JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
VERICA TRSTENJAK
13 päivänä heinäkuuta 2011 [1]

I Johdanto ..... I - 12056

II Asiaa koskevat oikeussäännöt ..... I - 12056

A Unionin oikeus ..... I - 12056

B Euroopan patenttisopimus ..... I - 12060

C Kansallinen oikeus ..... I - 12061

III Tosiseikat ja ennakkoratkaisupyynnöt ..... I - 12062

A Asia Medeva ..... I - 12062

B Asia Georgetown University ym. ..... I - 12065

1. Georgetown Universityn lisäsuojatodistushakemukset ..... I - 12066

2. University of Rochesterin lisäsuojatodistushakemukset ..... I - 12067

3. Loyola University of Chicagon lisäsuojatodistushakemukset ..... I - 12068

4. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämä kysymys ..... I - 12068

IV Oikeudenkäyntimenettelyt unionin tuomioistuimessa ..... I - 12069

V Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat ..... I - 12070

A Asiassa Medeva esitetyt ennakkoratkaisukysymykset ..... I - 12070

1 – Alkuperäinen kieli: saksa. Oikeudenkäyntikieli: englanti.

B Asiassa Medeva esitetty ennakkoratkaisukysymys 6 ja asiassa Georgetown University ym. esitetty ainoa ennakkoratkaisukysymys ..... I - 12072

VI Oikeudellinen arviointi ..... I - 12073

A Asiassa Medeva esitetyt ennakkoratkaisukysymykset ..... I - 12073

1. Asetuksen N:o 469/2009 tulkinta sanamuodon ja systematiikan perusteella ..... I - 12074

a) Lisäsuojatodistuksen kohde ..... I - 12074

b) Ongelma: voidaanko lisäsuojatodistus myöntää useampaa vaikuttavaa ainetta sisältäville lääkkeille, joiden vaikuttavien aineiden yhdistelmä on patentoitu ainoastaan osittain? ..... I - 12076

2. Asetuksen N:o 469/2009 teleologinen tulkinta ..... I - 12079

a) Asetuksen N:o 469/2009 1–3 artiklan teleologisen tulkinnan välttämättömyys ..... I - 12079

b) Asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettu ”tuote” ..... I - 12082

c) Asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettu ”tuote” I - 12083

d) Välipäätelmä ..... I - 12088

3. Asiassa Medeva esitettyihin ennakkoratkaisukysymyksiin 1–5 vastaaminen ..... I - 12089

B Asiassa Medeva esitetty ennakkoratkaisukysymys 6 ja asiassa Georgetown University ym. esitetty ainoa ennakkoratkaisukysymys ..... I - 12090

VII Ratkaisuehdotus ..... I - 12093

I Johdanto

1. Nyt käsiteltävä SEUT 267 artiklan mukainen ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkkeiden lisäsuojatodistusten myöntämistä lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 [2] nojalla. Ennakkoratkaisua pyytäneet tuomioistuimet toivovat unionin tuomioistuimelta selvennystä yhdistelmärokotteita koskevien lisäsuojatodistusten myöntämisedellytyksiin.

2. Yhdistelmärokotteet sisältävät useita vaikuttavia aineita. Jättämällä pois tai lisäämällä yksittäisiä vaikuttavia aineita yksittäisen patentoidun vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän perusteella voidaan kehittää lukuisia erilaisia yhdistelmärokotteita ja saattaa ne lääkkeenä markkinoille. Näiden näkökohtien perusteella unionin tuomioistuimen on nyt käsiteltävissä asioissa muun muassa ratkaistava, voidaanko lisäsuojatodistus myöntää sellaisille yhdistelmärokotteille, joiden vaikuttavista aineista ainoastaan osa on patentin kohteena, ja jos voidaan, millaisin edellytyksin. Tähän kysymykseen vastaamiseksi unionin tuomioistuimen haasteena on soveltaa asetusta N:o 469/2009 sen tavoitteiden mukaisesti myös osittain patentoituihin yhdistelmärokotteisiin vaarantamatta kyseisellä asetuksella luotua lääkealaan liittyvien eri etujen tasapainoa.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Unionin oikeus* [3]

3. Lääkkeiden lisäsuojatodistus sisällytettiin unionin oikeusjärjestykseen lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetulla neuvoston asetuksella (ETY) N:o 1768/92. [4] Koska asetusta N:o 1768/92 on sen voimaantulon jälkeen muutettu useita kertoja ja huomattavilta osilta, se kodifioitiin selkeyden ja järkeistämisen vuoksi asetuksen N:o 469/2009 kanssa.

2 – EUVL L 152, s. 1.

3 – Euroopan unionista tehdyssä sopimuksessa ja Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa käytettyjen nimitysten mukaisesti yhteisön oikeuteen ja unionin oikeuteen viitataan tässä yhteiskäsiteellä ”unionin oikeus”. Siltä osin kuin jäljempänä on kyse primaarioikeuden määräyksistä ne ovat ratione temporis sovellettavia sääntöjä.

4 – EYVL L 182, s. 1.

Näiden asetusten sisällöissä ei ole oleellisia eroja.

4. Asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osassa todetaan seuraavaa:

”– –

(2) Farmasian alan tutkimuksella on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvassa parantamisessa.

(3) Lääkkeiden, erityisesti niiden, jotka syntyvät pitkän ja kalliin tutkimuksen tuloksena, kehittäminen ei jatku yhteisössä ja Euroopassa, ellei lääkkeitä suojata sellaisilla suotuisilla säännöksillä, jotka antavat tällaisen tutkimuksen kannustamiseksi riittävän suojan.

(4) Tällä hetkellä aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja sanotun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja.

(5) Tämä tilanne johtaa puutteelliseen suojaukseen, joka haittaa farmasian alan tutkimusta.

(6) On olemassa vaara, että jäsenvaltioissa sijaitsevat tutkimuskeskukset siirtyvät maihin, jotka tarjoavat paremman suojan.

(7) On tarpeen, että yhteisön tasolla säädetään yhtenäisestä ratkaisusta, ja siten vältetään kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin, mikä johtaisi uusiin lääkkeiden vapaata liikkuvuutta estäviin eroavuuksiin yhteisössä ja vaikuttaisi siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.

(8) Sen vuoksi on tarpeen säätää lisäsuojatodistuksesta, jonka jokainen jäsenvaltio voi myöntää samoin edellytyksin myyntiluvan saanutta lääkettä koskevan kansallisen tai Euroopan patentin haltijan pyynnöstä. Asetus on sen vuoksi sopivin oikeudellinen keino.

(9) Todistuksella myönnettävän suojan keston olisi oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan. Tämän vuoksi patentin ja todistuksen haltijan on voitava

saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran yhteisössä annettiin lupa saattaa kyseessä oleva lääke markkinoille yhteisössä.

(10) Kuitenkin lääkealan kaltaisella monimutkaisella ja herkällä alalla olisi otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät edut, mukaan lukien kansanterveys. Tämän vuoksi todistusta ei voitaisi antaa viittä vuotta pidemmäksi ajaksi. Annettava suoja olisi lisäksi rajoitettava pelkästään siihen tuotteeseen, joka hyväksyttiin markkinoitavaksi lääkkeenä.

– –"

5. Asetuksen N:o 469/2009 1–7 artiklassa säädetään seuraavaa:

"*1 artikla*

– Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) 'lääkkeellä' kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, sekä kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan antaa ihmisille tai eläimille sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisissä tai eläimissä;

b) 'tuotteella' lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;

c) 'peruspatentilla' patenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten;

d) 'todistuksella' lisäsuojatodistusta;

– –

2 artikla

– Soveltamisala

Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY tai eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta

2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada todistuksen.

3 artikla

– Edellytykset todistuksen saamiselle

Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on joko direktiivin 2001/83/EY tai direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;

c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;

d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.

4 artikla

– Suojan sisältö

Todistuksen antama suoja ulottuu peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

5 artikla

– Todistuksen oikeudelliset vaikutukset

Jollei 4 artiklasta muuta johdu, todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet.

6 artikla

– Oikeus todistukseen

Todistus myönnetään peruspatentin haltijalle tai hänen oikeudenomistajalleen.

7 artikla

– Todistuksen pyytäminen

1. Todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin 3 artiklan b alakohdassa mainittu lupa tuotteelle saattaa se lääkkeenä markkinoille annettiin.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jos lupa saattaa tuote markkinoille on annettu ennen kuin peruspatentti on myönnetty, todistushakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin patentti on myönnetty.

_ _”

6. Asetuksen N:o 469/2009 13 artiklassa, jonka otsikko on ”Todistuksen voimassaolo”, säädetään seuraavaa:

”1. Todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

_ _”

B *Euroopan patenttisopimus* [5]

7. Eurooppapatenttien myöntämisestä tehdyn yleissopimuksen (jäljempänä Euroopan patenttisopimus) 69 artiklassa määrätään otsikon ”Patenttisuojan laajuus” alla seuraavaa:

”1. Eurooppapatentin tai eurooppapatenttia koskevan hakemuksen tuottaman suojan laajuus määräytyy patenttivaatimusten mukaan. Patenttivaatimusten tulkitsemisessa käytetään kuitenkin myös selitystä ja piirustuksia.

2. Eurooppapatentin myöntämiseen asti eurooppapatenttia koskevan hakemuksen antaman suojan laajuus määräytyy julkaistuun hakemukseen sisältyvien patenttivaatimusten perusteella. Eurooppapatenttia koskevan hakemuksen antama suoja määräytyy kuitenkin myönnetyn tai väite-, rajoittamis- tai

5 – Eurooppapatenttien myöntämisestä 5.10.1973 tehty yleissopimus, sellaisena kuin se on muutettuna 17.12.1991 annetulla asiakirjalla Euroopan patenttisopimuksen 63 artiklan tarkistamiseksi ja 29.11.2000 annetulla asiakirjalla Euroopan patenttisopimuksen tarkistamiseksi.

mitätöintimenettelyssä muutetun eurooppapatentin perusteella takautuvasti niiltä osin kuin sen suojaa ei ole laajennettu.”

8. Euroopan patenttisopimuksen 69 artiklan soveltamisesta 5.10.1973 tehdyssä pöytäkirjassa, sellaisena kuin se on muutettuna 29.11.2000 annetulla asiakirjalla Euroopan patenttisopimuksen tarkistamiseksi, määrätään seuraavaa:

”*1 artikla*

Yleiset periaatteet

Yleissopimuksen 69 artiklaa ei tulisi tulkita siten, että eurooppapatentin tuottaman suojan laajuus ymmärrettäisiin suppean kirjaimellisesti patenttivaatimusten perusteella tai että patenttiselitystä ja piirustuksia käytettäisiin vain patenttivaatimuksissa ilmenevien epäselvyyksien ratkaisemiseksi. Sitä ei tulisi tulkita myöskään siten, että patenttivaatimuksia käytetään ainoastaan ohjeena ja että myönnetty suoja tosiasiallisesti kattaisi sen, mitä alan ammattimies patenttiselityksen ja piirustusten pohjalta päättelee patentinhaltijan tarkoittaneen. Pikemminkin tulkinnalla tulisi määritellä suojan laajuus näiden kahden äärimmäisyyden välillä tavalla, joka yhdistää patentinhaltijalle myönnettävän kohtuullisen suojan ja kolmansille osapuolille taattavan kohtuullisen oikeusvarmuuden.

2 artikla

Ekvivalenssi

Eurooppapatentin suojan laajuutta määriteltäessä on asianmukaisesti otettava huomioon osatekijät, jotka ovat ekvivalentit patenttivaatimuksissa määriteltyjen osatekijöiden kanssa.”

C *Kansallinen oikeus*

9. Yhdistyneen kuningaskunnan vuoden 1997 patenttilain (UK Patents Act 1977, jäljempänä patenttilaki) 60 §:ssä säädetään seuraavaa:

”1) Henkilö loukkaa tämän pykälän säännösten mukaisesti keksintöön myönnettyä patenttia, jos – ja vain jos – hän patentin ollessa voimassa ja ilman patentin haltijan suostumusta tekee keksintöön liittyvässä yhteydessä Yhdistyneessä kuningaskunnassa jonkin seuraavista asioista:

a) jos keksintö on tuote, hän valmistaa, myy, tarjoutuu myymään, käyttää tai tuo maahan kyseistä tuotetta taikka säilyttää sitä myyntiä tai muuta tarkoitusta varten

b) jos keksintö on menetelmä, hän käyttää kyseistä menetelmää tai tarjoaa sitä

käyttöön Yhdistyneessä kuningaskunnassa, kun hän tietää tai kun tilanteesta käy järkevälle henkilölle selvästi ilmi, että menetelmän käyttäminen Yhdistyneessä kuningaskunnassa ilman oikeudenhaltijan suostumusta loukkaa patenttia

c) jos keksintö on menetelmä, hän myy, tarjoutuu myymään, käyttää tai tuo maahan suoraan kyseisellä menetelmällä valmistetun tuotteen tai säilyttää tällaista tuotetta myyntiä varten.

