patenterede aktive ingrediens eller sammensætning af aktive ingredienser markedsføres som lægemiddel.

102. Navnlig henset til de faktiske omstændigheder i sagen Georgetown University m.fl. skal der på dette sted også omtales det særlige tilfælde, hvor et patent vedrører såvel flere aktive ingredienser som en eller flere sammensætninger af disse aktive ingredienser. I et sådant tilfælde kan hver enkelt af disse aktive ingredienser og hver enkelt af disse sammensætninger af aktive ingredienser, som er anvendt til at fremstille et lægemiddel, anses for et produkt i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009. For hver enkelt af disse aktive ingredienser og hver enkelt af disse sammensætninger af aktive ingredienser kan lægemiddelproducentens patent desuden anses for grundpatent i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, litra c), i forordning nr. 469/2009. Det er ikke desto mindre udelukket, at supplerende beskyttelsescertifikater på grundlag af dette grundpatent kan

33 — Når en aktiv ingrediens er beskyttet ved flere gyldige grundpatenter, der i givet fald tilhører flere indehavere, kan hvert af disse patenter naturligvis angives i forbindelse med proceduren for udstedelse af certifikatet, uden at der dog kan udstedes mere end et certifikat for hvert grundpatent, jf. dom af 23.1.1997, sag C-181/95, Biogen, Sml. I, s. 357, præmis 28. I AHP Manufacturing-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 16, fastslog Domstolen desuden, at bestemmelsen i artikel 3, litra c), i forordning nr. 1768/92 ikke er til hinder for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat til indehaverne af et grundpatent på et produkt, for hvilket der på tidspunktet for indleveringen af ansøgningen om certifikatet allerede er udstedt et eller flere certifikater til en eller flere andre indehavere af et eller flere andre grundpatenter.

udstedes for hver enkelt af de aktive ingredienser og for hver enkelt af de sammensætninger af aktive ingredienser, som er anvendt til fremstillingen af et lægemiddel. I overensstemmelse med Domstolens praksis kan der nemlig kun udstedes et enkelt supplerende beskyttelsescertifikat for hvert grundpatent [34].

103. Det følger af ovenstående, at indehaveren af et patent, der dækker flere aktive ingredienser samt en eller flere sammensætninger af disse aktive ingredienser, skal træffe et valg og beslutte, for hvilke af disse aktive ingredienser eller sammensætninger af aktive ingredienser der skal indgives en anmodning om et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af grundpatentet, idet udstedelsen af et første certifikat for en aktiv ingrediens eller for en sammensætning af aktive ingredienser på grundlag af dette patent udelukker, at der kan udstedes andre certifikater på grundlag af det samme grundpatent.

104. Denne fortolkning af forordning nr. 469/2009 gør det for det første muligt at undgå, at producenterne af farmaceutiske produkter for at drage maksimal fordel af varigheden af beskyttelsen fordrejer den ordning, der er indført ved forordningen, om begrænsning af varigheden af den beskyttelse, som certifikatet yder, ved at formulere patentkravene i patentansøgningen således, at de på en gang omfatter en eller flere individuelle aktive ingredienser og flere kombinationer af disse individuelle aktive ingredienser. Såfremt der kunne udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for hver enkelt af disse aktive ingredienser og for hver enkelt af disse sammensætninger af aktive ingredienser ville producenterne dernæst kunne forlænge varigheden af den beskyttelse, som patentet og certifikatet yder de individuelle aktive ingredienser, ved at markedsføre dem og sammensætningerne af dem i forskellige lægemidler delvist forskudt tidsmæssigt [35].

105. For det andet giver denne fortolkning efter min opfattelse også normalt lægemiddelproducenterne mulighed for at opnå en passende certifikatbeskyttelse, idet de baserer deres SBC-ansøgning på den centrale aktive ingrediens eller den centrale sammensætning af aktive ingredienser, som indgår i fremstillingen af de forskellige lægemidler, der skal udvikles.

