DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

24. november 2011 *

I sag C-322/10,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Det Forenede Kongerige) ved afgørelse af 24. juni 2010, indgået til Domstolen den 5. juli 2010, i sagen:

Medeva BV

mod

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.-C. Bonichot, og dommerne A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (refererende dommer) og E. Jarašiūnas,

* Processprog: engelsk.

generaladvokat: V. Trstenjak
justitssekretær: fuldmægtig K. Sztranc-Sławiczek,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 12. maj 2011,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Medeva BV ved barrister A. Waugh, repræsenteret ved solicitor D. Sternfeld

— Det Forenede Kongeriges regering ved S. Hathaway, som befuldmægtiget, bistået af barrister T. Micheson

— den lettiske regering ved M. Borkoveca og K. Krasovska, som befuldmægtigede

— den litauiske regering ved V. Balčiūnaitė og R. Mackevičienė, som befuldmægtigede

— den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes og P. Antunes, som befuldmægtigede

— Europa-Kommissionen ved F. Bulst og J. Samnadda, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 13. juli 2011,

afsagt følgende

Dom

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

2 Anmodningen er blevet indgivet under en sag mellem Medeva BV (herefter »Medeva«) og Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (herefter »patentmyndigheden«) vedrørende sidstnævntes afslag på ansøgninger fra Medeva om supplerende beskyttelsescertifikater.

Retsforskrifter

EU-ret

3 Første og fjerde til tiende betragtning til forordning nr. 469/2009 har følgende ordlyd:

»(1) Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler [EFT L 182, s. 1] er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder […]. Forordningen bør af klarheds- og rationaliseringshensyn kodificeres.

[…]

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

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

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

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

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

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

(10) Der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser, herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske. Derfor bør certifikatet 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.«

4 Forordningens artikel 1 med overskriften »Definitioner« 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 […]

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

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

d) »certifikat«: det supplerende beskyttelsescertifikat

[…]«

5 Forordningens artikel 2 bestemmer under overskriften »Anvendelsesområde«:

»For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler [EFT L 311, s. 67] eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler

[EFT L 311, s. 1], kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat.«

6 Artikel 3 i forordning nr. 469/2009 med overskriften »Betingelser for udstedelse af certifikat« bestemmer:

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

a) Produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft.

b) Der er udstedt en gyldig [markedsføringstilladelse for] produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 2001/83/EF eller direktiv 2001/82/EF, alt efter hvilket produkt der er tale om.

c) Der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet.

d) Den i litra b) nævnte tilladelse er den første [markedsføringstilladelse for] produktet som lægemiddel.«

7 Forordningens artikel 4 med overskriften »Genstand for beskyttelsen« fastsætter:

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

8 Artikel 5 i forordning nr. 469/2009 vedrørende »[c]ertifikatets retsvirkninger« bestemmer, at »[m]ed forbehold af artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet«.

Den europæiske patentkonvention

9 Artikel 69 under overskriften »Beskyttelsens omfang« i konventionen om meddelelse af europæiske patenter, der blev undertegnet den 5. oktober 1973, i den ændrede version, der fandt anvendelse på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen (herefter »den europæiske patentkonvention«), bestemmer:

»(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.«

10 Protokol om fortolkning af artikel 69 i den europæiske patentkonvention, som i henhold til konventionens artikel 164, stk. 1, er en integreret del af konventionen, fastsætter i artikel 1:

»Artikel 69 må ikke fortolkes således, at beskyttelsens omfang fastlægges snævert og bogstaveligt ud fra ordlyden af patentkravene (beskrivelsen og tegningerne anvendes udelukkende til at fjerne uklarheder); artikel 69 må heller ikke fortolkes således, at

patentbeskyttelsen også omfatter, hvad patenthaveren efter opfattelsen hos en fagmand, der har undersøgt beskrivelsen og tegningerne, har ønsket at beskytte, idet patentkravene udelukkende har vejledende betydning. Konventionens artikel 69 er derimod udtryk for en mellemløsning mellem de nævnte yderpunkter, idet den på en og samme tid yder ansøgeren en rimelig beskyttelse og giver tredjemænd en rimelig grad af sikkerhed.«

Nationale bestemmelser

11 Section 60 i Det Forenede Kongeriges Patents Act 1977 (herefter »Patents Act 1977«) vedrørende »[d]efinition af krænkelsen« er affattet som følger:

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

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

[…]«

12 Section 125 i Patents Act 1977 vedrørende »[b]eskyttelsens omfang« bestemmer:

»1) Hvad angår denne lov skal en opfindelse […], for hvilken der er udstedt et patent, medmindre sammenhængen kræver andet, anses for at have det omfang, der er specificeret i et patentkrav […] som fortolket på grundlag af specificeringen og tegningerne i specificeringen, og omfanget af den beskyttelse, som patentet giver […], skal fastlægges i overensstemmelse hermed.

[…]

3) Protokollen om fortolkning af artikel 69 i den europæiske patentkonvention (hvilken artikel indeholder en bestemmelse, der svarer til subsection 1) ovenfor) i sin nugældende affattelse skal finde anvendelse hvad angår subsection 1) ovenfor, for så vidt som den finder anvendelse på denne artikel.«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

13 Den 26. april 1990 indgav Medeva ansøgning om europæisk patent, der blev registreret af Det Europæiske Patentkontor (herefter »EP«) under nr. EP 1666057 for en metode til fremstilling af en acellulær vaccine mod Bordetella pertussis (bakterie, der forårsager kighoste), også betegnet »Pa«, der består af to antigener som aktive ingredienser, nemlig pertaktin og filamentøs hæmagglutinin (»filamentøs hæmagglutinin antigen«), der kombineres i et bestemt forhold, som gør det muligt at opnå en vis

synergieffekt som vaccine. EP tildelte patentet den 18. februar 2009, og det udløb den 25. april 2010.