_ _”

11. Patenttivaatimuksessa 1 todetaan seuraavaa: ”Soluttoman rokotteen valmistusmenetelmä, joka käsittää *Bordetella pertussis* -bakteerin 69kDa-antigeenin [pertaktiini] valmistamisen yksittäisenä komponenttina, *Bordetella pertussis* -bakteerin filamenttisen hemagglutiniiniantigeenin valmistamisen yksittäisenä komponenttina sekä 69kDa-antigeenin ja filamenttisen hemagglutiniiniantigeenin sekoittamisen siten, että 69kDa-antigeenin määrän ja filamenttisen hemagglutiniiniantigeenin määrän välinen painosuhde on 1:10–1:1, jolloin saadaan aikaan synergiavaikutus rokotuskapasiteetissa.”

12. Patenttivaatimus 2 koskee ”vaatimuksen 1 mukai[sta] menetelmä[ä], jossa rokotteesta puuttuu B. pertussistoksiini”.

III Tosiseikat ja ennakkoratkaisupyynnöt

A *Asia Medeva*

10. Medeva BV (jäljempänä Medeva) haki 20.4.1990 eurooppapatenttia, joka antaa suojan pertaktiini- ja filamenttinen hemagglutiniiniantigeeni (jäljempänä FHA) -nimisille antigeeneille. Näitä antigeeneja voidaan käyttää rokotteissa hinkuyskää vastaan. Patentti myönnettiin 18.2.2009, ja sen voimassaoloaika päättyi 25.4.2010.

13. Ensimmäinen kyseisen keksinnön mukainen kaupallinen rokote valmistettiin vuonna 1996, ja se saatettiin asianmukaisesti markkinoille Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Sen vaikuttavina aineina olivat pertaktiini-, FHA- ja pertussistoksiini-antigeenit yhdistettyinä difteriatoksoidiin ja tetanustoksoidiin niin, että rokote antoi suojan hinkuyskää, kurkkumätää ja jäykkäkouristusta vastaan. Vuonna 2000 ja siitä eteenpäin Yhdistyneessä kuningaskunnassa hyväksyttiin ja tuotiin markkinoille yhä laajempia yhdistelmärokotteita, jotka sisälsivät vaikuttavia aineita hinkuyskää, kurkkumätää, jäykkäkouristusta, aivokalvontulehdusta (*Haemophilus influenzae*, b-tyyppi) ja poliota vastaan. Vuodesta 2004 alkaen kaikilta viideltä taudilta suojaavaa

DTPa-IPV/HiB-yhdistelmärokotetta [6] on suositeltu yleisesti ensisijaiseksi rokotteeksi vauvoille Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

14. Medeva jätti 17.4.2009 viisi lisäsuojatodistushakemusta hakemusnumeroilla SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017, SPC/GB09/018 ja SPC/GB09/019 (jäljempänä lisäsuojatodistushakemukset 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 ja 09/019). Lisäsuojatodistukset koskevat viittä eri yhdistelmärokotetta, jotka antavat suojan hinkuyskää, kurkkumätää, jäykkäkouristusta, poliota sekä osittain myös aivokalvontulehdusta (*Haemophilus influenzae*, b-tyyppi) vastaan ja sisältävät pertaktiini- ja FHA-antigeeneja. Kyseiset yhdistelmärokotteet sisältävät myös useita muita vaikuttavia aineita.

15. Lisäsuojatodistushakemukset 09/015 ja 09/017 koskevat tarkkaan ottaen yhdeksää vaikuttavaa ainetta sisältäviä yhdistelmärokotteita siten, että hakemuksessa viitataan kaikkiin näihin vaikuttaviin aineisiin. Lisäsuojatodistushakemus 09/019 koskee kahdeksaa vaikuttavaa ainetta sisältävää yhdistelmärokotetta, ja myös siinä viitataan kaikkiin näihin vaikuttaviin aineisiin. Lisäsuojatodistushakemukset 09/016 ja 09/018 koskevat 11:tä vaikuttavaa ainetta sisältäviä yhdistelmärokotteita siten, että lisäsuojatodistushakemuksessa 09/016 viitataan pertaktiini- ja FHA-antigeenihin sekä seitsemään muuhun vaikuttavaan aineeseen ja lisäsuojatodistushakemuksessa 09/018 ainoastaan pertaktiini- ja FHA-antigeeneihin

16. Edellä esitetystä yleiskatsauksesta ilmenee, että lisäsuojatodistushakemukset 09/016 ja 09/018 koskevat ainoastaan osaa vastaavan yhdistelmärokotteen vaikuttavista aineista – yhdeksää tai kahta kaikkiaan 11 vaikuttavasta aineesta. Lisäsuojatodistushakemus 09/018 on samalla ainoa hakemus, joka koskee ainoastaan vaikuttavia aineita pertaktiinia ja FHA:ta, joita käytetään peruspatentissa kuvaillussa menetelmässä. Lisäsuojatodistushakemuksissa 09/015, 09/016, 09/017 ja 09/019 mainittuja vaikuttavia aineita on sen sijaan enemmän kuin peruspatentin kohteena olevassa menetelmässä käytettyjä aineita.

17. Näiden lisäsuojatodistushakemusten kohteena olevilla viidellä yhdistelmärokotteella on voimassa oleva lupa saattaa ne lääkkeenä markkinoille. Koska luvat koskevat kunkin yhdistelmärokotteen koko vaikuttavien aineiden yhdistelmää, lisäsuojatodistushakemukset 09/016 ja 09/018 kattavat vähemmän vaikuttavia aineita kuin kyseisten yhdistelmärokotteiden markkinoille saattamista koskevat luvat. Lisäsuojatodistushakemuksiin 09/015, 09/017 ja 09/019 sisältyvät vaikuttavien aineiden yhdistelmät ovat sen sijaan samat kuin yhdistelmärokotteiden vaikuttavien aineiden yhdistelmät.

6 – Lyhenne muodostuu kirjaimista ”D” (difteria eli kurkkumätä) ja ”T” (tetanus eli jäykkäkouristus) sekä kirjainyhdistelmistä ”Pa” (pertussis eli hinkuyskä), ”IPV” (polio; IPV tarkoittaa inaktivoitua poliorokotetta, englanniksi Inactivated Polio Vaccine) ja ”HiB” (aivokalvontulehdusta aiheuttava *Haemophilus influenzae*, b-tyyppi).

18. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (jäljempänä Patent Office) hylkäsi 16.11.2009 tekemällään päätöksellä lisäsuojatodistushakemukset 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 ja 09/019, koska asetuksen N:o 469/2009 3 artiklassa säädetyt edellytykset todistuksen saamiselle eivät täyttyneet. Se totesi erityisesti, ettei lisäsuojatodistushakemusten 09/015, 09/016, 09/017 ja 09/019 kohteena olevilla tuotteilla ole asetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettua patenttisuojaa. Lisäksi se katsoi, ettei lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa, johon viitattiin lisäsuojatodistushakemuksessa 09/018, ole asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettu voimassa oleva lupa, jolla lisäsuojatodistushakemuksessa 09/018 tarkoitettu tuote saatettaisiin lääkkeenä markkinoille.

19. High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division vahvisti tämän päätöksen 27.1.2010 antamallaan tuomiolla. Tuomiosta valitettiin ennakkoratkaisua pyytäneeseen tuomioistuimeen.

20. Koska ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on epävarma asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a ja b alakohdan tulkinnasta, se on esittänyt unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Asetuksessa N:o 469/2009 [jäljempänä asetus] tunnustetaan muiden johdanto-osassa määritettyjen tavoitteiden ohella, että kaikkien yhteisön jäsenvaltioiden on myönnettävä lisäsuojatodistus samoin edellytyksin kansallisten patenttien tai eurooppapatenttien haltijoille, kuten johdanto-osan seitsemännessä ja kahdeksannessa perustelukappaleessa todetaan. Koska patenttioikeutta ei ole yhdenmukaistettu yhteisössä, mitä asetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetaan sillä, että ’tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti’, ja millä perusteilla tätä asiaa on arvioitava?

2) Onko nyt kyseessä olevan kaltaisessa tapauksessa, joka koskee useammasta kuin yhdestä vaikuttavasta aineesta koostuvaa lääkettä, sovellettava muita tai erilaisia perusteita sen määrittämiseksi, ’suojaa[ko tuotetta] –– peruspatentti’ asetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla, ja jos näin on, mitä nämä muut tai erilaiset perusteet ovat?

3) Onko nyt kyseessä olevan kaltaisessa tapauksessa, joka koskee yhdistelmärokotetta, sovellettava muita tai erilaisia perusteita sen määrittämiseksi, ’suojaa[ko tuotetta] –– peruspatentti’ asetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla

tavalla, ja jos näin on, mitä nämä muut tai erilaiset perusteet ovat?

4) Tarkoitetaanko 3 artiklan a alakohdassa, että useita eri antigeeneja sisältävää yhdistelmärokotetta 'suojaa –– peruspatentti', jos yhtä rokotteen antigeeneistä 'suojaa voimassa oleva peruspatentti'?

5) Tarkoitetaanko 3 artiklan a alakohdassa, että useita eri antigeeneja sisältävää yhdistelmärokotetta 'suojaa –– peruspatentti', jos kaikkia tiettyä tautia vastaan suunnattuja antigeeneja 'suojaa voimassa oleva peruspatentti'?

6) Sallitaanko asetuksessa ja erityisesti sen 3 artiklan b alakohdassa lisäsuojatodistuksen myöntäminen yhdelle ainoalle vaikuttavalle aineelle tai vaikuttavien aineiden yhdistelmälle silloin, kun

   a) yhtä ainoaa vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää suojaa voimassa oleva peruspatentti 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla, ja kun

   b) lääkkeellä, joka sisältää yhtä ainoaa vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää yhdistettynä yhteen tai useampaan muuhun vaikuttavaan aineeseen, on joko direktiivin 2001/83/EY tai direktiivin 2001/82/EY perusteella myönnetty voimassa oleva lupa, joka on ensimmäinen myyntilupa, jonka perusteella kyseinen ainoa vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä on voitu saattaa markkinoille?"

B *Asia Georgetown University ym.*

21. Asiassa Georgetown University ym. on kyse lähinnä siitä, täyttävätkö Georgetown Universityn, University of Rochesterin ja Loyola University of Chicagon jättämät useat lisäsuojatodistushakemukset asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdassa säädetyt edellytykset.

22. Kyseessä olevat lisäsuojatodistushakemukset koskevat Gardasil- ja Cervarix-nimisten rokotteiden yhtä tai useampaa vaikuttavaa ainetta, jotka antavat suojan ihmisen papilloomavirusta (HPV) vastaan. Ihmisen papilloomavirukset jaetaan eri tyyppeihin, joilla on oma numeronsa. Tässä tapauksessa Gardasil-rokote antaa suojan ihmisen papilloomaviruksen tyyppejä 6, 11, 16 ja 18 vastaan. Cervarix-rokote suojaa puolestaan ihmisen papilloomaviruksen tyypeiltä 16 ja 18.

1. Georgetown Universityn lisäsuojatodistushakemukset

23. Georgetown Universityllä on hallussaan eurooppapatentti, joka koskee ihmisen papilloomaviruksen L1-rekombinanttiproteiinia, jolla voidaan saada aikaan neutralisoivia vasta-aineita kyseisen papilloomaviruksen virioneja vastaan. Patenttia haettiin 24.6.1993, ja se myönnettiin 12.12.2007. Patentin voimassaoloaika päättyy 23.6.2013. Patenttivaatimukset 9 ja 16 koskevat rokotetta, jolla ehkäistään ihmisen papilloomavirustartuntoja.

24. Georgetown University jätti kyseisen patentin perusteella kahdeksan lisäsuojatodistushakemusta hakemusnumeroilla SPC/GB07/070–SPC/GB07/074 ja SPC/GB07/078–SPC/GB07/080 (jäljempänä lisäsuojatodistushakemukset 07/070–07/074 ja 07/078–07/080).

25. Seuraavat viisi näistä lisäsuojatodistushakemuksista perustuvat Gardasil-lääkkeen myyntilupaan:

– lisäsuojatodistushakemus 07/079, joka koskee tuotetta ”HPV-tyypin 6 L1-rekombinanttiproteiinia”

– lisäsuojatodistushakemus 07/073, joka koskee tuotetta ”HPV-tyypin 11 L1-rekombinanttiproteiinia”

– lisäsuojatodistushakemus 07/080, joka koskee tuotetta ”HPV-tyypin 16 L1-rekombinanttiproteiinia”

– lisäsuojatodistushakemus 07/078, joka koskee tuotetta ”HPV-tyypin 18 L1-rekombinanttiproteiinia”

– lisäsuojatodistushakemus 07/074, joka koskee tuotetta ”HPV-tyyppien 6, 11, 16 ja 18 L1-rekombinanttiproteiinin yhdistelmää”.