106. De bestemmelser, der regulerer omfanget, rækkevidden og indholdet af den beskyttelse, der ydes af certifikatet, er indeholdt i artikel 4 og 5 i forordning nr. 469/2009. I henhold til artikel 4 i forordning nr. 469/2009 er den beskyttelse, som certifikatet giver, ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse

34 — Biogen-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 33, præmis 28.

35 — Jf. punkt 97 f. i dette forslag til afgørelse.

til inden udløbet af certifikatet. I artikel 5 bestemmes, at med forbehold af artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.

107. Det følger af disse bestemmelser, at den beskyttelse, som certifikatet giver, altid er en formålsbestemt beskyttelse: Omfanget og virkningerne af den beskyttelse, som det supplerende beskyttelsescertifikat giver, er begrænset til anvendelserne af produktet som et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse [36].

108. Når der er udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for en aktiv ingrediens i et lægemiddel eller for en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel, udstrækker dette certifikats beskyttelsesvirkninger sig derfor inden for rammerne af den beskyttelse, som grundpatentet giver, til alle anvendelserne af produkterne i senere lægemidler, for hvilke der opnås tilladelse til markedsføring før certifikatets udløb. For så vidt som det grundpatent, der omfatter den aktive ingrediens, som er beskyttet ved certifikatet eller den sammensætning af aktive ingredienser, som er beskyttet ved certifikatet, beskytter patentindehaveren mod enhver uautoriseret fremstilling eller markedsføring af lægemidler, der indeholder denne aktive ingrediens eller denne sammensætning af aktive ingredienser, beskytter det supplerende beskyttelsescertifikat, som er udstedt for denne aktive ingrediens eller for denne sammensætning af aktive ingredienser, således også indehaveren heraf mod enhver uautoriseret fremstilling eller markedsføring af alle de senere lægemidler, som indeholder denne aktive ingrediens eller denne sammensætning af aktive ingredienser, og for hvilke der bliver givet tilladelse til markedsføring før certifikatets udløb.

109. Ved i sin SBC-ansøgning at angive den centrale aktive ingrediens eller sammensætning af aktive ingredienser indeholdt i de lægemidler, der skal markedsføres i fremtiden, kan indehaveren af et patent, der dækker flere aktive ingredienser samt en eller flere sammensætninger af disse aktive ingredienser derved sikre sig, at disse fremtidige lægemidler inden for rammerne af grundpatentet og inden udløbet af det supplerende beskyttelsescertifikat ligeledes vil være beskyttet mod enhver fremstilling eller markedsføring, som den pågældende indehaver ikke har givet tilladelse til.

d) Foreløbig konklusion

110. Det følger af ovenstående, at en teleologisk fortolkning af forordning nr. 469/2009 fører til det resultat, at definitionen på et produkt i forordningens artikel 1, litra b), ikke kun omfatter »den« aktive ingrediens eller sammensætning[en] af aktive ingredienser,

36 — Jf. herom C. Brändel, »Offene Fragen zum »ergänzenden Schutzzertifikat««, GRUR 2001, s. 875, 876 f.; og F. Hacker, »PatG — Anhang zu § 16a«, i *Patengesetz* (R. Busse), Berlin, 2003, 6. udgave, punkt 56-67.

men også »en« aktiv ingrediens eller »en« sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel. Desuden skal forordningens artikel 3, litra a), fortolkes således, at produktet i denne bestemmelses forstand skal være sammenfaldende med det produkt, der har været genstand for grundpatentet i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i forordningens artikel 1, litra c).

3. Besvarelse af det første til femte præjudicielle spørgsmål i Medeva-sagen

111. På baggrund af mine ovenfor anførte betragtninger skal første til femte præjudicielle spørgsmål i Medeva-sagen besvares på følgende måde.

