Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

19. december 2024*

»Præjudiciel forelæggelse – humanmedicinske lægemidler – supplerende beskyttelsescertifikat – forordning (EF) nr. 469/2009 – betingelser for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler – artikel 3, litra a) – begrebet »produkt beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft« – artikel 3, litra c) – begrebet »produkt, der er genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat« – bedømmelseskriterier«

I de forenede sager C-119/22 og C-149/22,

angående anmodninger om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af henholdsvis markkinaoikeus (domstol i handelsretlige sager, Finland) ved afgørelse af 17. februar 2022, indgået til Domstolen den 17. februar 2022, og af Supreme Court (øverste domstol, Irland) ved afgørelse af 21. februar 2022, indgået til Domstolen den 2. marts 2022, i sagerne

Teva BV,

Teva Finland Oy

mod

Merck Sharp & Dohme LLC, tidligere Merck Sharp & Dohme Corp. (C-119/22),

og

Merck Sharp & Dohme LLC, tidligere Merck Sharp & Dohme Corp.,

mod

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22),

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling),

sammensat af formanden for Anden Afdeling, K. Jürimäe (refererende dommer), som fungerende formand for Tredje Afdeling, samt dommerne N. Jääskinen og N. Piçarra,

generaladvokat: N. Emiliou,

* Processprog: engelsk og finsk.

justitssekretær: fuldmægtig C. Strömholm,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 8. marts 2023,

efter at der er afgivet indlæg af:

– Teva BV og Teva Finland Oy ved Rechtsanwalt O. Jüngst, asianajajat W. Kivilä og B. Rapinoja og Patentanwalt J. van Dieck,

– Merck Sharp & Dohme LLC ved asianajaja R. Hilli, oikeustieteen maisteri E. Liikanen, solicitor E. Ledford samt J. Newman, SC, og K. Smith, SC,

– Clonmel Healthcare Limited ved P. Coughlan, BL, M. Howard, SC, og L. Scott, solicitor,

– Irland ved M. Browne, A. Joyce og M. Lane, som befuldmægtigede, bistået af P. Mair, BL, og solicitor D. O'Reilly,

– den franske regering ved A. Daniel, A.-L. Desjonquères og B. Fodda, som befuldmægtigede,

– den lettiske regering ved J. Davidoviča og K. Pommere, som befuldmægtigede,

– den ungarske regering ved M.Z. Fehér og R. Kissné Berta, som befuldmægtigede,

– den nederlandske regering ved M.K. Bulterman, J.M. Hoogveld og J. Langer, som befuldmægtigede,

– den polske regering ved B. Majczyna, som befuldmægtiget,

– Europa-Kommissionen ved P. Němečková, J. Samnadda og T. Sevón, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 6. juni 2024,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningerne om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 3, litra a) og c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT 2009, L 152, s. 1).

2 Disse anmodninger er for så vidt angår sag C-119/22 blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem på den ene side Teva BV og Teva Finland Oy (herefter »Teva«) og på den anden side Merck Sharp & Dohme LLC, tidligere Merck Sharp & Dohme Corp. (herefter »Merck«), vedrørende gyldigheden af et supplerende beskyttelsescertifikat, som er blevet udstedt til sidstnævnte for et farmaceutisk produkt til behandling af diabetes, og for så vidt angår sag C-149/22 i forbindelse med en tvist mellem Merck og Clonmel Healthcare Limited (herefter »Clonmel«) vedrørende gyldigheden af et supplerende beskyttelsescertifikat, som er blevet udstedt til Merck for et lægemiddel til behandling af kolesterol.

Retsforskrifter

Den europæiske patentkonvention

3 Konventionen om meddelelse af europæiske patenter, der blev undertegnet i München den 5. oktober 1973 og trådte i kraft den 7. oktober 1977, bestemmer i den affattelse, der finder anvendelse på tvisterne i hovedsagerne (herefter »EPK«), følgende i artikel 69, der har overskriften »Beskyttelsens omfang«:

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

(2) I perioden indtil tildelingen af et europæisk patent fastsættes beskyttelsen for den europæiske patentansøgning af de krav, der er indeholdt i den offentliggjorte ansøgning. Det europæiske patent fastsætter dog i sin meddelte eller ændrede form som følge af en sag om indsigelse, begrænsning eller annullering den beskyttelse, der følger af ansøgningen, med tilbagevirkende kraft, for så vidt som denne beskyttelse ikke udvides.«

4 Artikel 1 i protokollen om fortolkningen af denne artikel 69, som i medfør af EPK's artikel 164, stk. 1, er en integrerende del af konventionen, fastsætter følgende:

»Artikel 69 må ikke fortolkes således, at det europæiske patents beskyttelsesomfang fastlægges snævert og bogstaveligt ud fra ordlyden af patentkravene, og at beskrivelsen og tegningerne udelukkende anvendes til at fjerne de uklarheder, som kravene kan indeholde. Artikel 69 må heller ikke fortolkes således, at patentkravene alene tjener som retningslinje, og at beskyttelsen også omfatter, hvad patenthaveren efter opfattelsen hos en fagmand, der har undersøgt beskrivelsen og tegningerne, har ønsket at beskytte. Konventionens artikel 69 er derimod udtryk for en mellemløsning mellem de nævnte yderpunkter, idet den på en og samme tid yder ansøgeren en rimelig beskyttelse og giver tredjemænd en rimelig grad af retssikkerhed.«

5 EPK's artikel 82 med overskriften »Opfindelsens enhed« foreskriver:

»Den europæiske patentansøgning må kun angå én opfindelse eller en gruppe af opfindelser, der står i en sådan indbyrdes forbindelse, at de giver udtryk for en og samme opfindelsestanke.«

6 EPK's artikel 84 med overskriften »Patentkravene« har følgende ordlyd:

»Patentkravene skal angive, hvad der søges beskyttet. De skal være klare og kortfattede og være underbygget af beskrivelsen.«

7 EPK's artikel 123 med overskriften »Ændringer« fastsætter:

»1) De betingelser, under hvilke en europæisk patentansøgning eller et europæisk patent kan ændres under behandlingen ved Den [E]uropæiske Patentmyndighed, er fastsat i gennemførelsesforskrifterne [til konventionen af 5. oktober 1973 om meddelelse af europæiske patenter, som vedtaget ved beslutning af 7. december 2006 truffet af Administrationsrådet for Den Europæiske Patentorganisation, og som ændret senest ved beslutning af 14. december 2023 truffet af Administrationsrådet for Den Europæiske Patentorganisation]. Ansøgeren kan under alle omstændigheder på eget initiativ ændre ansøgningen mindst én gang.