26. Lisäsuojatodistushakemukset 07/079, 07/073, 07/080 ja 07/078, joissa viitataan ainoastaan yhteen Gardasil-lääkkeen vaikuttavaan aineeseen, hylättiin UK Intellectual Property Officen (jäljempänä IPO) 29.12.2009 tekemällä päätöksellä, koska asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua voimassa olevaa lupaa saattaa kyseiset tuotteet markkinoille ei ollut näytetty toteen. IPO totesi 22.1.2010 päivätyssä kirjeessään, että lisäsuojatodistushakemus 07/074 oli lähtökohtaisesti perusteltu. Georgetown Universityn pyynnöstä lisäsuojatodistuksen myöntämistä kuitenkin lykättiin vireillä olevien tuomioistuinmenettelyjen päätökseen saattamiseen asti.

27. Georgetown University jätti myös seuraavat kolme lisäsuojatodistushakemusta Cervarix-lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella:

– lisäsuojatodistushakemus 07/071, joka koskee tuotetta ”HPV-tyypin 16 L1-rekombinanttiproteiinia” ja johon tehtiin myöhemmin pieniä muutoksia

– lisäsuojatodistushakemus 07/070, joka koskee tuotetta ”HPV-tyypin 18 L1-rekombinanttiproteiinia” ja johon tehtiin myöhemmin pieniä muutoksia

– lisäsuojatodistushakemus 07/072, joka koskee tuotetta ”HPV-tyypin 16 ja 18 L1-rekombinanttiproteiinin yhdistelmää”.

28. Lisäsuojatodistushakemukset 07/071 ja 07/070, joissa viitattiin ainoastaan yhteen Cervarix-lääkkeen vaikuttavaan aineeseen, hylättiin IPO:n 29.12.2009 tekemällä päätöksellä, koska asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua voimassa olevaa lupaa saattaa kyseiset tuotteet markkinoille ei ollut näytetty toteen. IPO totesi 22.1.2010 päivätyssä kirjeessään, että lisäsuojatodistushakemus 07/072 oli lähtökohtaisesti perusteltu. Georgetown Universityn pyynnöstä lisäsuojatodistuksen myöntämistä kuitenkin lykättiin vireillä olevien tuomioistuinmenettelyjen päätökseen saattamiseen asti.

2. University of Rochesterin lisäsuojatodistushakemukset

29. University of Rochesterilla on hallussaan eurooppapatentti, joka koskee puhdistettua rekombinoitua ihmisen papilloomaviruksen kaltaista partikkelia tai kapsomeeria. Patenttia haettiin 8.3.1994, ja se myönnettiin 25.5.2005. Patentin voimassaoloaika päättyy 7.3.2014. Patenttivaatimus 7 koskee rokotetta, jolla ehkäistään ihmisen papilloomavirustartuntaa.

30. University of Rochester on jättänyt kolme lisäsuojatodistushakemusta hakemusnumeroilla SPC/GB07/018, SPC/GB07/075 ja SPC/GB07/076 (jäljempänä lisäsuojatodistushakemukset 07/018, 07/075 ja 07/076).

31. Seuraavat kaksi näistä lisäsuojatodistushakemuksista perustuvat Cervarix-lääkkeen markkinoille saattamista koskevaan lupaan:

– lisäsuojatodistushakemus 07/075, joka koskee ”HPV-tyypin 16 L1-rekombinanttiproteiinin viruksen kaltaista partikkelia” ja johon tehtiin myöhemmin pieniä muutoksia

– lisäsuojatodistushakemus 07/076, joka koskee ”HPV-tyyppien 16 ja 18 L1-rekombinanttiproteiinin viruksen kaltaisten partikkelien yhdistelmää”.

32. Lisäsuojatodistushakemus 07/075, joka koskee ainoastaan yhtä Cervarix-lääkkeen vaikuttavaa ainetta, hylättiin IPO:n 29.12.2009 tekemällä päätöksellä, koska asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdassa

tarkoitettua voimassa olevaa lupaa saattaa kyseinen tuote markkinoille ei ollut näytetty toteen. IPO hyväksyi lisäsuojatodistushakemuksen 07/076, ja lisäsuojatodistus myönnettiin 5.10.2009.

33. IPO hyväksyi University of Rochesterin lisäsuojatodistushakemuksen 07/018, joka koskee tuotetta ”HPV-tyyppien 6, 11, 16 ja 18 L1- rekombinanttiproteiinin viruksen kaltaisten partikkelien yhdistelmää” ja perustuu Gardasil-lääkkeen markkinoille saattamista koskevaan lupaan, ja lisäsuojatodistus myönnettiin 4.10.2009.

3. Loyola University of Chicagon lisäsuojatodistushakemukset

34. Loyola University of Chicagolla on hallussaan eurooppapatentti, joka koskee rekombinoimalla valmistettuja papilloomaviruksen kaltaisia partikkeleita. Patenttia haettiin 9.10.1995, ja se myönnettiin 10.5.2006. Patentin voimassaolo päättyy 8.10.2015.

35. Loyola University of Chicago on jättänyt kaksi lisäsuojatodistushakemusta hakemusnumeroilla SPC/GB07/069 ja SPC/GB07/077 (jäljempänä lisäsuojatodistushakemukset 07/069 ja 07/077). Molemmat hakemukset perustuvat Cervarix-lääkkeen markkinoille saattamista koskevaan lupaan.

36. IPO hylkäsi 29.12.2009 tekemällään päätöksellä myöhemmin hieman muutetun lisäsuojatodistushakemuksen 07/069, joka koskee tuotetta ”HPV-tyypin 16 L1-rekombinanttiproteiinin viruksen kaltaisia partikkeleita”, koska asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettua voimassa olevaa lupaa saattaa kyseinen tuote markkinoille ei ollut näytetty toteen.

37. IPO hyväksyi lisäsuojatodistushakemuksen 07/077, joka koskee ”HPV-tyyppien 16 ja 18 L1-rekombinanttiproteiinin viruksen kaltaisten partikkelien yhdistelmää”, ja lisäsuojatodistus myönnettiin 5.10.2009.

4. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämä kysymys

38. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on arvioitava pääasiassa niiden IPO:n päätösten laillisuutta, joilla hylättiin kaikissa tapauksissa edellä mainitut lisäsuojatodistushakemukset, joissa hakemuksen kohteena

ollut tuote sisälsi vähemmän vaikuttavia aineita kuin asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan kohteena olleen lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmä. [7]

39. Koska ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on epävarma asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan tulkinnasta, se on esittänyt unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Sallitaanko lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 469/2009 ja erityisesti sen 3 artiklan b alakohdassa lisäsuojatodistuksen myöntäminen yhdelle ainoalle vaikuttavalle aineelle tai vaikuttavien aineiden yhdistelmälle silloin, kun

a) yhtä ainoaa vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää suojaa voimassa oleva peruspatentti [asetuksen N:o 469/2009] 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla, ja kun

b) lääkkeellä, joka sisältää yhtä ainoaa vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää yhdistettynä yhteen tai useampaan muuhun vaikuttavaan aineeseen, on joko direktiivin 2001/83/EY tai direktiivin 2001/82/EY perusteella myönnetty voimassa oleva lupa, joka on ensimmäinen myyntilupa, jonka perusteella yksi ainoa vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä on voitu saattaa markkinoille?”

IV Oikeudenkäyntimenettelyt unionin tuomioistuimessa

40. Asiassa Medeva esitetty ennakkoratkaisupyyntö saapui unionin tuomioistuimeen 5.7.2010 ja asiassa Georgetown University ym. esitetty ennakkoratkaisupyyntö 27.8.2010. Nämä kaksi asiaa yhdistettiin suullista käsittelyä ja tuomion antamista varten 12.1.2011 annetulla määräyksellä.

41. Euroopan komissio ja Portugalin hallitus ovat esittäneet huomautuksia molempien asioiden kirjallisessa käsittelyssä. Medeva sekä Latvian, Liettuan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset ovat esittäneet huomautuksia asiassa Medeva. Georgetown University, University of Rochester ja Loyola University of Chicago ovat esittäneet huomautuksia asiassa Georgetown University ym. Asianosaisille ja muille osapuolille on esitetty unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 54 a artiklan mukaisesti useita kysymyksiä kirjallisesti vastattaviksi. Medeva, Georgetown University, University of Rochester, Loyola University of Chicago sekä Yhdistyneen kuningaskunnan ja Portugalin hallitukset ovat vastanneet näihin kysymyksiin

7 – Pääasia koskee näin ollen Georgetown Universityn lisäsuojatodistushakemuksia 07/070, 07/071, 07/073, 07/078, 07/079 ja 07/080, University of Rochesterin lisäsuojatodistushakemusta 07/075 sekä Loyola University of Chicagon lisäsuojatodistushakemusta 07/069.

kirjallisesti. Portugalin ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset, Medeva, Georgetown University, University of Rochester, Loyola University of Chicago sekä komissio esittivät suullisia huomautuksia ja vastasivat unionin tuomioistuimen kysymyksiin 12.5.2011 pidetyssä istunnossa.

V Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

A *Asiassa Medeva esitetyt ennakkoratkaisukysymykset 1–5*

42. Asiassa Medeva esittämissään kysymyksissä 1–5 ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toivoo lähinnä selvennystä asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdan soveltamiseen lisäsuojatodistushakemukseen, joka koskee vaikuttavien aineiden yhdistelmää, joka ei sellaisenaan ole patentin kohteena mutta kuuluu patenttioikeudellisen suojan piiriin, koska yhtä tai useampaa vaikuttavien aineiden yhdistelmässä käytettyä vaikuttavaa ainetta suojaa voimassa oleva patentti. Tässä yhteydessä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee erityisesti, onko katsottava, että tällaista vaikuttavien aineiden yhdistelmää ”suojaa voimassa oleva peruspatentti”. Lisäksi kyseinen tuomioistuin tiedustelee, sovelletaanko asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa useampaa vaikuttavaa ainetta sisältäviin lääkkeisiin tai yhdistelmärokotteisiin eri tavoin kuin ainoastaan yhtä vaikuttavaa ainetta sisältäviin lääkkeisiin tai rokotteisiin.

43. Komissio sekä Portugalin, Latvian ja Liettuan hallitukset vastaavat kieltävästi kysymykseen, voidaanko vaikuttavien aineiden yhdistelmää, johon sisältyy sekä patentoituja että patentoimattomia vaikuttavia aineita, pitää kokonaisuudessaan asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettuna tuotteena, jota ”suojaa voimassa oleva peruspatentti”. Medeva ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus sen sijaan vastaavat myöntävästi tähän kysymykseen. Kaikki asianosaiset ja muut osapuolet katsovat, ettei asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa sovelleta useampaa vaikuttavaa ainetta sisältäviin lääkkeisiin tai yhdistelmärokotteisiin eri tavoin kuin ainoastaan yhtä vaikuttavaa ainetta sisältäviin lääkkeisiin tai rokotteisiin.

44. Komission mukaan ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on nyt käsiteltävän kaltaisessa tapauksessa asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdan nojalla selvitettävä, suojaako 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettua tuotetta 1 artiklan c alakohdassa tarkoitettu peruspatentti. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on komission mukaan siten selvitettävä, millä vaikuttavilla aineilla on kansallisen lainsäädännön perusteella patenttioikeudellinen suoja, mutta ei

sitä, mitkä kaupallisen toiminnan muodot patentin haltija voi kieltää kolmansilta osapuolilta. Komissio katsoo, että 3 artiklan a alakohtaa on tässä yhteydessä sovellettava lisäsuojatodistushakemuksiin, jotka koskevat useampaa vaikuttavaa ainetta sisältäviä lääkkeitä tai rokotteita, samalla tavoin kuin lisäsuojatodistushakemuksiin, jotka koskevat ainoastaan yhtä vaikuttavaa ainetta sisältäviä lääkkeitä tai rokotteita. Tämä pätee sekä yhdistelmärokotteisiin, jotka sisältävät useita antigeeneja, joista ainoastaan yhtä suojaa voimassa oleva peruspatentti, että useita antigeeneja sisältäviin yhdistelmärokotteisiin, jonka kaikkia tietyltä taudilta suojaavia antigeeneja suojaa voimassa oleva peruspatentti.

45. Portugalin hallituksen mukaan asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdan tulkinnassa on otettava lähtökohdaksi se, että peruspatenttien antaman suojan soveltamisala on määritettävä kansallisen lainsäädännön perusteella. Euroopan patenttisopimuksen sopimusvaltioiden kansallisten lainsäädäntöjen mukaan patenttisuojan laajuus määräytyy patenttivaatimusten perusteella. Portugalin hallitus katsoo, että näin ollen patenttivaatimusten perusteella on myös ratkaistava, suojaako tuotetta voimassa oleva peruspatentti 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla. Myös useampaa kuin yhtä vaikuttavaa ainetta sisältäviin lääkkeisiin tai yhdistelmärokotteisiin pätee se, että vaikuttavien aineiden yhdistelmää suojaa peruspatentti vain, jos kyseinen vaikuttavien aineiden yhdistelmä on mainittu patenttivaatimuksissa. Portugalin hallitus katsoo tämän perusteella, ettei useita antigeeneja, joista ainoastaan yhtä suojaa voimassa oleva peruspatentti, sisältävä yhdistelmärokote täytä 3 artiklan a alakohdassa säädettyjä edellytyksiä. Myös useita peruspatentin suojaamia antigeeneja sisältävä yhdistelmärokote täyttää Portugalin hallituksen mukaan 3 artiklan a alakohdassa säädetyt edellytykset vain, jos vaikuttavien aineiden yhdistelmä vastaa täysin patenttivaatimuksia.