112. For at besvare det første spørgsmål, som er spørgsmålet om, hvorledes og på baggrund af hvilke kriterier artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes og anvendes, skal der tages udgangspunkt i princippet om, at begrebet produkt som omhandlet i artikel 3, litra a), omhandler et produkt, der er gjort til genstand for et grundpatent i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i forordningens artikel 1, litra c). Spørgsmålet om, hvorvidt et produkt er genstand for et grundpatent som omhandlet i artikel 1, litra c), og hvorvidt dette produkt er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, i overensstemmelse med betingelsen i artikel 3, litra a), skal i princippet besvares på grundlag af de bestemmelser, der finder anvendelse på grundpatentet. Definitionen på et grundpatent i artikel 1, litra c), udelukker imidlertid, at sammensætninger af aktive ingredienser, som ikke er genstand for et grundpatent, men alligevel nyder patentbeskyttelse som følge af tilstedeværelsen af en patenteret aktiv ingrediens, kan betegnes som et produkt i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra a).

113. På denne baggrund skal det *første* præjudicielle spørgsmål besvares med, at: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel kan anses for et produkt i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, på den betingelse, at denne aktive ingrediens eller denne sammensætning af aktive ingredienser er genstand for et grundpatent i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, litra c). Spørgsmålet om, hvorvidt en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel er genstand for et grundpatent som omhandlet i artikel 1, litra c), og hvorvidt denne aktive ingrediens eller denne sammensætning af aktive ingredienser er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, som påkrævet i henhold til artikel 3, litra a), skal i princippet afgøres på grundlag af de bestemmelser, der finder anvendelse på grundpatentet. Definitionen på begrebet grundpatent i forordningens artikel 1, litra c), udelukker imidlertid, at grundpatentets beskyttelsesvirkninger kan anvendes som kriterium for at afgøre, om en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive

ingredienser i et lægemiddel er genstand for et grundpatent.

114. Denne fortolkning af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 gælder såvel for lægemidler, der kun indeholder en enkelt aktiv ingrediens, som lægemidler, der indeholder flere aktive ingredienser.

115. På baggrund af de ovenfor anførte betragtninger skal det *andet* og *tredje* præjudicielle spørgsmål besvares med, at der ved bedømmelsen af en SBC-ansøgning, som er indleveret for et lægemiddel, der indeholder flere aktive ingredienser, eller for en kombinationsvaccine, ikke er yderligere eller andre kriterier for bestemmelsen af, om det omhandlede produkt er et produkt i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, og om det pågældende produkt er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft.

116. På grundlag af ovenstående besvarelser skal det *fjerde* og *femte* præjudicielle spørgsmål besvares med, at spørgsmålet om, hvorvidt en kombinationsvaccine kan anses for et produkt i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, og spørgsmålet om, hvorvidt dette produkt er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, når kun en af dets aktive ingredienser eller alle dets aktive ingredienser mod en af sygdommene er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, i princippet skal besvares på grundlag af de bestemmelser, der finder anvendelse på grundpatentet. Grundpatentets beskyttelsesvirkning kan imidlertid ikke anvendes som kriterium for at afgøre, om det omhandlede produkt er et produkt i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i forordningens artikel 3, litra a).

B — *Det sjette præjudicielle spørgsmål i Medeva-sagen og det eneste præjudicielle spørgsmål i sagen Georgetown University m.fl.*

117. Med det sjette præjudicielle spørgsmål i Medeva-sagen og det — identisk affattede — eneste præjudicielle spørgsmål i sagen Georgetown University m.fl. ønsker de forelæggende retter nærmere bestemt oplyst, om artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009 er til hinder for at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat for en patenteret aktiv ingrediens eller en patenteret sammensætning af aktive ingredienser, når denne aktive ingrediens eller denne sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel er kombineret med en eller flere andre aktive ingredienser, således at markedsføringstilladelsen udstedt i henhold til direktiv 2001/83 eller direktiv 2001/82 vedrører et lægemiddel, hvori den patenterede aktive ingrediens eller den patenterede sammensætning af aktive ingredienser er kombineret med andre aktive ingredienser.

118. Mine ovenstående overvejelser vedrørende den teleologiske fortolkning af forordning nr. 469/2009 har ført mig til den konklusion, at anvendelsesområdet for denne

forordning ligeledes skal omfatte lægemidler med en sammensætning af aktive ingredienser, der ikke fuldt ud er patenterede, men som ikke desto mindre indeholder en patenteret aktiv ingrediens eller en patenteret sammensætning af aktive ingredienser.