2) En ansøgning om et europæisk patent eller et europæisk patent må ikke ændres, således at dets genstand rækker ud over ansøgningens indhold, således som den er indgivet.

3) Det europæiske patent kan ikke ændres således, at den beskyttelse, det giver, udvides.«

EU-retten

8 Tredje til femte, syvende, niende og tiende betragtning til forordning nr. 469/2009 har følgende ordlyd:

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

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

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

[...]

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

[...]

(9) Varigheden af den beskyttelse, [det supplerende beskyttelsescertifikat] giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv. Der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et [supplerende beskyttelsescertifikat], en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet.

(10) Der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske. Derfor bør [det supplerende beskyttelsescertifikat] ikke udstedes for en periode på over fem år. Den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for.«

9 Denne forordnings artikel 1 bestemmer:

»I denne forordning forstås ved:

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

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

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

[...]«

10 Nævnte forordnings artikel 3, der har overskriften »Betingelser for udstedelse af certifikat«, foreskriver:

»Der udstedes et [supplerende beskyttelsescertifikat], når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

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

b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel [...]

c) der er ikke tidligere udstedt et [supplerende beskyttelsescertifikat] for produktet

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

11 Samme forordnings artikel 4, der har overskriften »Genstand for beskyttelsen«, bestemmer:

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

12 Artikel 5 i forordning nr. 469/2009 med overskriften »Certifikatets retsvirkninger« foreskriver:

»Med forbehold af artikel 4 medfører [det supplerende beskyttelsescertifikat] de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.«

13 Denne forordnings artikel 13, der har overskriften »Certifikatets gyldighedsperiode«, foreskriver følgende i stk. 1:

»[Det supplerende beskyttelsescertifikat] får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem

datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.«

Finsk ret

14 I henhold til artikel 39 i patenttilaki (lov om patenter) bestemmer patentkravene omfanget af den beskyttelse, der tildeles i henhold til patentet. Beskrivelsen kan anvendes som hjælp ved forståelsen af disse krav.

Tvisterne i hovedsagerne og de præjudicielle spørgsmål

Sag C-119/22

15 Merck, som er et medicinalselskab, er indehaver af det europæiske patent EP 1 412 357 med prioritetsdato den 5. juli 2002, hvor bl.a. Finland er designeret (herefter »det i sag C-119/22 omhandlede grundpatent«). Dette patent omfatter i almindelighed forbindelser, som er hæmmere af dipeptidyl-peptidase IV (herefter »DP IV«), og som er egnede til behandling eller forebyggelse af sygdomme, hvor DP-IV er involveret, såsom diabetes og navnligt type 2-diabetes. En af disse hæmmende forbindelser er efterfølgende blevet kendt under navnet sitagliptin. Det nævnte patent udløb den 5. juli 2022.

16 Det i sag C-119/22 omhandlede grundpatent fastsætter, at de nævnte forbindelser, der er hæmmere af DP-IV, efter omstændighederne kan forbindes med andre aktive ingredienser med henblik på forebyggelse eller behandling af sygdomme, der involverer DP-IV. Navnlig vedrører krav 30 i dette patent en lægemiddelsammensætning bestående af en af de samme hæmmende forbindelser eller et acceptabelt salt deraf i forbindelse med metformin. Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at metformin på det nævnte patents prioritetsdato var en kendt aktiv ingrediens, som var blevet anvendt ved behandlingen af diabetes i årtier.

17 Merck fik udstedt et første supplerende beskyttelsescertifikat i Finland, nærmere bestemt supplerende beskyttelsescertifikat nr. 343, på grundlag af markedsføringstilladelsen EU/1/07/383/001-018, udstedt for lægemidlet Januvia, og på grundlag af det i sag C-119/22 omhandlede grundpatent. Dette supplerende beskyttelsescertifikat havde som sin eneste genstand sitagliptin som aktiv ingrediens og udløb den 23. september 2022.

18 Merck fik ligeledes udstedt et andet supplerende beskyttelsescertifikat i Finland, nemlig det supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342 på grundlag af markedsføringstilladelsen EU/1/08/455/001-014, udstedt for lægemidlet Janumet, og på grundlag af det i sag C-119/22 omhandlede grundpatent. Det produkt, som er genstand for dette supplerende beskyttelsescertifikat, er en kombination af sitagliptin og metformin. Dette supplerende beskyttelsescertifikat var gyldigt indtil den 8. april 2023.

19 Teva anlagde herefter sag ved markkinaoikeus (domstol i handelsretlige sager, Finland), som er den forelæggende ret, med påstand om annullation af supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342 på grundlag af artikel 3, litra a), c) og d), i forordning nr. 469/2009. Teva har gjort gældende, at dette supplerende beskyttelsescertifikat ikke overholder de betingelser, der er fastsat i denne artikel. For det første er det produkt, der som omhandlet i denne forordnings artikel 1, litra b), er genstand for det nævnte supplerende beskyttelsescertifikat, en kombination af to aktive

ingredienser, der ikke som sådan er beskyttet ved det grundpatent, der er omhandlet i sag C-119/22. For det andet er dette produkt allerede genstand for supplerende beskyttelsescertifikat nr. 343, således at supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342 er blevet udstedt i strid med den nævnte forordnings artikel 3, litra c). For det tredje er den markedsføringstilladelse, som den ansøgning, der gav anledning til supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342, er støttet på, ikke den første markedsføringstilladelse for det nævnte produkt som lægemiddel, hvilket er i strid med samme forordnings artikel 3, litra d).