46. Liettuan hallituksen mukaan asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan perustelukappaleista ja säännöksistä ilmenee, että lisäsuojatodistuksen myöntäminen edellyttää paitsi sitä, että kyseistä tuotetta suojaa peruspatentti ja että tuotteella on voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille, myös sitä, että kyseisen lääkkeen vaikuttava aine sisältyy patenttivaatimuksiin. Tähän ei vaikuta se, minkätyyppiselle lääkkeelle lisäsuojatodistusta haetaan. Myös Latvian hallitus katsoo, että se, suojaako tuotetta peruspatentti, ratkaistaan patenttivaatimusten perusteella. Peruspatentti suojaa ainoastaan patenttivaatimuksissa kuvailtua tuotetta. Tämä pätee Latvian hallituksen mukaan myös yhdistelmärokotteisiin tai useampaa vaikuttavaa ainetta sisältäviin lääkkeisiin.

47. Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen ja Medevan mukaan asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa on sen

sijaan tulkittava siten, että vaikuttavien aineiden yhdistelmää suojaa voimassa oleva peruspatentti, jos vähintään yksi sen vaikuttavista aineista kuuluu patenttivaatimusten perusteella määräytyvään patenttisuojan soveltamisalaan, jolloin koko vaikuttavien aineiden yhdistelmällä on patenttioikeudellinen suoja identtisten tuotteiden myyntiä vastaan. Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen ja Medevan mukaan tätä sääntöä sovelletaan täysimääräisesti useampaa kuin yhtä vaikuttavaa ainetta sisältäviin lääkkeisiin tai yhdistelmärokotteisiin. Jos yhdistelmärokote sisältää näin ollen useita antigeeneja, joista yhtä suojaa voimassa oleva peruspatentti, myös yhdistelmärokotteen on katsottava kuuluvan kyseisen peruspatentin antaman suojan soveltamisalaan. Sama pätee silloin, kun yhdistelmärokote sisältää useita tietyltä taudilta suojaavia antigeeneja, joista kaikkia suojaa voimassa oleva peruspatentti. Medeva toteaa toissijaisesti, että sen esittämä asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdan tulkinta pätee joka tapauksessa yhdistelmärokotteisiin.

selvennystä asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdan soveltamiseen. Tässä yhteydessä ne tiedustelevat lähinnä, voiko siinä säädetty lisäsuojatodistuksen myöntämisedellytys täyttyä, jos lääke, jolle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, sisältää lisäsuojatodistushakemuksessa mainitun vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän lisäksi muita vaikuttavia aineita.

49. Komission, Georgetown Universityn, University of Rochesterin, Loyola University of Chicagon ja Medevan mukaan tähän kysymykseen on vastattava myöntävästi. Medeva muotoilee vastausehdotuksensa kuitenkin ainoastaan siltä varalta, ettei unionin tuomioistuin yhdy sen vastausehdotuksiin asiassa Medeva esitettyihin ennakkoratkaisukysymyksiin 1–5.

B *Asiassa Medeva esitetty ennakkoratkaisukysymys 6 ja asiassa Georgetown University ym. esitetty ainoa ennakkoratkaisukysymys*

48. Asiassa Medeva esitetyssä kysymyksessä 6 ja asiassa Georgetown University ym. esitetyssä ainoassa kysymyksessä ennakkoratkaisua pyytäneet tuomioistuimet toivovat

50. Yhdistyneen kuningaskunnan, Portugalin ja Latvian hallitusten mukaan asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohtaa on tulkittava sen sijaan siten, että lääkkeellä, jolle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa, on oltava sama vaikuttavien aineiden yhdistelmä kuin tuotteella, jolle on haettu

lisäsuojatodistusta. Liettuan hallitus toteaa, että lääkkeen, jolle markkinoille saattamista koskeva lupa myönnettiin, sisältämän vaikuttavan aineen on vastattava patenttivaatimuksissa kuvailtua vaikuttavaa ainetta.

VI Oikeudellinen arviointi

A *Asiassa Medeva esitetyt ennakkoratkaisukysymykset 1–5*

51. Asiassa Medeva esitetyissä kysymyksissä 1–5 ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä selvennystä asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdan soveltamista lisäsuojatodistushakemukseen, joka koskee lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmää, joka ei kokonaisuudessaan ole patentin kohteena mutta jolla on patenttioikeudellinen suoja kolmansien osapuolten toteuttamaa valmistusta ja myyntiä vastaan, koska osalla lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmästä on voimassa oleva patentti.

52. Vaikka ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin viittaa näissä kysymyksissään ainoastaan asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaan, se tuo ennakkoratkaisupyynnöllään esiin periaatekysymyksen, voidaanko useampaa vaikuttavaa ainetta sisältäville lääkkeille hakea ja myöntää lisäsuojatodistuksia, jos niiden vaikuttavien aineiden yhdistelmä on ainoastaan osittain patentin kohteena, ja jos voidaan, miten ja millaisin edellytyksin. Unionin tuomioistuin ei ole toistaiseksi käsitellyt kattavasti tätä periaatekysymystä. Jäljempänä on siksi nähdäkseni syytä analysoida ensin ongelmia, jotka liittyvät asetuksen N:o 469/2009 sovellettavuuteen lääkkeisiin, joiden vaikuttavien aineiden yhdistelmä on osittain patentoitu. Näin voidaan antaa hyödyllinen vastaus ennakkoratkaisukysymyksiin, jotka koskevat asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdan soveltamista tällaisiin lääkkeisiin.

53. Voidakseni vastata kysymykseen asetuksen N:o 469/2009 sovellettavuudesta lääkkeisiin, joiden vaikuttavien aineiden yhdistelmä on osittain patentoitu, analysoin ensin kyseistä asetusta sen sanamuodon ja systematiikan perusteella. Seuraavaksi vertailen sanamuotoon perustuvan tulkinnan tulosta asetuksen N:o 469/2009 tavoitteisiin. Tämän jälkeen vastaan ennakkoratkaisukysymyksiin analyysiin perustuvien teleologisten pohdintojen pohjalta.

1. Asetuksen N:o 469/2009 tulkinta sanamuodon ja systematiikan perusteella

”Tuote” on 1 artiklan b alakohdan mukaan lääkkeen vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä. ”Peruspatentilla” tarkoitetaan 1 artiklan c alakohdan mukaan patenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta.

a) Lisäsuojatodistuksen kohde

54. Asetuksen N:o 469/2009 2 artiklan mukaan patentin suojaama tuote, jota direktiivissä 2001/83 tai direktiivissä 2001/82 säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja siinä säädettyjä menettelyjä noudatettaessa saada lisäsuojatodistuksen.

55. Tarkat edellytykset tällaisen todistuksen myöntämiselle vahvistetaan asetuksen N:o 469/2009 3 artiklassa, jonka a alakohdassa edellytetään, että jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, tuotetta suojaa hakemuspäivänä voimassa oleva peruspatentti.

56. Asetuksen N:o 469/2009 1 artiklassa määritellään, mitä käsitteillä ”lääke”, ”tuote” ja ”peruspatentti” tarkoitetaan. Asetuksen 1 artiklan a alakohdan mukaan ”lääkkeellä” tarkoitetaan kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn.

57. Käsitteiden ”tuote” ja ”lääke” sisällöstä sekä niiden keskinäisestä suhteesta komissio totesi asetusta N:o 1768/92 koskevan ehdotuksensa perusteluissa,[8] että päivittäisessä kielenkäytössä käytettävää lääkkeen käsitettä on vaikea määritellä oikeusalalla. Lisäksi se totesi, ettei lääkelainsäädännössä käytettävä lääkkeen käsite välttämättä vastaa tarkalleen patenttilainsäädännössä käytettävää määritelmää. Näiden kahden järjestelmän yhtymäkohtaan sijoittuvan lisäsuojatodistuksen yhteydessä käsitettä ”lääke” käytetään yhteisnimityksenä.[9]

58. Asetuksen antaja on näin ollen pyrkinyt erottamaan lääkkeen, tuotteen ja vaikuttavan aineen käsitteet määritelmällisesti toisistaan sekä luomaan yhteyden lääkelainsäädännön sekä teollis- ja tekijänoikeuslainsäädännön aloihin kuuluvien käsitteiden välille.

8 – Komission perustelut ehdotukselle lääkkeiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta koskevaksi neuvoston asetukseksi (ETY), KOM(90) 101 lopullinen – SYN 255, julkaistu teoksessa Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Köln, Bundesanzeiger, 1993, s. 92–.

9 – Ibid., 28 kohta.

Asetuksen N:o 469/2009 1 artiklassa esitettyihin määritelmiin näyttää tässä yhteydessä sisältyvän myös selviä tulkintaohjeita, mutta kun asetuksen N:o 469/2009 sanamuotoa analysoidaan tarkemmin, käsitteiden ”tuote” ja ”lääke” käytössä on havaittavissa tiettyä epäselvyyttä, sillä aina ei ole selvää, missä määrin nämä käsitteet vastaavat tai niiden pitäisi vastata sisällöllisesti toisiaan.

59. Ensimmäinen esimerkki tästä saadaan vertailemalla asetuksen N:o 469/2009 nimeä ja 2 artiklaa. Nimensä mukaan asetus koskee ”lääkkeiden” lisäsuojatodistusta. Asetuksen 2 artiklassa sen sijaan todetaan, että lisäsuojatodistus annetaan patentin suojaamalle ”tuotteelle”.

60. Toisen esimerkin tarjoaa asetuksen N:o 469/2009 2 artiklan sanamuoto, jonka mukaan lisäsuojatodistuksen voi saada patentin suojaama ”tuote”, jota direktiivissä 2001/83 tai direktiivissä 2001/82 säädetty ”lääkkeenä” markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee. Myös asetuksen 3 artiklan b alakohdassa puhutaan luvasta saattaa ”tuote lääkkeenä” markkinoille.

61. ”Tuotteen” ja ”lääkkeen” käsitteiden sisällöllinen päällekkäisyys käy ilmi myös asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohtaan sisältyvästä ”tuotteen” määritelmästä. Asetuksen eri kieliversioissa, joissa tehdään ero määräisen ja epämääräisen artikkelin välille, tuotetta nimittäin kuvaillaan määräistä artikkelia käyttämällä ”tietyksi” vaikuttavaksi aineeksi tai lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmäksi. [10] Näin ollen tuote vastaa koko sitä lääkkeen aktiivista tai vaikuttavaa osaa, joka tekee siitä sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetun aineen ja siten lääkkeen. [11] Sanamuodon perusteella jokin vaikuttava aine, joka on muiden vaikuttavien aineiden ohella ainoastaan osa lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmää, ei näin ollen ole asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettu tuote. [12]

10 – Eri kieliversioissa määritelmä kuuluu mm. seuraavasti: ranskaksi *le* principe actif ou *la* composition de principes actifs d'un médicament, englanniksi *the* active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product, hollanniksi *de* werkzame stof of *de* samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel, espanjaksi *el* principio activo o *la* composición de principios activos de un medicamento ja italiaksi *il* principio attivo o *la* composizione di principi attivi di un medicinale.

11 – Yhteisöjen tuomioistuin totesi jo asiassa C-431/04, Massachusetts Institute of Technology, 4.5.2006 antamassaan tuomiossa (Kok., s. I-4089, 25 kohta), että aine, jolla ei ole mitään omaa terapeuttista vaikutusta ja jonka tarkoituksena on mahdollistaa lääkkeen tietty antomuoto, ei kuulu sen käsitteen ”vaikuttava aine’ piiriin, joka mahdollistaa käsitteen ’tuote” määrittelemisen.

12 – Se, että ”tuotteella” tarkoitetaan asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa lääkkeen koko aktiivista tai vaikuttavaa osaa, selittää lopulta myös käsitteiden ”tuote” ja ”lääke” osittaisen vastaavuuden asetuksessa N:o 469/2009.

62. Viimeksi esitetty toteamus asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdan sanamuodosta on erityisen merkityksellinen näissä ennakkoratkaisumenettelyissä. Siitä nimittäin seuraa, että yhdistelmärokotteessa ainoastaan kaikkien vaikuttavien aineiden yhdistelmä on asetuksessa N:o 469/2009 tarkoitettu tuote. Yhdistelmärokotteen yksittäisen vaikuttavan aineen ei sen sijaan voida 1 artiklan b alakohdan sanamuodon perusteella katsoa sisältyvän asetuksessa N:o 469/2009 määriteltyyn tuotteen käsitteeseen.

b) Ongelma: voidaanko lisäsuojatodistus myöntää useampaa vaikuttavaa ainetta sisältäville lääkkeille, joiden vaikuttavien aineiden yhdistelmä on patentoitu ainoastaan osittain?

63. Asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdan sanamuodon perusteella yksittäinen vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä, joka on osa lääkkeen laajempaa vaikuttavien aineiden yhdistelmää, ei ole kyseisessä asetuksessa tarkoitettu tuote. Asetuksen N:o 469/2009 sanamuotoon perustuvasta tulkinnasta seuraa näin ollen, että useampaa vaikuttavaa ainetta sisältävälle lääkkeelle voidaan myöntää lisäsuojatodistus ainoastaan koko vaikuttavien aineiden yhdistelmän osalta. Ainoastaan vaikuttavien aineiden yhdistelmä sellaisenaan on nimittäin 1 artiklan b alakohdan sanamuodon perusteella tuote, jolle voidaan myöntää lisäsuojatodistus.

64. Edellä esitetty sanamuotoon perustuva tulkinta tarkoittaa kuitenkin samalla sitä, ettei lisäsuojatodistuksia voida myöntää lääkkeille, joiden useammasta vaikuttavasta aineesta ainoastaan osa on patentin kohteena. Tällaisten lääkkeiden kohdalla olisi nimittäin yleensä tosiasiallisesti mahdotonta, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa edellytetty, asetuksen 1 artiklan c alakohdassa tarkoitettu perustapatentti olisi olemassa.

65. Tämä ilmenee asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan c alakohtaan sisältyvästä peruspatentin määritelmästä.

66. Asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan c alakohdan mukaan peruspatentilla tarkoitetaan patenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten. Tässä määritelmässä viitataan kolmeen suureen patenttiluokkaan, joihin peruspatentti voi kuulua, eli 1) itse tuotteeseen liittyviin patentteihin, 2) menetelmään liittyviin

patentteihin ja 3) tuotteen tai menetelmän käyttösovellutuksiin liittyviin patentteihin. [13]

67. Asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan c alakohdassa mainituissa kolmessa patenttiluokassa peruspatentin kohteena on aina kyseisen asetuksen 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettu tuote ja näin ollen lääkkeen tietty vaikuttava aine tai tietty vaikuttavien aineiden yhdistelmä. Tästä seuraa, ettei patentti voi olla asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan c alakohdassa tarkoitettu peruspatentti mille tahansa vaikuttavalle aineelle tai vaikuttavien aineiden yhdistelmälle, joka muodostaa ainoastaan osan lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmästä. Sanamuotoon perustuvan tulkinnan perusteella 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettuna tuotteena on nimittäin pidettävä ainoastaan kyseisen lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmää kokonaisuudessaan eikä yhdistelmän patentoitua osaa.

68. Tätä päätelmää ei muuta myöskään pääasiassa asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdan yhteydessä esitetyt pohdinnat peruspatentin kohteen – tai patenttisuojan laajuuden – ja suojaavan vaikutuksen välisestä erosta. Tällainen vertailu koskee erityisesti sitä, suojaako vaikuttavien aineiden yhdistelmää voimassa oleva patentti silloin, kun patentin kohteena oleva vaikuttava aine on vaikuttavien aineiden yhdistelmän kiinteä aineosa, jolloin koko vaikuttavien aineiden yhdistelmää ei voida valmistaa tai saattaa markkinoille ilman patentin haltijan lupaa (kyseessä on patentin *suojaava vaikutus*).

69. Tässä yhteydessä ratkaisevaa on se, että asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan c alakohdan mukaisessa peruspatentin määritelmässä lähtökohtana on patentin *kohde* eikä sen *suojaava vaikutus*. Asetuksessa N:o 469/2009 tarkoitetun peruspatentin on katsottava näin ollen tarkoittavan kansallista patenttia tai eurooppapatenttia, jonka *kohteena* on joko asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan

13 – Ks. kyseisistä patenttiluokista Melullis teoksessa *Europäisches Patentübereinkommen* (toim. Benkard, G.), München, 2002, 52 artikla, 105 ja 106 kohta, joista jälkimmäisessä todetaan Euroopan patenttisopimuksen yhteydessä, että tuotteeseen liittyviä patentteja myönnetään aineille, aineseoksille, koneille ja laitteille. Menetelmäpatentit voivat koskea esim. valmistusmenetelmiä, testausmenetelmiä ja sovelluksia. Käyttöpatentilla suojataan yleensä uusimman tekniikan mukaisen tuotteen tai menetelmän käyttö. Tällainen patentti perustuu näin ollen uusimman tekniikan mukaisen tuotteen tai menetelmän uutta käyttömahdollisuutta koskevaan keksintöön.

b alakohdassa tarkoitettu tuote sellaisenaan taikka tällaisen tuotteen valmistusmenetelmä tai käyttösovellutus.

70. Koska patenttilainsäädäntöä ei ole yhdenmukaistettu unionissa, kysymykseen siitä, onko asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettu tuote sellaisenaan taikka tällaisen tuotteen valmistusmenetelmä tai käyttösovellutus kansallisen patentin tai eurooppapatentin kohteena, on unionin oikeuden nykytilassa vastattava kyseistä patenttia koskevien kansallisten säännösten perusteella. [14] Asetuksen 1 artiklan c alakohdassa säädetty peruspatentin määritelmä [15] kuitenkin edellyttää, että käytettäessä sitä lähtökohtana on aina – kansallisen oikeuden perusteella selvitettävä – kyseessä olevan patentin *kohde* eivätkä sen suojaavat vaikutukset.

71. Tämä asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan c alakohtaan sisältyvä määritelmää koskeva vaatimus vähentää samalla sitä vaaraa, että todistuksen antamassa suojassa olisi eroja unionin sisällä, koska aineellista patenttioikeutta ei ole yhdenmukaistettu unionissa. [16]

72. Edellä esitettyjen pohdintojen perusteella olisi nähdäkseni asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan c alakohdan pakottavien vaatimusten vastaista, jos kansallinen tuomioistuin kansalliseen patenttioikeuteen vetoamalla ottaisi huomioon tietylle vaikuttavalle aineelle myönnetyn patentin suojaavan vaikutuksen, jotta kyseistä patenttia voitaisiin pitää kaikkia niitä vaikuttavien aineiden yhdistelmiä suojaavana peruspatenttina, joissa patentoitua vaikuttavaa ainetta käytetään.

73. Asetuksen N:o 469/2009 1–3 artiklan sanamuotoon perustuvan tulkinnan pohjalta on näin ollen pääteltävä, ettei lisäsuojatodistuksia voida myöntää lääkkeille, joiden vaikuttavien aineiden yhdistelmä on patentoitu ainoastaan osittain, jos asetuksen 1 artiklan c alakohdassa tarkoitettua peruspatenttia ei ole olemassa.

14 – Vrt. tässä yhteydessä asia C-392/97, Farmitalia, tuomio 16.9.1999 (Kok., s. I-5553).

15 – Tässä on muistutettava, ettei unionin oikeusjärjestyksessä pääsääntöisesti määritellä käsitteitä yhden tai useamman kansallisen oikeusjärjestyksen innoittamana ilman nimenomaista mainintaa; ks. asia C-314/06, Société Pipeline Méditerranée et Rhône, tuomio 18.12.2007 (Kok., s. I-12273, 21 kohta); asia C-103/01, komissio v. Saksa, tuomio 22.5.2003 (Kok., s. I-5369, 33 kohta) ja asia C-296/95, EMU Tabac ym., tuomio 2.4.1998 (Kok., s. I-1605, 30 kohta).

16 – Yhteisöjen tuomioistuin varoitti todistusten lääkkeille antaman suojan eroihin liittyvistä riskeistä unionissa jo asiassa C-350/92, Espanja v. neuvosto, 13.7.1995 antamassaan tuomiossa (Kok., s. I-1985, 36 kohta) ja korosti, että samanlaiseen lääkkeeseen liittyvää suojaa koskevat erot unionissa aiheuttavat markkinoiden jakautumista erityisesti sellaisilla kansallisilla markkinoilla, joilla lääke on suojattu, sekä markkinoilla, joilla tämä suoja ei enää ole voimassa. Nämä suojan erot aiheuttavat lääkkeiden osalta eroja jo markkinoille saattamisen edellytyksissä eri jäsenvaltioissa. Tämä arviointi vahvistettiin viimeksi asiassa C-482/07, AHP Manufacturing, 3.9.2009 annetussa tuomiossa (Kok., s. I-7295, 35 kohta), jossa korostettiin, että todistusten antaman suojan erilainen kehitys yksittäisissä jäsenvaltioissa voisi estää lääkkeiden vapaan liikkuvuuden unionissa ja vaikuttaa siten myös suoraan sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan.

2. Asetuksen N:o 469/2009 teleologinen tulkinta

74. Edellä esittämistäni toteamuksista ilmenee, ettei lisäsuojatodistusta voida asetuksen N:o 469/2009 sanamuotoon perustuvan tulkinnan perusteella yleensä myöntää yhdistelmärokotteelle, jonka vaikuttavien aineiden yhdistelmä on patentoitu ainoastaan osittain. Jäljempänä tutkin ensin, sopiiko tällainen tulos yhteen asetuksen N:o 469/2009 tavoitteiden kanssa. Koska tähän on nähdäkseni vastattava kieltävästi, täydennän asetuksen N:o 469/2009 1–3 artiklan sanamuotoon perustuvaa tulkintaa teleologisella tulkinnalla.

a) Asetuksen N:o 469/2009 1–3 artiklan teleologisen tulkinnan välttämättömyys

75. Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen tavoitteena on lähinnä jatkaa patentin lääkkeissä käytettäville vaikuttaville aineille antaman suojan voimassaoloa.

76. Tavanomainen patentin antama suoja-aika on 20 vuotta laskettuna keksintöä koskevan patenttihakemuksen jättämispäivästä. Jos direktiivin 2001/83 tai direktiivin 2001/82 mukainen lääkkeiden markkinoille saattamista koskeva lupa annetaan vasta patenttihakemuksen jättämisen jälkeen, lääkkeiden valmistajat [17] eivät voi hyödyntää yksinoikeusasemaansa taloudellisesti patenttisuojan alaisten vaikuttavien aineiden osalta patenttihakemuksen jättämisen ja kyseisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välisenä aikana. Koska tämä unionin lainsäätäjän mukaan lyhentää patentin vaikuttaville aineille antamaa todellista suoja-aikaa niin, ettei se riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja ja varmistamaan korkeatasoisen tutkimustoiminnan ylläpitämisen kannalta välttämättömiä varoja, [18] asetuksessa N:o 469/2009 säädetään mahdollisuudesta pidentää lisäsuojatodistusta hakemalla lääkkeen patentoituja vaikuttavia aineita koskevien yksinoikeuksien voimassaoloaikaa yhteensä enintään 15 vuodeksi siitä hetkestä lukien, kun unionissa ensimmäisen kerran myönnettiin lupa saattaa kyseinen lääke markkinoille. [19]

77. Sääntelyn tavoitteena on luoda tasapaino lääkealaan liittyvien eri etujen välille. Näihin etuihin kuuluvat yhtäältä niiden yritysten ja laitosten edut, jotka tekevät osittain erittäin

17 – Vaikka vaikuttavalle aineelle myönnetyn peruspatentin tai lisäsuojatodistuksen haltijan ei välttämättä tarvitse olla lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija, selkeyden vuoksi oletan ennakkoratkaisukysymysten oikeudellisessa arvioinnissani, että lääkkeiden valmistaja on sekä peruspatentin ja markkinoille saattamista koskevan luvan haltija että lisäsuojatodistuksen hakija.

18 – Ks. asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan neljäs perustelukappale.

19 – Ks. asetuksen N:o 469/2009 13 artikla ja johdanto-osan yhdeksäs perustelukappale.

kallista tutkimusta lääkealalla ja kannattavat siksi keksinnöilleen myönnetyn suojan voimassaoloajan jatkamista, jotta investointikustannukset on mahdollista saada takaisin. Toisaalta kyseessä ovat niiden geneeristen tuotteiden valmistajien edut, jotka eivät voi valmistaa eivätkä myydä geneerisiä tuotteita, jos patenttisuojan piiriin kuuluvien vaikuttavien aineiden suojan voimassaoloa jatketaan. Merkityksellistä on tässä yhteydessä myös se, että geneeristen tuotteiden myynti laskee tavallisesti kyseisten lääkkeiden hintoja. Potilaiden edut sijoittuvat näin ollen tutkimusyritysten ja -laitosten sekä geneeristen tuotteiden valmistajien etujen väliin. Potilaiden etujen mukaista on nimittäin yhtäältä se, että kehitetään uusia lääkkeiden vaikuttavia aineita, mutta toisaalta myös se, että lääkkeitä on myöhemmin saatavilla mahdollisimman edullisesti. Sama pätee yleisesti julkisiin kansanterveysjärjestelmiin, joilla on lisäksi erityinen intressi estää todistuksella suojattujen vanhojen vaikuttavien aineiden saattaminen markkinoille hieman muutetussa muodossa mutta ilman tosiasiallista innovaatiota sekä tästä johtuva terveysalan menojen keinotekoinen lisääntyminen.