119. Det følger heraf for så vidt angår fortolkningen af artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009, at en markedsføringstilladelse også kan være en gyldig tilladelse til markedsføring i denne bestemmelses forstand, når den i overensstemmelse med direktiv 2001/83 eller direktiv 2001/82 vedrører et lægemiddel, der ud over den patenterede aktive ingrediens eller den patenterede sammensætning af aktive ingredienser også indeholder en eller flere andre aktive ingredienser.

120. I denne sammenhæng skal det dog understreges, at artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009 skal sammenholdes med forordningens artikel 3, litra d), og artikel 7, stk. 1. Ifølge artikel 3, litra d), er den i bestemmelsens litra b) nævnte tilladelse den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel. Forordningens artikel 7 foreskriver desuden, at en SBC-ansøgning skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel eller, såfremt markedsføringstilladelsen udstedes, inden grundpatentet er meddelt, fra datoen for meddelelse af patentet [37].

121. Det følger således af samspillet mellem disse bestemmelser, at en lægemiddelproducent, der markedsfører en aktiv ingrediens, som er genstand for et grundpatent, i kombination med andre aktive ingredienser i form af flere lægemidler med forskellige sammensætninger af aktive ingredienser, skal indlevere SBC-ansøgningen for den patenterede aktive ingrediens inden for en frist på seks måneder fra den dato, hvor den første tilladelse til markedsføring af det første lægemiddel, der indeholder den patenterede aktive ingrediens, blev givet i den medlemsstat, hvor denne ansøgning er indleveret [38].

122. Denne analyse bekræftes bl.a. ved kendelse afsagt af Domstolen den 17. april 2007 i Yissum-sagen [39], hvor Domstolen tog stilling til fortolkningen af forordning nr. 1768/92. I denne sag var en patenteret aktiv ingrediens blevet markedsført i flere lægemidler. Indehaveren af patentet havde ikke, da han ansøgte om et supplerende beskyttelsescertifikat,

37 — Disse frister er sat med det formål dels at tage hensyn til patentindehaverens interesser, og dels tredjemands interesser i så tidligt som muligt at vide, om det omhandlede produkt vil blive beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat eller ej, jf. AHP Manufacturing-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 16, præmis 28.

38 — Jf. vedrørende samspillet mellem artikel 7, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 sammenholdt med forordningens artikel 3, litra b) og d), dom af 11.12.2003, sag C-127/00, Hässle, Sml. I, s. 14781, præmis 26, og af 2.9.2010, sag C-66/09, Kirin Amgen, Sml. I, s. 7943, præmis 36.

39 — Sag C-202/05, Sml. I, s. 2839.

oplyst om det første lægemiddel, der indeholdt denne patenterede aktive ingrediens, som var godkendt i den medlemsstat, hvor han havde indleveret ansøgningen. Under hovedsagen forsøgte sagsøgeren at begrunde den omstændighed, at han i denne ansøgning havde angivet det senest godkendte lægemiddel, ved at hævde, at den patenterede aktive ingrediens havde et anderledes terapeutisk formål i de forskellige lægemidler [40]. Denne argumentation, der var egnet til at omgå bestemmelsen i forordningens artikel 3, litra b), blev forkastet af Domstolen, som forklarede, at begrebet »produkt« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i forordningens artikel 1, litra b), ikke kan anses for at omfatte den terapeutiske anvendelse af en aktiv ingrediens, der er omfattet af grundpatentet [41].