20 Merck har nedlagt påstand om frifindelse i det annullationssøgsmål, som Teva har anlagt. Hvad nærmere bestemt angår den betingelse, der er fastsat i artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009, har Merck gjort gældende, at denne bestemmelse ikke er til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for kombinationen af de aktive ingredienser, der er omfattet af supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342. Supplerende beskyttelsescertifikat nr. 343, der blev udstedt før supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342, beskytter et andet produkt, nemlig sitagliptin alene.

21 Ifølge den forelæggende ret har Domstolen ganske vist for nylig præciseret sin retspraksis vedrørende forordningens artikel 3, litra a) og d), men dette er ikke tilfældet for så vidt angår betingelsen i forordningens artikel 3, litra c). Den forelæggende ret har således fastslået, at Domstolen i dom af 12. marts 2015, Actavis Group PTC og Actavis UK (C-577/13, herefter »Actavis II-dommen«, EU:C:2015:165), foretog en fælles fortolkning af samme forordnings artikel 3, litra a) og c). Under disse omstændigheder ønsker den forelæggende ret oplyst, om de seneste domme vedrørende fortolkningen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 er relevante for fortolkningen af denne forordnings artikel 3, litra c).

22 I denne henseende har den forelæggende ret anført, at Domstolen i dom af 12. december 2013, Actavis Group PTC og Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), anvendte begreberne »den centrale nyskabelse« i grundpatentet og »kernen i den innovative aktivitet«. I Actavis II-dommen henviste Domstolen til »genstanden for [den opfindelse]«, der er omfattet af grundpatentet. Domstolen har imidlertid i dom af 30. april 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, herefter »Royalty Pharma-dommen«, EU:C:2020:327), udtrykkeligt afvist, at begrebet »kernen i den innovative aktivitet« er relevant for fortolkningen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009.

23 Den forelæggende ret er derfor i tvivl om, hvorvidt disse begreber er relevante for fortolkningen af denne forordnings artikel 3, litra c), hvis fortolkning Domstolen har knyttet til fortolkningen af forordningens artikel 3, litra a). Den forelæggende ret ønsker ligeledes oplyst, om disse begreber i givet fald skal forstås forskelligt, alt efter om der er tale om et produkt, der består af en enkelt eller flere aktive ingredienser.

24 På denne baggrund har markkinaoikeus (domstol i handelsretlige sager) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende spørgsmål til præjudiciel afgørelse:

»1) Hvilke kriterier skal anvendes for at afgøre, hvornår der ikke allerede er udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat som omhandlet i artikel 3, litra c), i [forordning nr. 469/2009]?

2) Skal det lægges til grund, at vurderingen af den betingelse, der er fastsat i artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009, adskiller sig fra vurderingen af den betingelse, der er fastsat i denne forordnings artikel 3, litra a), og i bekræftende fald på hvilken måde?

3) Skal udtalelserne om fortolkningen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 i Domstolens [dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585),] og [Royalty Pharma-dommen] anses for at være relevante for vurderingen af betingelsen i artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009, og i bekræftende fald på hvilken måde? I denne henseende henvises navnlig til det i de førnævnte domme anførte om artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 angående:

   – den væsentlige betydning af patentkrav og

   – vurderingen af sagen ud fra en fagmands synspunkt og i lyset af den kendte teknik ved indgivelsen af dette patent eller dets prioritetsdato.

4) Har begreberne »kernen i den innovative aktivitet«, »den centrale nyskabelse« og/eller »genstanden for opfindelsen« i grundpatentet betydning for fortolkningen af artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009, og, såfremt nogle af eller alle disse begreber har betydning, hvorledes skal disse begreber da forstås med henblik på fortolkningen af artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009? Gør det i forbindelse med anvendelsen af de nævnte begreber en forskel, om der er tale om et produkt, der består af en enkelt aktiv ingrediens (et såkaldt »monoprodukt«), eller et produkt, der består af en kombination af aktive ingredienser (et såkaldt kombinationsprodukt), og i bekræftende fald i hvilken henseende? Hvorledes skal sidstnævnte spørgsmål vurderes i en sag, hvor grundpatentet på den ene side indeholder et patentkrav vedrørende et monoprodukt og på den anden side et patentkrav vedrørende et kombinationsprodukt, idet sidstnævnte patentkrav vedrører en kombination af aktive ingredienser, som består af monoproduktets aktive ingrediens og desuden af en eller flere aktive ingredienser på grundlag af den kendte teknik?«

Sag C-149/22

25 Hovedsagen i sag C-149/22 vedrører en tvist mellem Merck og Clonmel om gyldigheden af et supplerende beskyttelsescertifikat (herefter »det i sag C-149/22 omhandlede supplerende beskyttelsescertifikat«), som Merck har fået udstedt i Irland for det lægemiddel, der markedsføres under navnet Inegy, og som har til formål at reducere indholdet af kolesterol af LDL-typen (lav densitet lipoprotein) i blodet med henblik på at begrænse risikoen for åreforkalkning, som er en lidelse, der påvirker blodårerne.

26 Det i sag C-149/22 omhandlede supplerende beskyttelsescertifikat blev udstedt på grundlag af det europæiske patent EP 0 720 599, hvor bl.a. Irland var designeret, og som havde prioritetsdatoen den 21. september 1993 (herefter »det i sag C-149/22 omhandlede grundpatent«). Den lære, der ligger til grund for dette patent, viser, at ezetimib hæmmer optagelsen af kolesterol i blodet via tyndtarmens mikrovilli. Patentkravene 1-8 i dette patent vedrørte alene ezetimib, mens patentkravene 9, 12, 15 og 16 i samme patent vedrørte anvendelser af ezetimib i kombination med andre aktive ingredienser og navnlig med statiner. Kombinationen af ezetimib og simvastatin er udtrykkeligt nævnt i patentkravene i det grundpatent, der er omhandlet i sag C-149/22, navnlig i dettes patentkrav 17.

27 Det er ubestridt, at simvastatin ikke var patentbeskyttet på prioritetsdatoen for det i sag C-149/22 omhandlede grundpatent. Henset til de oplysninger, som den forelæggende ret har fremlagt, synes dette patent desuden ikke at offentliggøre en kombineret virkning af denne aktive ingrediens og ezetimib, som adskiller sig fra summen af disse aktive ingrediensers særskilte virkninger.