78. Tämän etuihin liittyvän monimutkaisen tilanteen vuoksi asetuksessa N:o 469/2009 pyritään tasapainoiseen ratkaisuun, jossa kaikkien asianosaisten edut otetaan asianmukaisesti huomioon. Etujen tasapainon monimutkaisuuden [20] vuoksi asetuksen yksittäisten säännösten teleologisessa tulkinnassa on oltava hyvin varovainen.

79. Nähdäkseni on kuitenkin selvää, että kun asetuksen N:o 469/2009 1–3 artiklaa tulkitaan sanamuodon perusteella siten, ettei lisäsuojatodistuksia voida myöntää lääkkeille, joiden useammasta vaikuttavasta aineesta ainoastaan osa on patentin kohteena, tulkinnan tulos on ristiriidassa asetuksen N:o 469/2009 tavoitteiden kanssa.

80. Jos lääkkeille, joiden useammasta vaikuttavasta aineesta ainoastaan osa on patentin kohteena, ei nimittäin voitaisi myöntää lisäsuojatodistuksia, patentoitujen vaikuttavien aineiden suojan voimassaoloaikaa ei voitaisi asetuksen N:o 469/2009 mukaisesti jatkaa kaikilla aloilla, joilla lääkkeiden valmistajat katsovat olevansa oikeudellisista tai tosiasiallisista syistä velvollisia saattamaan patentoituja vaikuttavia aineita markkinoille yhdistettyinä muihin vaikuttaviin aineisiin yhdessä lääkkeessä.

20 – Ks. tästä myös asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan kymmenes perustelukappale.

81. Nyt käsiteltävässä asiassa kyseessä oleva esimerkki rokotteiden vaikuttavien aineiden kehittämisestä osoittaa yksiselitteisesti, ettei tällainen tulos soveltuisi yhteen asetuksen N:o 469/2009 tavoitteiden kanssa.

82. Rokotteiden merkitystä kansanterveydelle on vaikea yliarvioida. Se ilmenee muun muassa Euroopan komission terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston toteamuksista, jotka koskevat komission rokottamisstrategiaa. Pääosasto esimerkiksi korostaa, että rokottaminen tekee ihmiset vastustuskykyisiksi sairauksia vastaan ja on kiistämättä yksi kustannustehokkaimmista käytössä olevista kansanterveystoimista. [21] Lisäksi pääosasto painottaa, että komissio tukee kohdunkaulan syöpää vastaan annettavien rokotteiden käyttöönottoa, missä yhteydessä mainitaan nimenomaisesti asiassa Georgetown University ym. kyseessä olevat rokotteet Gardasil ja Cervarix. [22]

83. Sekä Georgetown University, University of Rochester ja Loyola University of Chicago [23] että Medeva [24] korostivat kirjallisissa huomautuksissaan, että yhdistelmärokotteiden kehittäminen on nimenomaan sekä kansallisten terveysviranomaisten että potilaiden edun mukaista. Yhdistelmärokotteiden ansiosta erityisesti vauvat ja pikkulapset saavat muutamalla rokotuksella nopeasti kattavan rokotesuojan useita tauteja vastaan. Edellä mainittujen asianosaisten mukaan tämän ansiosta rokotussuunnitelmaa noudatetaan paremmin, potilaille aiheutuu mahdollisimman vähän epämukavuuksia eikä kattavan rokotesuojan saaminen viivästy. Siksi rokotteita saatetaan markkinoille monissa tapauksissa ainoastaan yhdistelmärokotteina.

84. Toteamustensa tueksi kyseiset asianosaiset viittaavat yhtäältä asiakirjaan nimeltä WHO Fact Sheet N° 288 (2005) – Immunization against diseases of public importance, [25] johon sisältyvässä rokotetyyppejä käsittelevässä luvussa todetaan, että rokotteita annetaan usein antigeenien yhdistelminä. Tässä yhteydessä Medeva lisäksi korostaa, ettei se ole valmistanut rokotetta, joka sisältäisi ainoastaan FHA:ta ja pertaktiinia. [26]

85. Useat Maailman terveysjärjestön julkaisut tukevat tätä pääasiassa edustettuina olevien lääketutkimusalan yritysten väitettä. Maailman terveysjärjestö esimerkiksi toteaa artikkelissa nimeltä Six common

21 – Ks. http://ec.europa.eu/health/vaccination/policy/index_fi.htm.

22 – Ks. http://ec.europa.eu/health/vaccination/hpv/index_fi.htm.

23 – Kirjallisten huomautusten 20 kohta.

24 – Kirjallisten huomautusten 74 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

25 – Georgetown Universityn, University of Rochesterin ja Loyola University of Chicagon kirjallisten huomautusten liite 4 sekä Medevan kirjallisten huomautusten liite 19.

26 – Kirjallisten huomautusten 74 kohta.

misconceptions about immunization, että parhaillaan tutkitaan mahdollisuutta yhdistää entistä useampia antigeeneja yhteen rokotteeseen. Sen mukaan kattavien yhdistelmärokotteiden etuna on, että vauvat saavat mahdollisimman varhain laajan rokotesuojan. Kun rokotuksia on vähemmän, vanhemmilta säästyy myös aikaa ja rahaa ja rokotukset aiheuttavat lapsille vähemmän traumoja. [27]

86. Tässä yhteydessä myös asiassa Medeva ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on korostanut, että rokotteiden valmistajien on valtioiden ostokäyttäytymisen vuoksi valmistettava mahdollisuuksien mukaan laajoja rokoteyhdistelmiä. Kyseisen tuomioistuimen käsityksen mukaan markkinoita ohjaa näin ollen valtio, joka pyrkii yhdistämään rokotteita mahdollisimman paljon. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo näin ollen, ettei patentoiduille rokotteille olisi yksinään myytyinä välttämättä markkinoita. [28]

87. Edellä esitetyt toteamukset osoittavat, että lääkkeiden valmistajilla voi olla oikeutettu etu saattaa yhdistelmärokotteita markkinoille. Nähdäkseni olisi näin ollen asetuksen N:o 469/2009 tavoitteiden vastaista, jos siinä luotu etujen tasapaino, jonka mukaan lääkkeiden valmistajien pitäisi voida jatkaa patentoituja vaikuttavia aineita koskevaa yksinoikeuttaan kaikkiaan enintään 15 vuoteen siitä hetkestä lukien, kun unionissa myönnettiin ensimmäisen kerran lupa saattaa kyseessä oleva lääke markkinoille unionissa, kaatuisi siihen, että patentoidut vaikuttavat aineet saatetaan markkinoille yhdessä lääkkeessä muihin vaikuttaviin aineisiin yhdistettyinä.

88. Asetuksen N:o 469/2009 1–3 artiklan sanamuotoon perustuvaa tulkintaa on näin ollen täydennettävä teleologisella tulkinnalla, jossa on varmistettava, että kyseisiin artikloihin sisältyviä lisäsuojatodistuksia koskevia säännöksiä voidaan soveltaa täysimääräisesti myös lääkkeisiin, joiden vaikuttavien aineiden yhdistelmä on patentoitu ainoastaan osittain. [29]

b) Asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettu ”tuote”

89. Edellä esittämieni toteamusten perusteella asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohtaan sisältyvää tuotteen määritelmää

27 – Ks. http://www.who.int/immunization_safety/aefi/immunization_misconceptions/en/index6.html# (päivitetty 11.12.2010).

28 – Asiassa Medeva esitetyn ennakkoratkaisupyynnön 27 ja 28 kohta.

29 – Unionin tuomioistuin on vakiintuneessa oikeuskäytännössään vahvistanut teleologisen tulkinnan merkitykselliseyyden asetuksen N:o 469/2009 yhteydessä. Esimerkiksi jo edellä alaviitteessä 14 mainitussa asiassa Farmitalia annetussa tuomiossa (17 kohta ja sitä seuraavat kohdat) päädyttiin asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan b alakohdan laajaan tulkintaan korostamalla kyseisen asetuksen tavoitteita.

on nähdäkseni tulkittava teleologisesti siten, että asetuksessa tarkoitettu tuote käsittää lääkkeen ”tietyn” vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän lisäksi myös ”jonkin” vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän.

90. Tällainen tulkinta mahdollistaa asetuksen N:o 469/2009 soveltamisen myös lääkkeisiin, joiden vaikuttavien aineiden yhdistelmä on patentoitu ainoastaan osittain. Tällöin lisäsuojatodistushakemuksen yhteydessä voidaan nimittäin mainita patentin kohteena oleva osa vaikuttavien aineiden yhdistelmästä 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettuna tuotteena. Kyseistä patenttia voidaan ilman muuta pitää asetuksen 1 artiklan c alakohdassa tarkoitettuna peruspatenttina, joten asetuksen 3 artiklassa todistuksen saamiselle säädettyjä edellytyksiä voidaan arvioida tältä pohjalta.

c) Asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettu ”tuote”

91. Vaikka asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitetun tuotteen käsitteen laajentaminen ”johonkin” vaikuttavaan aineeseen tai ”johonkin” vaikuttavien aineiden yhdistelmään mahdollistaa lähtökohtaisesti asetuksen soveltamisen lääkkeisiin, joiden vaikuttavien aineiden yhdistelmä on ainoastaan osittain patentin kohteena, on varmistettava, ettei tällaisessa teleologisessa tulkinnassa mennä unionin lainsäätäjän tavoitteena ollutta etujen tasapainottamista pidemmälle.

92. Tässä yhteydessä vaarana on erityisesti, että asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdan tulkinnalla, jonka mukaan ”tuotteena” voidaan pitää sekä lääkkeen ”tiettyä” vaikuttavien aineiden yhdistelmää että osaa vaikuttavien aineiden yhdistelmästä, voitaisiin yrittää heikentää asetuksen antajan säätämää lisäsuojatodistusten voimassaoloajan rajoittamista koskevaa järjestelmää.

93. Asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohdan nojalla lisäsuojatodistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen unionissa myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella. Asetuksen 13 artiklan 2 kohdan mukaan todistus on kuitenkin voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

94. Edellä mainituista säännöksistä ilmenee asetuksen antajan päätös jatkaa patentin

haltijan yksinoikeutta ajanjaksolla, jonka verran lääkkeen lupamenettelyn kesto ylittää viisi vuotta; tässä on kuitenkin noudatettava viiden vuoden enimmäisaikaa. Yhdenmukainen lähtökohta todistuksen voimassaolon laskennalle on ensimmäinen lupa saattaa tuote markkinoille ”unionissa”,[30] jolloin samoja tuotteita koskevilla lisäsuojatodistuksilla on lähtökohtaisesti sama voimassaoloaika kaikissa jäsenvaltioissa.

95. Todistuksen antama suoja ei näin ollen tule kyseeseen, jos lääkkeiden valmistaja onnistuu saattamaan patentoitua vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen markkinoille viiden vuoden kuluessa patenttihakemuksen jättämisestä; sillä on kuitenkin vähintään 15 vuoden patenttisuoja, jos patentin tavanomainen voimassaoloaika on 20 vuotta. Jos lääkkeiden valmistaja sen sijaan saa ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan unionissa vasta vähintään kymmenen vuoden kuluttua patenttihakemuksen jättämisestä, siihen sovelletaan todistuksen antamaa enimmäissuoja-aikaa, joka on viisi vuotta.

96. Jos sekä lääkkeen tiettyä vaikuttavien aineiden yhdistelmää että jotain siihen sisältyvää patentoitua vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää voidaan pitää asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettuna tuotteena, vaarana on, että lääkkeiden valmistaja kehittää patentoidun vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän perusteella useita lääkkeitä, joissa on eri vaikuttavien aineiden yhdistelmä, ja saattaa ne markkinoille osittain tietyllä viiveellä optimoidakseen todistuksen antaman suojan.