123. Desuden giver reglen om, at lægemiddelproducenter, når der findes flere lægemidler, som indeholder den samme patenterede aktive ingrediens, i ansøgningerne om supplerende beskyttelsescertifikater skal henvise til den første tilladelse til markedsføring af det lægemiddel, der som det første lægemiddel med denne aktive ingrediens fik tilladelse i den medlemsstat, hvor ansøgningen er indgivet, også mening i forhold til den samlede systematik i forordning nr. 469/2009. Eftersom det supplerende beskyttelsescertifikat vedrører den aktive ingrediens eller den sammensætning af aktive ingredienser, der har været genstand for grundpatentet, indebærer udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af det første lægemiddel, som indeholder denne aktive ingrediens eller denne sammensætning af aktive ingredienser, at alle senere lægemidler, som indeholder den aktive ingrediens eller den sammensætning af aktive ingredienser, der er beskyttet i henhold til det supplerende beskyttelsescertifikat, også vil være beskyttet mod tredjemands fremstilling og markedsføring heraf inden for rammerne af den beskyttelse, som grundpatentet yder i overensstemmelse med artikel 4 og 5 i forordning nr. 469/2009 [42].

124. På baggrund af ovenstående betragtninger skal det sjette præjudicielle spørgsmål i Medeva-sagen og det eneste præjudicielle spørgsmål i sagen Georgetown University m.fl. besvares med, at en enkelt aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser er genstand for en gyldig tilladelse til markedsføring af et produkt som lægemiddel i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009, når denne aktive ingrediens eller denne sammensætning af aktive ingredienser anvendes i kombination med en anden aktiv ingrediens eller flere andre aktive ingredienser til fremstilling af et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktiv 2001/83 eller direktiv 2001/82.

40 — Den i sagen omhandlede aktive ingrediens var bragt i omsætning i tre forskellige lægemidler, nemlig som en vandig opløsning til intravenøs injektion, bløde gelatinekapsler til oral indgift og som salve.

41 — Ibidem, præmis 18.

42 — Jf. herom punkt 105 ff. i dette forslag til afgørelse.

## VII — Forslag til afgørelse

125. På ovenstående baggrund foreslår jeg Domstolen at besvare de præjudicielle spørgsmål på følgende måde:

A — *Første til femte spørgsmål fra Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (sag C-322/10)*

»1) En aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel kan anses for et produkt i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, på den betingelse, at denne aktive ingrediens eller denne sammensætning af aktive ingredienser er genstand for et grundpatent i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, litra c). Spørgsmålet om, hvorvidt en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel er genstand for et grundpatent som omhandlet i artikel 1, litra c), og hvorvidt denne aktive ingrediens eller denne sammensætning af aktive ingredienser er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, som påkrævet i henhold til artikel 3, litra a), skal i princippet afgøres på grundlag af de bestemmelser, der finder anvendelse på grundpatentet. Definitionen på begrebet grundpatent i forordningens artikel 1, litra c), udelukker imidlertid, at grundpatentets beskyttelsesvirkninger kan anvendes som kriterium for at afgøre, om en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel er genstand for et grundpatent.

2) Ved bedømmelsen af en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat, som er indleveret for et lægemiddel, der indeholder flere aktive ingredienser, eller for en kombinationsvaccine, er der ikke yderligere eller andre kriterier for bestemmelsen af, om det omhandlede produkt er et produkt i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, og om det pågældende produkt er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft.

3) Spørgsmålet om, hvorvidt en kombinationsvaccine kan anses for et produkt i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, og spørgsmålet om, hvorvidt dette produkt er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, når kun en af dets aktive ingredienser eller alle dets aktive ingredienser mod en af sygdommene er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, skal i princippet besvares på grundlag af de bestemmelser, der finder anvendelse på grundpatentet. Grundpatentets beskyttelsesvirkning kan imidlertid ikke anvendes som kriterium for at afgøre, om det omhandlede produkt er et produkt i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i forordningens artikel 3, litra a).«

B — *Det sjette spørgsmål fra Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (sag C-322/10) og det eneste spørgsmål fra High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (sag C-422/10)*

»En enkelt aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser er genstand for en gyldig tilladelse til markedsføring af et produkt som lægemiddel i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009, når denne aktive ingrediens eller denne sammensætning af aktive ingredienser anvendes i kombination med en anden aktiv ingrediens eller flere andre aktive ingredienser til fremstilling af et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktiv 2001/83 eller direktiv 2001/82.«