28 I 2003 fik Merck udstedt en markedsføringstilladelse og et første supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidlet Ezetrol, der indeholdt ezetimib som eneste aktive ingrediens. I 2004 og 2005 fik Merck udstedt en anden markedsføringstilladelse, på grundlag af hvilken selskabet fik udstedt det i sag C-149/22 omhandlede supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt bestående af ezetimib og simvastatin.

29 Da Clonmel havde lanceret et konkurrerende produkt i dette supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode, anlagde Merck et patentkrænkelsessøgsmål ved High Court (ret i første instans, Irland). Denne retsinstans fastslog, at det nævnte supplerende beskyttelsescertifikat var ugyldigt, idet den fandt, at det ikke opfyldte de betingelser for udstedelse, der er fastsat i artikel 3, litra a) og c), i forordning nr. 469/2009, som henholdsvis kræver, at produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, og at det ikke allerede har været genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat.

30 Denne dom blev stadfæstet under appel af Court of Appeal (appeldomstol, Irland), som støttede sig på dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, herefter »Teva-dommen«, EU:C:2018:585), hvorefter et produkt, der består af flere aktive ingredienser, kun er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, hvis kombinationen af disse aktive ingredienser nødvendigvis er omfattet af den opfindelse, der er omfattet af dette patent. Ifølge Court of Appeal (appeldomstol) er det med henblik på at efterprøve, om et produkt faktisk er omfattet af »den opfindelse, der er omfattet af grundpatentet« som omhandlet i denne retspraksis, nødvendigt at vurdere omfanget af den opfindelse, der er omfattet af dette patent. Den har i denne henseende konkluderet, at kombinationen af ezetimib og simvastatin ikke var omfattet af denne opfindelse.

31 Merck har iværksat appel til prøvelse af appeldommen ved Supreme Court (øverste domstol, Irland), som er den forelæggende ret. Den forelæggende ret er af den opfattelse, at det fremgår af Teva-dommen og Royalty Pharma-dommen, at det alene er ordlyden af patentkravene i det i sag C-149/22 omhandlede grundpatent, der er relevant med henblik på at afgøre, om et produkt er beskyttet ved et »grundpatent, der er i kraft« som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, når dette produkt udtrykkeligt er nævnt i dette patents krav. Denne retspraksis skal derfor forstås således, at det kun er i mangel af en sådan udtrykkelig angivelse, at det nævnte produkt nødvendigvis og specifikt skal være omfattet af disse krav. I sidstnævnte tilfælde skal det for det første godtgøres, at den omhandlede kombination af aktive ingredienser i lyset af beskrivelsen og tegningerne i dette patent nødvendigvis er omfattet af den opfindelse, der dækkes af patentet, og for det andet, at hver af de nævnte aktive ingredienser specifikt kan identificeres i lyset af alle de elementer, der offentliggøres ved det nævnte patent.

32 Clonmel har derimod i det væsentlige tilsluttet sig den fortolkning, som Court of Appeal (appeldomstol) har anlagt, og gjort gældende, at testen i Teva-dommen finder generel anvendelse. Den forelæggende ret er i denne henseende af den opfattelse, at når der allerede er udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af et patent, skal den nationale ret i forbindelse med undersøgelsen af gyldigheden af et senere supplerende beskyttelsescertifikat, der er udstedt på grundlag af dette patent, identificere »opfindelsens genstand«, og at den nationale ret kun kan fastslå, at dette senere supplerende beskyttelsescertifikat er gyldigt, hvis den konstaterer, at det produkt, for hvilket der er ansøgt om supplerende beskyttelse, er omfattet af denne opfindelse.

33 Den forelæggende ret er i tvivl om fortolkningen af begrebet »[produkt, der] er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft« som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, således som det fortolkes i bl.a. Teva-dommen, når det omhandlede produkt indeholder en sammensætning af aktive ingredienser, der specifikt er nævnt i grundpatentets patentkrav.

34 Såfremt Domstolen fortolker den betingelse, der blev opstillet i Teva-dommen, hvorefter den omhandlede kombination af aktive ingredienser nødvendigvis skal være omfattet af den opfindelse, der er dækket af grundpatentet, således at denne betingelse indebærer en vurdering af den patenterede opfindelse eller innovative aktivitet, er kombinationen af ezetimib og simvastatin ifølge den forelæggende ret ikke omfattet af denne opfindelse, og det supplerende beskyttelsescertifikat, der er blevet udstedt for lægemidlet Inegy, vil skulle annulleres.

35 I øvrigt ønsker den forelæggende ret set i lyset af dom af 12. december 2013, Actavis Group PTC og Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), og Actavis II-dommen oplyst, om fortolkningen af artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009 afhænger af fortolkningen af denne forordnings artikel 3, litra a). Den forelæggende ret ønsker i denne henseende bl.a. oplyst, om det med henblik på anvendelsen af denne forordnings artikel 3, litra c), som er til hinder for udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat, når det produkt, for hvilket der ansøges om et sådant certifikat, allerede har været genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat, er tilstrækkeligt at fastslå, at den omhandlede kombination af aktive ingredienser ikke har været genstand for et tidligere supplerende beskyttelsescertifikat, eller om udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat for en af de aktive ingredienser, som kombinationen består af, er til hinder for, at der kan udstedes et andet supplerende beskyttelsescertifikat, der omfatter denne kombination.

36 Endelig har den forelæggende ret begrundet anmodningen om præjudiciel afgørelse med, at flere nationale retter har truffet divergerende afgørelser i sager, der har ligheder med hovedsagen, og som bl.a. vedrører Merck.