97. Lääkkeiden valmistajan kannalta optimaalinen patentti- ja todistussuojan voimassaolo voitaisiin saavuttaa esimerkiksi siten, että ensimmäinen jotain patentoitua vaikuttavaa ainetta sisältävä lääke saatetaan markkinoille mahdollisimman nopeasti, jotta jo olemassa olevaa patenttisuojaa voidaan hyödyntää taloudellisesti. Jos markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämismenettely on kestänyt yli viisi vuotta, lääkkeiden valmistaja voi samaan aikaan hakea lisäsuojatodistusta ja ilmoittaa tuotteeksi koko lääkkeen vaikuttavan aineen yhdistelmän. Asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa

30 – Ensimmäisiä lupia saattaa tuote markkinoille unionissa voivat olla yksittäisissä unionin jäsenvaltioissa myönnettyjen lupien lisäksi ETA-valtioissa Islannissa, Norjassa ja Liechtensteinissa myönnetyt luvat; ks. tästä Kellner, H., ”Salz in der Suppe oder Sand im Getriebe? Anmerkungen zu Schutzzertifikaten”, GRUR, 1999, s. 805 ja 808. Myös Sveitsin viranomaisten myöntämää markkinoille saattamista koskevaa lupaa, jonka Liechtensteinin ruhtinaskunta tunnustaa ilman eri toimenpiteitä oikeussääntöjensä mukaisesti, on pidettävä asetuksen N:o 469/2009 13 artiklassa, sellaisena kuin sitä on tulkittava ETA-sopimusta sovellettaessa, tarkoitettuna ensimmäisenä lupana saattaa tuote markkinoille ETA:ssa; ks. vastaavasti yhdistetyt asiat C-207/03 ja C-252/03, Novartis ym., tuomio 21.4.2005 (Kok., s. I-3209).

edellytettävän kyseistä tuotetta koskevan patenttioikeudellisen suojan se voisi yrittää perustella viittaamalla vaikuttavien aineiden yhdistelmään sisältyvälle patentoidulle vaikuttavalle aineelle myönnetyn peruspatentin suojaavaan vaikutukseen.[31] Lääkkeiden valmistaja voisi saattaa myöhemmin markkinoille hieman erilaisia vaikuttavien aineiden yhdistelmiä sisältäviä lääkkeitä, jotka sisältävät myös patentoitua vaikuttavaa ainetta, ja hakea niille saman logiikan mukaisesti uusia lisäsuojatodistuksia, jotka voisivat olla voimassa enintään viisi vuotta.

98. Jotta tällainen asetuksessa N:o 469/2009 säädetyn todistussuojan voimassaolon rajoittamista koskevan järjestelmän heikentäminen voidaan välttää, 3 artiklan a alakohtaa on tulkittava siten, että kyseisessä säännöksessä tarkoitettu tuote vastaa 1 artiklan c alakohdassa tarkoitetun peruspatentin kohteena olevaa tuotetta.

99. Asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetun ”tuotteen” kuvaus tarkoittaa yhtäältä, että 3 artiklan a alakohdan soveltamisen yhteydessä kulloisenkin tuomioistuimen on lähinnä tutkittava, onko kyseessä peruspatentin kohteena oleva tuote. Tarkastelu on lähtökohtaisesti toteutettava peruspatenttiin sovellettavien säännösten mukaisesti. Jos tähän kysymykseen on vastattava myöntävästi, tällöin yleensä täyttyy sinänsä myös toinen 3 artiklan a alakohdassa säädetty edellytys, jonka mukaan tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti. Vaikka myös jälkimmäiseen kysymykseen on vastattava lähtökohtaisesti peruspatenttiin sovellettavien säännösten mukaisesti,[32] on nimittäin oletettava, että tuotetta, joka on peruspatenttiin sovellettavien säännösten mukaan peruspatentin kohteena, suojaa myös peruspatentti.

100. Kun otetaan huomioon erityisesti asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan c alakohta, jonka mukaan jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, voidaan myöntää ainoastaan yksi lisäsuojatodistus tuotetta kohden, tällaisesta 3 artiklan a alakohdan tulkinnasta toisaalta seuraa, että jokaiselle patentin kohteena olevalle vaikuttavalle aineelle tai vaikuttavien aineiden yhdistelmälle voidaan myöntää ainoastaan yksi lisäsuojatodistus patentin antaman suojan voimassaolon jatkamiseksi siitä riippumatta, kuinka monessa vaikuttavien aineiden yhdistelmässä patentoitua vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää

31 – Ks. tästä myös edellä tämän ratkaisuehdotuksen 68 kohta.

32 – Vrt. tässä yhteydessä edellä alaviitteessä 14 mainitussa asiassa Farmitalia annettu tuomio.

on käytetty.[33] Tällöin lääkkeiden valmistajat eivät voi optimoida yhtä vaikuttavaa ainetta koskevan patentti- ja todistussuojan voimassaoloa siten, että ne saattaisivat patentoidun vaikuttavan aineen markkinoille useissa vaikuttavien aineiden yhdistelmissä eri lääkkeinä osittain tietyllä viiveellä.

101. Kun asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa tulkitaan siten, että siinä tarkoitetun tuotteen on vastattava peruspatentin kohteena olevaa tuotetta, lääkkeiden valmistaja, joka on yhtä vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää koskevan patentin haltija, voi vapaasti päättää, saattaako se kyseisen patentoidun vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän markkinoille yhdessä lääkkeessä, joka sisältää ainoastaan kyseistä vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää, vai lääkkeessä, jossa kyseinen vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä on yhdistetty muihin vaikuttaviin aineisiin, vai useissa lääkkeissä, joilla on erilaiset vaikuttavien aineiden yhdistelmät. Jokaisen tällaisen lääkkeen kohdalla patentoitua vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää on pidettävä 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettuna tuotteena, jota suojaa voimassa oleva peruspatentti. Asetuksen 3 artiklan c alakohdan mukaan tällaiselle tuotteelle voidaan kuitenkin hakea ainoastaan yhtä lisäsuojatodistusta siitä riippumatta, miten monessa erilaisessa vaikuttavien aineiden yhdistelmässä patentoitu vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä saatetaan lääkkeenä markkinoille.

102. Kun otetaan huomioon erityisesti asiassa Georgetown University ym. esitetty tosiseikkojen kuvaus, tässä yhteydessä on mainittava erityistapaus, jossa patentin kohteena on useampia vaikuttavia aineita sekä yksi tai useampi näiden yhdistelmä. Tällöin jokaista näistä vaikuttavista aineista tai vaikuttavien aineiden yhdistelmistä, joita käytetään yhdessä lääkkeessä, voidaan pitää asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettuna tuotteena. Jokaisen tällaisen vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän kohdalla lääkkeiden valmistajan patenttia on lisäksi pidettävä asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan c alakohdassa tarkoitettuna peruspatenttina. Tällaisen peruspatentin perusteella ei kuitenkaan voida hakea lisäsuojatodistuksia jokaiselle näistä

33 – Kun vaikuttavaa ainetta suojaa useampi kuin yksi voimassa oleva peruspatentti, jotka kuuluvat mahdollisesti eri haltijoille, näistä jokaisen perusteella voidaan tietenkin hakea todistusta, mutta kutakin peruspatenttia kohti voidaan antaa vain yksi todistus; ks. asia C-181/95, Biogen, tuomio 23.1.1997 (Kok., s. I-357, 28 kohta). Edellä alaviitteessä 16 mainitussa asiassa AHP Manufacturing annetussa tuomiossa lisäksi vahvistettiin, että asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan c alakohdan säännös ei estä tuotetta koskevan lisäsuojatodistuksen antamista peruspatentin haltijalle myöskään silloin, kun yhden tai useamman muun peruspatentin yhdelle tai useammalle haltijalle on lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen jättämisajankohtana jo annettu yksi tai useampi lisäsuojatodistus.

vaikuttavista aineista tai vaikuttavien aineiden yhdistelmistä, joita käytetään yhdessä lääkkeessä. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan kutakin peruspatenttia kohti voidaan nimittäin antaa vain yksi todistus. [34]

103. Edellä esitetystä seuraa, että sellaisen patentin haltijan, jonka kohteena on useampia vaikuttavia aineita sekä yksi tai useampi niiden yhdistelmä, on päätettävä, mille vaikuttavalle aineelle tai vaikuttavien aineiden yhdistelmälle se hakee lisäsuojatodistusta peruspatentin perusteella. Tällöin ensimmäisen lisäsuojatodistuksen antaminen jollekin vaikuttavalle aineelle tai vaikuttavien aineiden yhdistelmälle kyseisen patentin perusteella estää muiden lisäsuojatodistusten antamisen saman peruspatentin perusteella.

104. Tällaisella asetuksen N:o 469/2009 tulkinnalla yhtäältä estetään se, että asetuksessa säädettyä todistussuojan voimassaoloajan rajoittamista koskevaa järjestelmää heikennetään muotoilemalla patenttihakemukseen sisältyvät patenttivaatimukset suojan voimassaoloajan optimoimiseksi siten, että ne kattavat sekä yhden tai useamman yksittäisen vaikuttavan aineen että useamman tällaisista yksittäisistä vaikuttavista aineista koostuvan yhdistelmän. Jos kullekin näistä vaikuttavista aineista ja vaikuttavien aineiden yhdistelmästä voitaisiin hakea lisäsuojatodistusta, patentti- ja todistussuojan voimassaolo voitaisiin yksittäisten vaikuttavien aineiden osalta optimoida myöhemmin siten, että yksittäiset vaikuttavat aineet ja niiden yhdistelmät saatettaisiin markkinoille tietyllä viiveellä eri lääkkeissä. [35]

105. Tämän tulkinnan ansiosta lääkkeiden valmistajat voivat nähdäkseni toisaalta normaalitapauksessa saada asianmukaisen todistussuojan kohdistamalla lisäsuojatodistushakemuksensa keskeiseen vaikuttavaan aineeseen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmään, joka sisältyy kehitettäviin eri lääkkeisiin.

106. Todistuksen antaman suojan laajuudesta, ulottuvuudesta ja sisällöstä säädetään asetuksen N:o 469/2009 4 ja 5 artiklassa. Asetuksen N:o 469/2009 4 artiklan mukaan todistuksen antama suoja ulottuu peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, sekä kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen

34 – Edellä alaviitteessä 33 mainittu asia Biogen, tuomion 28 kohta.

35 – Ks. tästä edellä tämän ratkaisuehdotuksen 97 ja 98 kohta.

voimassaolon päättymistä. Asetuksen 5 artiklan mukaan todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti, ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet, jollei 4 artiklasta muuta johdu.

107. Molemmista artikloista ilmenee, että todistuksen antama suoja on aina tiettyyn tarkoitukseen annettu: lisäsuojatodistuksen antaman suojan soveltamisala ja suojaava vaikutus koskevat niitä tuotteen käyttötarkoituksia lääkkeenä, joille on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa. [36]

108. Kun lääkkeen jollekin vaikuttavalle aineelle tai vaikuttavien aineiden yhdistelmälle myönnetään lisäsuojatodistus, todistuksen suojaava vaikutus ulottuu näin ollen peruspatentin antaman suojan rajoissa kaikkiin tuotteen käyttötarkoituksiin myöhemmissä lääkkeissä, joiden markkinoille saattaminen hyväksytään ennen todistuksen voimassaolon päättymistä. Jos todistuksen antaman suojan piiriin kuuluvaa vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää koskeva peruspatentti tarjoaa patentin haltijalle suojan kyseistä vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää sisältävien lääkkeiden luvatonta valmistamista ja myyntiä vastaan, myös kyseistä vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää koskeva lisäsuojatodistus antaa näin ollen suojan kaikkien sellaisten myöhempien lääkkeiden luvatonta valmistamista ja myyntiä vastaan, jotka hyväksytään ennen todistuksen voimassaolon päättymistä ja jotka sisältävät kyseistä vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää.

109. Kohdistamalla lisäsuojatodistushakemuksensa keskeiseen vaikuttavaan aineeseen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmään, joka sisältyy myös myöhemmin markkinoille saatettaviin eri lääkkeisiin, sellaisen patentin haltija, jonka kohteena on useampia vaikuttavia aineita sekä yksi tai useampi kyseisten vaikuttavien aineiden yhdistelmä, voi näin ollen varmistaa, että myöhemmät lääkkeet saavat – peruspatentin rajoissa ja lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikana – suojan luvatonta valmistamista ja myyntiä vastaan.

d) Välipäätelmä

110. Edellä esitetyn perusteella asetuksen N:o 469/2009 teleologisesta tulkinnasta seuraa, että asetuksen 1 artiklan b alakohtaan sisältyvä tuotteen määritelmä käsittää lääkkeen ”tietyn” vaikuttavan aineen tai vaikuttavien

36 – Vrt. tässä yhteydessä Brändel, C., ”Offene Fragen zum 'ergänzenden Schutzzertifikat'”, GRUR, 2001, s. 875–877 ja Hacker, F., ”PatG – Anhang zu § 16a” teoksessa *Patentgesetz* (Busse, R.), Berliini, 2003, 6. painos, 56–67 kohta.

aineiden yhdistelmän ohella myös ”jonkin” vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän. Lisäksi asetuksen 3 artiklan a alakohtaa on tulkittava siten, että siinä tarkoitetun tuotteen on vastattava asetuksen 1 artiklan c alakohdassa tarkoitetun peruspatentin kohteena olevaa tuotetta.

3. Asiassa Medeva esitettyihin ennakkoratkaisukysymyksiin 1–5 vastaaminen

111. Edellä esittämieni toteamusten perusteella asiassa Medeva esitettyihin ennakkoratkaisukysymyksiin 1–5 voidaan vastata seuraavassa kuvatulla tavalla.