37 Under disse omstændigheder har Supreme Court (øverste domstol) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) a) Er det med henblik på udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat og for gyldigheden af et [supplerende beskyttelsescertifikat] i henhold til artikel 3, litra a), i forordning […] nr. 469/2009 [...] om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler tilstrækkeligt, at det produkt, som [det supplerende beskyttelsescertifikat] er knyttet til, udtrykkeligt identificeres i patentkravene og er omfattet af det, eller er det nødvendigt for udstedelsen af et [supplerende beskyttelsescertifikat], at indehaveren af patentet, der har fået udstedt en markedsføringstilladelse, ligeledes opfylder nyhedskravet eller kravet om opfindelseshøjde, eller at produktet er omfattet af et snævrere begreb, der beskrives som den opfindelse, der er omfattet af patentet?

b) Såfremt sidstnævnte er tilfældet, dvs. at opfindelsen er omfattet af patentet, hvad skal da dokumenteres af indehaveren af patentet og markedsføringstilladelsen med henblik på at opnå et gyldigt [supplerende beskyttelsescertifikat]?

2) Såfremt patentet, som i dette tilfælde gælder et særligt lægemiddel, ezetimib, og det af patentkravene fremgår, at anvendelse i humanmedicin kan være for anvendelsen af dette lægemiddel alene eller i kombination med et andet lægemiddel, som i dette tilfælde er simvastatin, et lægemiddel, der ikke er patentbeskyttet, kan et [supplerende beskyttelsescertifikat] da kun kan udstedes i henhold til forordningens artikel 3, litra a), for et

produkt, der indeholder ezetimib, hvilket er en monobehandling, eller kan et [supplerende beskyttelsescertifikat] ligeledes udstedes for ethvert eller samtlige af de kombinationsprodukter, der identificeres i patentkravene?

3) Såfremt der udstedes et [supplerende beskyttelsescertifikat] for en monobehandling, lægemiddel A, som i dette tilfælde er ezetimib, eller såfremt der først udstedes et [supplerende beskyttelsescertifikat] for enhver kombinationsbehandling for lægemiddel A og B som en kombinationsbehandling, der er omfattet af patentkravene, selv om alene lægemiddel A er nyt og følgelig patenteret, hvor andre lægemidler allerede er kendte eller ikke er patentbeskyttede; er udstedelsen af et [supplerende beskyttelsescertifikat] da begrænset til den første markedsføring af enten denne monobehandling for lægemiddel A eller denne første kombinationsbehandling, som er genstand for et [supplerende beskyttelsescertifikat] med A og B, således at der efter denne første udstedelse ikke kan udstedes et andet eller et tredje [supplerende beskyttelsescertifikat] for monobehandlingen eller nogen kombinationsbehandling bortset fra denne første kombination, som er genstand for et [supplerende beskyttelsescertifikat]?

4) Såfremt patentkravene omfatter både et enkelt nyt molekyle og en kombination af dette molekyle med et eksisterende og velkendt lægemiddel, der eventuelt ikke er patentbeskyttet, eller adskillige af disse krav for så vidt angår en sammensætning, begrænser [...] artikel 3, litra c), [i forordning nr. 469/2009] da udstedelsen af et [supplerende beskyttelsescertifikat], for så vidt angår
   a) alene det enkelte molekyle, såfremt det markedsføres som et produkt
   b) den første markedsføring af et produkt, der er omfattet af patentet, uanset om det er en monoterapi for lægemidlet, der er omfattet af det gældende grundpatent, eller den første kombinationsbehandling, eller
   c) enten a) eller b) efter patenthaverens valg uanset datoen for markedsføringstilladelsen?

Og såfremt svaret er et af de ovenstående, hvad er da begrundelsen herfor?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første til det fjerde spørgsmål i sag C-119/22 samt det tredje og det fjerde spørgsmål i sag C-149/22

38 Det første til det fjerde spørgsmål i sag C-119/22 samt det tredje og det fjerde spørgsmål i sag C-149/22 vedrører fortolkningen af artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009, og disse spørgsmål vedrører alle i det væsentlige den samme problematik.

39 Med disse spørgsmål, som derfor skal behandles samlet, ønsker de forelæggende retter nærmere bestemt oplyst, om denne forordnings artikel 3, litra c), er til hinder for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt, der er sammensat af to aktive ingredienser, når en af disse to aktive ingredienser allerede i selvstændigt har været genstand for et tidligere supplerende beskyttelsescertifikat, og denne aktive ingrediens er den eneste, der er blevet offentliggjort ved grundpatentet, mens den anden aktive ingrediens allerede var kendt på ansøgningsdatoen for dette patent eller dets prioritetsdato.

40 Den nævnte forordnings artikel 3, litra c), bestemmer, at for at der kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat, må produktet ikke allerede på ansøgningstidspunktet have været genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives.

41 For det første skal der med henblik på at fastlægge betydningen og rækkevidden af den betingelse, der er fastsat i denne bestemmelse, henset til den nævnte bestemmelses ordlyd, tages hensyn til begrebet »produkt«. Dette begreb er defineret i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 som »en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel«.

42 Det gælder i denne henseende, at da begrebet »aktiv ingrediens« ikke er defineret i forordning nr. 469/2009, skal fastlæggelsen af betydningen og rækkevidden af dette udtryk ske under hensyn til den generelle sammenhæng, hvori det anvendes, og efter dets normale mening i sædvanlig sprogbrug (jf. i denne retning dom af 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, præmis 25, og af 9.7.2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, præmis 41).

43 Domstolen har fastslået, at den strenge fortolkning af begrebet »produkt«, således som den følger af analysen af forarbejderne til forordning nr. 469/2009, har fundet udtryk i denne forordnings artikel 1, litra b), hvor begrebet defineres som en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser og ikke med henvisning til den terapeutiske anvendelse af en aktiv ingrediens, der er beskyttet ved grundpatentet, eller en sammensætning af aktive ingredienser, som er beskyttet af dette patent (jf. i denne retning dom af 9.7.2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, præmis 45 og 46).

44 I dette perspektiv præciserede Domstolen, at udtrykket »aktiv ingrediens« ikke efter sin sædvanlige farmakologiske betydning omfatter de bestanddele, der indgår i sammensætningen af et lægemiddel, men som ikke har en selvstændig indvirkning på organismen hos mennesker eller dyr (jf. i denne retning dom af 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, præmis 25, og af 9.7.2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, præmis 45). Det er ligeledes blevet fastslået, at artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at den omstændighed, at en aktiv ingrediens eller en kombination af aktive ingredienser (A+B) anvendes i forbindelse med en ny terapeutisk anvendelse, ikke medfører, at den skal anses for et særskilt produkt, når denne aktive ingrediens eller denne kombination anvendes i forbindelse med en anden allerede kendt terapeutisk anvendelse (jf. i denne retning dom af 9.7.2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, præmis 47).

45 Det følger af denne strenge definition, dels at spørgsmålet om hvorvidt to produkter er identiske eller forskellige inden for rammerne af forordning nr. 469/2009 udelukkende afhænger af sammenligningen af den eller de aktive ingredienser, som de indeholder, uafhængigt af deres terapeutiske anvendelse. Navnlig gælder det, at når et af de produkter, der skal sammenlignes – således som det er tilfældet i hovedsagerne – er en sammensætning af aktive ingredienser (A+B), skal dette anses for at være et forskelligt produkt i forhold til et produkt, der udgøres af en enkelt af de aktive ingredienser, som dette produkt er sammensat af (A eller B).

46 Dels følger det ligeledes deraf, at begrebet »produkt« som omhandlet i artikel 1, litra a), i forordning nr. 469/2009 ikke kan afhænge af den sammenhæng, hvori det påberåbes. Tværtimod er definitionen af begrebet »produkt«, der i lighed med de andre definitioner i denne forordnings artikel 1 er fastsat for anvendelse »i« nævnte forordning i dens helhed, identisk for alle bestemmelserne i samme forordning, hvor dette begreb anvendes. Navnlig kan dette begreb ikke tillægges en forskellig betydning og rækkevidde alt efter om det fortolkes i sammenhæng med artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 eller i denne forordnings artikel 3, litra c).

47 Inden for rammerne af artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009 fører denne definition, således som den er præciseret i nærværende doms præmis 42-46, nødvendigvis til den konklusion, at en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt, der er sammensat af to aktive ingredienser (A+B), ikke i medfør af denne bestemmelse kan afslås med den begrundelse, at et produkt, der alene består af den aktive ingrediens A eller alene af den aktive ingrediens B, allerede har været genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat på datoen for ansøgningen i den medlemsstat, hvor denne ansøgning indgives.

48 Hvad for det andet angår grundpatentets relevans for vurderingen af betingelsen i artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009 skal der tages hensyn til den sammenhæng, hvori denne bestemmelse indgår.

49 I denne henseende bemærkes det, at det fremgår af selve ordlyden af artikel 3 i forordning nr. 469/2009, at de fire betingelser, der er fastsat heri, er kumulative (jf. i denne retning dom af 15.1.2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, præmis 32). Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 61 i forslaget til afgørelse, indebærer disse betingelsers kumulative karakter, at de skal fortolkes og anvendes selvstændigt med henblik på at sikre systemets integritet.

50 Hver af disse betingelser forfølger nemlig en selvstændig logik og et selvstændigt formål, som ville blive bragt i fare, hvis disse betingelser blev forvekslet eller sammenblandet. Navnlig kan de betingelser, der er fastsat i denne artikel 3, litra a) og c), ikke forveksles eller sammenblandes, uden at retssikkerheden og den afvejning af interesser, som EU-lovgiver har tilsigtet, bringes i fare.

51 Mens betingelsen i nævnte artikels litra a) således har til formål at afgrænse det supplerende beskyttelsescertifikats materielle rækkevidde med henvisning til grundpatentet, fastsætter denne artikels litra c) en særskilt betingelse, der har til formål at begrænse den tidsmæssige rækkevidde af den supplerende beskyttelse, der tildeles et givet produkt.

52 Det følger heraf, at de begreber og koncepter, som Domstolen har udviklet i sin praksis vedrørende betingelsen i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, og navnlig den betingelse, der følger af Royalty Pharma-dommen og Teva-dommen, ikke kan anses for at være relevante for fortolkningen af betingelsen i denne forordnings artikel 3, litra c).

53 Det følger af det ovenstående, at når en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat vedrører et produkt, der er sammensat af to aktive ingredienser (A+B), er det i forhold til den betingelse, der er fastsat i artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009, uden betydning, at kun én af de aktive ingredienser, som et produkt, der er genstand for en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat, består af, er blevet offentliggjort ved grundpatentet. For det første skal betragtningerne vedrørende grundpatentet nemlig udelukkende bedømmes på grundlag af den nævnte forordnings artikel 3, litra a), og ikke på grundlag af samme forordnings artikel 3, litra c), som omhandler en særskilt betingelse. For det andet kan den omstændighed, at kun én af de aktive ingredienser, som det omhandlede produkt består af (A eller B), er blevet offentliggjort i grundpatentet, ikke tages i betragtning ved definitionen af produktet.

54 Følgelig er grundpatentets indhold uden relevans i forbindelse med artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009. For at vurdere, om den betingelse, der er fastsat i denne bestemmelse, er opfyldt, er det tilstrækkeligt først at identificere det produkt, for hvilket den ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat, der behandles, er indgivet, eller for hvilket det omtvistede supplerende

beskyttelsescertifikat er blevet udstedt, og dernæst at efterprøve, om dette produkt allerede på tidspunktet for ansøgningen var genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat i den medlemsstat, hvor denne ansøgning er indgivet.

55 Denne fortolkning er i overensstemmelse med EU-lovgivers hensigt. Som det fremgår af punkt 16 i begrundelsen til forslaget til Rådets forordning (EØF) af 11. april 1990 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (KOM(90) 101 endelig udg.), der førte til Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT 1992, L 182, s. 1), der selv er blevet ophævet og erstattet af forordning nr. 469/2009, ønskede EU-lovgiver at indføre et enkelt system byggende på betingelser, der i princippet er enkle at efterprøve.