112. Vastattaessa ensimmäisenä esitettyyn kysymykseen siitä, miten ja millä perustein asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa on tulkittava ja sovellettava, on otettava lähtökohdaksi se periaate, että 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tuotteella on katsottava tarkoitettavan tuotetta, joka on asetuksen 1 artiklan c alakohdassa tarkoitetun peruspatentin kohteena. Lähtökohtaisesti peruspatenttiin sovellettavien säännösten perusteella ratkaistaan se, onko tuote asetuksen 1 artiklan c alakohdassa tarkoitetun peruspatentin kohteena ja suojaako kyseistä tuotetta voimassa oleva peruspatentti 3 artiklan a alakohdassa säädetyn edellytyksen mukaisesti. Asetuksen 1 artiklan c alakohtaan sisältyvän peruspatentin määritelmän vuoksi 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettuna tuotteena ei kuitenkaan voida pitää sellaista vaikuttavien aineiden yhdistelmää, joka ei ole peruspatentin kohteena mutta joka kuuluu patenttisuojan piiriin, sen vuoksi, että se sisältää patentoitua vaikuttavaa ainetta.

113. Edellä esitetyn perusteella ennakkoratkaisukysymykseen 1 on vastattava seuraavasti: Lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää voidaan pitää asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettuna tuotteena sillä edellytyksellä, että kyseinen vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä on 1 artiklan c alakohdassa tarkoitetun peruspatentin kohteena. Se, onko lääkkeen vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä 1 artiklan c alakohdassa tarkoitetun peruspatentin kohteena ja suojaako kyseistä vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää voimassa oleva peruspatentti 3 artiklan a alakohdassa säädetyn edellytyksen mukaisesti, ratkaistaan lähtökohtaisesti peruspatenttiin sovellettavien säännösten perusteella. Asetuksen 1 artiklan c alakohtaan sisältyvän peruspatentin määritelmän vuoksi peruspatentin suojaavaa vaikutusta ei kuitenkaan voida käyttää perusteena vastattaessa siihen, onko

lääkkeen vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä peruspatentin kohteena.

114. Tämä asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdan tulkinta pätee sekä ainoastaan yhtä että useampaa kuin yhtä vaikuttavaa ainetta sisältäviin lääkkeisiin.

115. Edellä esitetyn perusteella ennakkoratkaisukysymyksiin 2 ja 3 on vastattava, ettei arvioitaessa lisäsuojatodistusta, joka koskee useampaa kuin yhtä vaikuttavaa ainetta sisältävää lääkettä tai yhdistelmärokotetta, ole tarpeen soveltaa muita tai erilaisia perusteita sen määrittämiseksi, onko kyseessä asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettu tuote ja suojaako kyseistä tuotetta voimassa oleva peruspatentti.

116. Ennakkoratkaisukysymyksiin 4 ja 5 on tämän perusteella vastattava, että kysymyksiin siitä, voidaanko yhdistelmärokotetta pitää asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettuna tuotteena ja suojaako kyseistä tuotetta voimassa oleva peruspatentti, jos ainoastaan yhtä sen vaikuttavista aineista tai sen kaikkia tietyltä taudilta suojaavia vaikuttavia aineita suojaa voimassa oleva peruspatentti, on vastattava lähtökohtaisesti peruspatenttiin sovellettavien säännösten perusteella. Vastattaessa kysymykseen siitä, onko kyseessä asetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettu tuote, perusteena ei voida kuitenkaan käyttää peruspatentin suojaavaa vaikutusta.

B *Asiassa Medeva esitetty ennakkoratkaisukysymys 6 ja asiassa Georgetown University ym. esitetty ainoa ennakkoratkaisukysymys*

117. Asiassa Medeva esitetyssä kysymyksessä 6 sekä – sanamuodoltaan identtisessä – asiassa Georgetown University ym. esitetyssä ainoassa kysymyksessä ennakkoratkaisua pyytäneet tuomioistuimet tiedustelevat, estääkö asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohta lisäsuojatodistuksen myöntämisen patentoidulle vaikuttavalle aineelle tai vaikuttavien aineiden yhdistelmälle, jos kyseinen vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä on yhdistetty lääkkeessä yhteen tai useampaan muuhun vaikuttavaan aineeseen siten, että joko direktiivin 2001/83 tai direktiivin 2001/82 mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa lääkkeen, jossa patentoitu vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä on yhdistetty muihin vaikuttaviin aineisiin.

118. Edellä asetuksen N:o 469/2009 teleologisesta tulkinnasta esittämieni toteamusten perusteella päättelen, että asetuksen soveltamisalaan kuuluvat myös lääkkeet, joiden

vaikuttavien aineiden yhdistelmää ei ole kokonaisuudessaan patentoitu mutta joissa tämä yhdistelmä sisältää patentoitua vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää.

119. Tämän perusteella asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, että siinä tarkoitettu voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa voi olla kyseessä myös silloin, kun kyseinen direktiivin 2001/83 tai direktiivin 2001/82 mukaisesti myönnetty lupa koskee lääkettä, joka sisältää patentoidun vaikuttavan aineen tai vaikuttavien aineiden yhdistelmän lisäksi yhtä tai useampaa muuta vaikuttavaa ainetta.

120. Tässä yhteydessä on kuitenkin korostettava, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohtaa on luettava yhdessä 3 artiklan d alakohdan ja 7 artiklan 1 kohdan kanssa. Asetuksen 3 artiklan d alakohdan mukaan saman artiklan b alakohdassa mainitun luvan on oltava ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille. Asetuksen 7 artiklassa säädetään lisäksi, että lisäsuojatodistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin tuotteelle annettiin 3 artiklan b alakohdassa mainittu lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille, tai kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin patentti on myönnetty, jos lupa saattaa tuote markkinoille on annettu ennen kuin peruspatentti on myönnetty. [37]

121. Näiden säännösten yhteisvaikutuksesta näin ollen seuraa, että lääkkeiden valmistajan, joka saattaa markkinoille peruspatentin kohteena olevan vaikuttavan aineen yhdistettynä muihin vaikuttaviin aineisiin erilaisia vaikuttavien aineiden yhdistelmiä sisältävien useiden lääkkeiden muodossa, on jätettävä patentoitua vaikuttavaa ainetta koskeva lisäsuojatodistushakemus kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jona jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, myönnettiin ensimmäinen lupa saattaa ensimmäinen patentoitua vaikuttavaa ainetta sisältävä lääke markkinoille. [38]

122. Tätä analyysia tukee muun muassa asiassa Yissum 17.4.2007 annettu määräys, [39] jossa käsiteltiin asetuksen N:o 1768/92 tulkintaa tapauksessa, jossa patentoitu vaikuttava aine saatettiin markkinoille useammassa lääkkeessä eikä lisäsuojatodistusta haettu jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, hyväksytyn

37 – Nämä määräajat on asetettu yhtäältä patentin haltijan ja toisaalta niiden ulkopuolisten, jotka haluavat tietää mahdollisimman pian, suojataanko kysymyksessä olevaa tuotetta lisäsuojatodistuksella vai ei, intressien kunnioittamiseksi; vrt. edellä alaviitteessä 16 mainittu asia AHP Manufacturing, tuomion 28 kohta.

38 – Asetuksen N:o 469/2009 7 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä 3 artiklan b ja d alakohdan kanssa, yhteisvaikutuksesta ks. asia C-66/09, Kirin Amgen, tuomio 2.9.2010 (Kok., s. I-7943, 36 kohta) ja asia C-127/00, Hässle, tuomio 11.12.2003 (Kok., s. I-14781, 26 kohta).

39 – Asia C-202/05 (Kok., s. I-2839).

kyseistä patentoitua vaikuttavaa ainetta sisältäneen ensimmäisen lääkkeen perusteella. Pääasian hakija oli vedonnut myöhemmin hyväksyttyyn lääkkeeseen sillä perusteella, että patentoidulla vaikuttavalla aineella on eri lääkkeissä erilainen lääkinnällinen käyttötarkoitus. [40] Määräyksessä hylättiin tämä perustelu, joka voisi johtaa asetuksen 3 artiklan d alakohdassa olevan säännön kiertämiseen, sillä perusteella, ettei asetuksen 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettuun tuotteen käsitteeseen sisälly peruspatentilla suojatun vaikuttavan aineen lääkinnällistä käyttöä. [41]

123. Myös asetuksen N:o 469/2009 kokonaissystematiikan näkökulmasta tuntuu järkevältä, että silloin, kun on olemassa useita samaa patentoitua vaikuttavaa ainetta sisältäviä lääkkeitä, lisäsuojatodistusta on haettava jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, kyseistä vaikuttavaa ainetta sisältäneenä ensimmäisenä lääkkeenä hyväksytylle lääkkeelle myönnetyn ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella. Koska lisäsuojatodistus koskee peruspatentin kohteena olevaa vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää, lisäsuojatodistuksen myöntäminen kyseistä vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää sisältävän ensimmäisen lääkkeen perusteella johtaa siihen, että myös kaikki myöhemmät lääkkeet, joissa käytetään todistussuojan piiriin kuuluvaa vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää, on asetuksen N:o 469/2009 4 ja 5 artiklan säännösten nojalla suojattu peruspatentin antaman suojan rajoissa kolmansien osapuolten toteuttamaa valmistusta ja myyntiä vastaan. [42]

124. Edellä todetun perusteella asiassa Medeva esitettyyn ennakkoratkaisukysymykseen 6 ja asiassa Georgetown University ym. esitettyyn ainoaan ennakkoratkaisukysymykseen on vastattava, että yksittäisellä vaikuttavalla aineella tai vaikuttavien aineiden yhdistelmällä on asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille myös silloin, kun kyseinen vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä sisältyy yhteen tai useampaan muuhun vaikuttavaan aineeseen yhdistettynä lääkkeeseen, jolle on direktiivin 2001/83 tai direktiivin 2001/82 mukaisesti myönnetty voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa.

40 – Kyseessä ollut vaikuttava aine oli saatettu markkinoille kolmessa eri lääkkeessä: suonensisäisiin ruiskeisiin tarkoitettuna vesiliuoksena, suun kautta nautittavina pehmeinä gelatiinikapseleina sekä voiteena.

41 – Edellä alaviitteessä 39 mainittu asia Yissum, määräyksen 18 kohta.

42 – Ks. tästä edellä tämän ratkaisuehdotuksen 105 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

VII Ratkaisuehdotus

125. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

”A *Court of Appealin (England & Wales) (Civil Division) esittämät ennakkoratkaisukysymykset 1–5 (asia C-322/10)*

1) Lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää voidaan pitää lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettuna tuotteena sillä edellytyksellä, että kyseinen vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä on 1 artiklan c alakohdassa tarkoitetun peruspatentin kohteena. Se, onko lääkkeen vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä 1 artiklan c alakohdassa tarkoitetun peruspatentin kohteena ja suojaako kyseistä vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää voimassa oleva peruspatentti 3 artiklan a alakohdassa säädetyn edellytyksen mukaisesti, ratkaistaan lähtökohtaisesti peruspatenttiin sovellettavien säännösten perusteella. Asetuksen 1 artiklan c alakohtaan sisältyvän peruspatentin määritelmän vuoksi peruspatentin suojaavaa vaikutusta ei kuitenkaan voida käyttää perusteena vastattaessa siihen, onko lääkkeen vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä peruspatentin kohteena.

2) Arvioitaessa lisäsuojatodistusta, joka koskee useampaa kuin yhtä vaikuttavaa ainetta sisältävää lääkettä tai yhdistelmärokotetta, ei ole tarpeen soveltaa muita tai erilaisia perusteita sen määrittämiseksi, onko kyseessä asetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettu tuote ja suojaako kyseistä tuotetta voimassa oleva peruspatentti.

3) Kysymyksiin siitä, voidaanko yhdistelmärokotetta pitää asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettuna tuotteena ja suojaako kyseistä tuotetta voimassa oleva peruspatentti, jos ainoastaan yhtä sen vaikuttavista aineista tai sen kaikkia tietyltä taudilta suojaavia vaikuttavia aineita suojaa voimassa oleva peruspatentti, on vastattava lähtökohtaisesti peruspatenttiin sovellettavien säännösten perusteella. Vastattaessa kysymykseen siitä, onko kyseessä asetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettu tuote, perusteena ei voida kuitenkaan käyttää peruspatentin suojaavaa vaikutusta.

B *Court of Appealin (England & Wales) (Civil Division) esittämä ennakkoratkaisukysymys 6 (asia C-322/10) ja High Court of Justice (England & Wales) Chancery Divisionin (Patents Court) esittämä ainoa ennakkoratkaisukysymys (asia C-422/10)*

4) Yksittäisellä vaikuttavalla aineella tai vaikuttavien aineiden yhdistelmällä on asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille myös silloin, kun kyseinen vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä sisältyy yhteen tai useampaan muuhun vaikuttavaan aineeseen yhdistettynä lääkkeeseen, jolle on direktiivin 2001/83 tai direktiivin 2001/82 mukaisesti myönnetty voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa.”