56 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det første til det fjerde spørgsmål i sag C-199/22 og det tredje og det fjerde spørgsmål i sag C-149/22 besvares med, at artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at denne bestemmelse ikke er til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt, der er sammensat af to aktive ingredienser, selv om en af disse to aktive ingredienser allerede selvstændigt har været genstand for et tidligere supplerende beskyttelsescertifikat, og denne aktive ingrediens er den eneste, der blev offentliggjort ved grundpatentet, mens den anden aktive ingrediens var kendt på ansøgningsdatoen for dette patent eller dets prioritetsdato.

Det første spørgsmål i sag C-149/22

57 Med det første spørgsmål i sag C-149/22 ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at det er tilstrækkeligt, at et produkt udtrykkeligt er angivet i kravene i grundpatentet, for at dette produkt skal anses for at være beskyttet af dette patent som omhandlet i denne bestemmelse.

58 Med dette spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, hvilken rækkevidde den test i to etaper, som Domstolen udviklede i Teva-dommen, har, og den ønsker oplyst, om testen alene finder anvendelse i de tilfælde, hvor det omhandlede produkt ikke udtrykkeligt er nævnt i grundpatentets patentkrav.

59 I den sag, der gav anledning til Teva-dommen, skulle Domstolen ganske vist tage stilling til et spørgsmål vedrørende et særligt tilfælde, hvor det omhandlede produkt ikke udtrykkeligt var nævnt i grundpatentets patentkrav. Når dette er sagt, følger det, således som generaladvokaten har anført i punkt 93 ff. i forslaget til afgørelse, af denne dom, at for at et produkt kan anses for at være »beskyttet ved et grundpatent« som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, er det ikke tilstrækkeligt, at dette produkt udtrykkeligt og specifikt er omfattet af dette patents krav. For at opfylde den betingelse, der er fastsat i denne bestemmelse, skal produktet desuden være omfattet af den opfindelse, der er beskyttet ved nævnte patent (jf. i denne retning Teva-dommen, præmis 46).

60 I Teva-dommen fastslog Domstolen, at med henblik på at afgøre, om et produkt er omhandlet af et grundpatent som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, skal dette produkt i første etape af undersøgelsen – set med en fagmands øjne og i lyset af beskrivelsen og tegningerne i dette grundpatent – nødvendigvis være omfattet af den opfindelse, der er dækket af det nævnte patent. I den anden etape skal det nævnte produkt ligeledes enten være udtrykkeligt nævnt i patentkravene i samme patent eller være specifikt identificerbart. I dette sidstnævnte tilfælde skal en fagmand være i stand til at specifikt at identificere det samme produkt set i lyset

af alle de elementer, der offentliggøres i det samme patent, og på grundlag af den kendte teknik på ansøgningsdatoen for grundpatentet eller dets prioritetsdato (jf. i denne retning Teva-dommen, præmis 52).

61 Det generelle anvendelsesområde for denne test og navnlig den første etape deraf, retfærdiggøres ved den omstændighed, at det supplerende beskyttelsescertifikat ikke har til formål at udvide omfanget af den beskyttelse, der ydes ved grundpatentet, ud over den opfindelse, som er dækket af dette patent. Det ville således stride mod det formål, der omhandles i fjerde betragtning til forordning nr. 469/2009, nemlig at fremme forskningen ved at muliggøre afskrivning af investeringerne i denne forskning, at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt, som ikke er omfattet af den opfindelse, der er dækket af grundpatentet, for så vidt som et sådant supplerende beskyttelsescertifikat ikke ville vedrøre resultaterne af den forskning, der er omfattet af dette patent (jf. i denne retning Teva-dommen, præmis 40).

62 Nærmere bestemt gælder det, at hvis den første etape kun fandt anvendelse, når produktet ikke udtrykkeligt er anført i patentkravene, ville den blotte angivelse af et produkt i patentkravene uden forklaring af, hvorledes produktet er nødvendigt for løsningen af det tekniske problem, som offentliggøres ved grundpatentet, være tilstrækkeligt til, at dette produkt kunne anses for at være beskyttet af dette grundpatent, hvilket ville være i strid med de begrænsninger, som EU-lovgiver har ønsket at fastsætte, nemlig at produktet er omfattet af den opfindelse, der beskyttes ved det nævnte patent.

63 Det er derfor, at Domstolen har fastslået, at kravene i grundpatentet ved anvendelsen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal forstås på baggrund af grænserne for den beskyttede opfindelse, således som den fremgår af beskrivelsen og tegningerne i grundpatentet (jf. i denne retning Teva-dommen, præmis 43).

64 Hvis den blotte, selv udtrykkelige, angivelse af et produkt i disse patentkrav var tilstrækkelig, uden offentliggørelse i patentskriftet af, hvorledes dette produkt udgør en teknisk egenskab, der er nødvendig for løsningen af det tekniske problem, der offentliggøres ved det nævnte patent, ville dette gøre det muligt at få udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt, som ikke er et resultat af den forskning, der førte til den opfindelse, der beskyttes ved samme patent.

65 Det følger af det ovenstående, at det første spørgsmål i sag C-149/22 skal besvares med, at artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at det ikke er tilstrækkeligt, at et produkt udtrykkeligt er angivet i grundpatentets krav, for at dette produkt kan anses for at være beskyttet ved dette patent som omhandlet i denne bestemmelse. For at opfylde den betingelse, der er fastsat i denne bestemmelse, er det ligeledes nødvendigt, at det nævnte produkt for en fagmand i lyset af beskrivelsen og tegningerne i det nævnte patent nødvendigvis er omfattet af den opfindelse, der er dækket af samme patent på ansøgnings- eller prioritetsdatoen.

Det andet spørgsmål i sag C-149/22

66 Med det andet spørgsmål i sag C-149/22 ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at et produkt, der består af to aktive ingredienser (A+B), er beskyttet ved et grundpatent som omhandlet i denne bestemmelse, når A og B udtrykkeligt er anført i dette patents patentkrav, og når patentskriftet oplyser, at A kan anvendes som humanmedicinsk lægemiddel alene eller i kombination med B, som er en aktiv ingrediens, der er ikke er patentbeskyttet på ansøgnings- eller prioritetsdatoen for samme patent.

67 I overensstemmelse med det, der i det væsentlige fremgår af besvarelsen af det første spørgsmål i sag C-149/22, skal det fremhæves, at den test i to etaper, der blev fastsat i præmis 52 i Teva-dommen har et generelt anvendelsesområde, idet den finder anvendelse uden sondring, alt efter om det omhandlede produkt er udtrykkeligt anført i grundpatentets krav eller ej.

68 Hvad navnlig angår et produkt, der er sammensat af to aktive ingredienser (A+B), som begge udtrykkeligt er anført i grundpatentets krav, skal dette produkt for så vidt angår artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 set med en fagmands øjne på ansøgningsdatoen for dette patent eller dets prioritetsdato nødvendigvis være omfattet af den opfindelse, der er dækket af dette patent, set i lyset af beskrivelsen og tegningerne i grundpatentet. Således er den udtrykkelige angivelse af de to aktive ingredienser, som det omhandlede produkt er sammensat af, i kravene i grundpatentet kun tilstrækkeligt med hensyn til den anden etape i den test, der blev fastsat i Teva-dommen, således som det fremgår af den doms præmis 56. For at den betingelse, der er fastsat i denne artikel 3, litra a), er opfyldt, skal den første etape ligeledes overholdes.

69 Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 115 og 116 i forslaget til afgørelse, er den blotte, selv udtrykkelige, omtale i et grundpatents patentkrav af muligheden for at kombinere en aktiv ingrediens, der offentliggøres ved dette patent, med en anden kendt aktiv ingrediens, der ikke er patentbeskyttet, ikke tilstrækkelig til at opfylde denne første etape. Således skal patentspecifikationen også offentliggøre, hvorledes sammensætningen af disse to aktive ingredienser er en nødvendigt egenskab ved løsningen af det tekniske problem, der offentliggøres ved dette patent (jf. i denne retning Teva-dommen, præmis 48).

70 Når dette er sagt, skal det præciseres, at den omstændighed, at en af de aktive ingredienser, som det omhandlede produkt består af, er kendt på ansøgningsdatoen for dette patent eller dets prioritetsdato og på denne dato ikke er patentbeskyttet, diskvalificerer ikke nødvendigvis dette produkt for så vidt angår den første etape i den test, der udspringer af Teva-dommen. Hvis grundpatentet offentliggør, at kombinationen af de to aktive ingredienser har en kombineret virkning, der går ud over den blotte sum af virkningerne af disse to aktive ingredienser, og som bidrager til løsningen af det tekniske problem, vil det således kunne konkluderes, at kombinationen af de to aktive ingredienser nødvendigvis er omfattet af den opfindelse, der er dækket af dette patent.

71 En sådan fortolkning af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 gør det muligt at opfylde forordningens formål om at fremme forskning ved at muliggøre afskrivning af investeringerne i denne forskning, samtidig med at der tages hensyn til samtlige involverede interesser, ved at tillade udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater alene for de produkter, der er omfattet af den opfindelse, der er dækket af grundpatentet.

72 I den foreliggende sag fremgår det af de sagsakter, som Domstolen råder over i sag C-149/22, at kombinationen af ezetimib og simvastatin udtrykkeligt er nævnt i patentkravene for det grundpatent, der er omhandlet i denne sag, navnlig i dettes patentkrav 17. Det er ligeledes ubestridt, at simvastatin var ikke var patentbeskyttet på dette patents prioritetsdato, og det fremgår af anmodningen om præjudiciel afgørelse, at det nævnte patent ikke offentliggør en kombineret virkning af denne aktive ingrediens og ezetimib, som adskiller sig fra summen af virkningerne af hver af disse aktive ingredienser, set isoleret.

73 Henset til det ovenstående skal det første spørgsmål i sag C-149/22 besvares med, at artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at et produkt, der består af to aktive ingredienser (A+B), er beskyttet ved et grundpatent som omhandlet i denne bestemmelse, når A

og B udtrykkeligt er nævnt i dette patents krav, og patentets patentskrift angiver, at A kan anvendes som humanmedicinsk lægemiddel alene eller i kombination med B, som er en aktiv ingrediens, der ikke er patentbeskyttet på ansøgnings- eller prioritetsdatoen for det nævnte patent, forudsat at kombinationen af disse to aktive ingredienser nødvendigvis er omfattet af den opfindelse, der er dækket af samme patent.

Sagsomkostninger

74 Da sagens behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i de sager, der verserer for de forelæggende retter, tilkommer det disse at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Tredje Afdeling) for ret:

1) Artikel 3, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

skal fortolkes således, at

denne bestemmelse ikke er til hinder for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt, der er sammensat af to aktive ingredienser, når en af disse to aktive ingredienser allerede i sig selv har været genstand for et tidligere supplerende beskyttelsescertifikat, og denne aktive ingrediens er den eneste, der er blevet offentliggjort ved grundpatentet, mens den anden aktive ingrediens allerede var kendt på ansøgningsdatoen for dette patent eller dets prioritetsdato.

2) Artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009

skal fortolkes således, at

det ikke er tilstrækkeligt, at et produkt udtrykkeligt er anført i grundpatentets krav, for at dette produkt kan anses for at være beskyttet ved dette patent som omhandlet i denne bestemmelse. For at opfylde den betingelse, der er fastsat i denne bestemmelse, er det ligeledes nødvendigt, at det nævnte produkt for en fagmand i lyset af beskrivelsen og tegningerne i det nævnte patent nødvendigvis er omfattet af den opfindelse, der er dækket af samme patent på ansøgnings- eller prioritetsdatoen.

3) Artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009

skal fortolkes således, at

et produkt, der består af to aktive ingredienser (A+B), er beskyttet ved et grundpatent som omhandlet i denne bestemmelse, når A og B udtrykkeligt er nævnt i dette patents krav, og patentets patentskrift angiver, at A kan anvendes som humanmedicinsk lægemiddel alene eller i kombination med B, som er en aktiv ingrediens, der ikke er patentbeskyttet på ansøgnings- eller prioritetsdatoen for det nævnte patent, forudsat at kombinationen af disse to aktive ingredienser nødvendigvis er omfattet af den opfindelse, der er dækket af samme patent.

Underskrifter