14 Medeva indgav fem ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater til patentmyndigheden med det primære formål at opnå en supplerende beskyttelse for vaccinerne DTPa-IPV/HIB mod difteri (D), tetanus (T), kighoste (Pa), polio (IPV) og/eller meningitis (Haemophilus influenzae, også benævnt »HIB«). Medeva fremlagde til støtte for ansøgningerne markedsføringstilladelser, der var udstedt af de tyske og franske myndigheder samt myndighederne i Det Forenede Kongerige for lægemidlerne Infanrix DTCaP, Infanrix IPV, Infanrix IPV+HIB, Infanrix Quinta, Pediacel og Repevax, hvoraf hvert lægemiddel, ud over sammensætningen af pertaktin og filamentøs hæmagglutinin, indeholder andre aktive ingredienser, hvis antal varierer mellem 8 og 11.

15 Patentmyndigheden afslog ved afgørelse af 16. november 2009 at tildele de ansøgte supplerende beskyttelsescertifikater, idet myndigheden bl.a. var af den opfattelse, at for så vidt angår fire af disse ansøgninger (SCP/GB09/015, 09/016, 09/017 og 09/019) var antallet af de bestanddele eller aktive ingredienser, der var nævnt i ansøgningerne om supplerende beskyttelsescertifikater for disse bestanddele, meget højere end det antal, der fremgår af ordlyden af kravene i grundpatentet, og de er dermed ikke beskyttet ved et grundpatent i henhold til artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009. Hvad angår den femte ansøgning (SPC/GB09/018) fandt patentmyndigheden bl.a., at selv om de bestanddele eller aktive ingredienser, der blev krævet i patentet, var identiske med de bestanddele eller aktive ingredienser, der er nævnt i ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat, nemlig sammensætningen af pertaktin og filamentøs hæmagglutinin, opfyldte markedsføringstilladelserne ikke de betingelser, der er fastsat i forordningens artikel 3, litra b), idet de bl.a. omhandlede lægemidler, der indeholder ni aktive ingredienser, dvs. vacciner, der ikke indeholdt de sammensætninger eller aktive ingredienser, der var nævnt i ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat og i de nævnte patentkrav.

16 Medeva anlagde sag til prøvelse af denne afgørelse ved High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), der frifandt patentmyndigheden ved dom af 27. januar 2010.

17 Medeva iværksatte derefter appel af denne dom for Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), der besluttede at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

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

2) Er der i en sag som denne, der omhandler et lægemiddel, som omfatter mere end én aktiv ingrediens, yderligere eller andre kriterier for bestemmelsen af, hvorvidt »produktet er beskyttet ved et grundpatent« i henhold til […] artikel 3, litra a), [i forordning nr. 469/2009] eller ej, og hvilke yderligere eller andre kriterier er der i bekræftende fald tale om?

3) Er der i en sag som denne, der omhandler en kombinationsvaccine, yderligere eller andre kriterier for bestemmelsen af, hvorvidt »produktet er beskyttet ved et grundpatent« i henhold til […] artikel 3, litra a), [i forordning nr. 469/2009], eller ikke, og hvilke yderligere eller andre kriterier er der i bekræftende fald tale om?

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

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

[…]

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

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

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

18 Ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 12. januar 2011 er sagerne C-322/10 og C-422/10 blevet forenet med henblik på den mundtlige forhandling og dommen i overensstemmelse med artikel 43 i Domstolens procesreglement. I betragtning af de faktiske forskelle, der karakteriserer de i hovedsagerne omhandlede situationer, er sagerne ved kendelse afsagt af formanden for Domstolens Fjerde Afdeling den 11. oktober 2011 i medfør af den nævnte artikel 43 blevet adskilt med henblik på dommen.

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første til det femte spørgsmål

19 Med disse fem spørgsmål, som behandles samlet, ønsker den nationale ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at den er til hinder for, at de kompetente patentmyndigheder i en medlemsstat udsteder et supplerende beskyttelsescertifikat, når der blandt de aktive ingredienser, der nævnes i ansøgningen, findes aktive ingredienser, der ikke fremgår af ordlyden af kravene i det grundpatent, der påberåbes til støtte for en sådan ansøgning.

20 Mens den lettiske, den litauiske og den portugisiske regering har anført, at det alene er ordlyden af patentkravene, der er relevant med henblik på fastlæggelsen af, om et produkt er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft i henhold til artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, er Medeva og Det Forenede Kongeriges regering af den opfattelse, at begrebet »produkt […] beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft« i henhold til denne bestemmelse svarer til enhver sammensætning af et lægemiddel, der direkte krænker patentet.

21 I sagen, der gav anledning til dom af 16. september 1999, Farmitalia (sag C-392/97, Sml. I, s. 5553), opstod spørgsmålet om, hvilke kriterier der skulle danne grundlag for fastlæggelsen af, om et produkt er beskyttet af et grundpatent, der er i kraft i henhold til artikel 3, litra a), i forordning nr. 1768/92, der blev kodificeret ved forordning nr. 469/2009, som det fremgår af første betragtning til sidstnævnte forordning.

22 Domstolen udtalte i præmis 26 i Farmitalia-dommen, at på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin, hvilken situation ikke er ændret væsentligt for så vidt angår EU-retten, har bestemmelserne om patenter endnu ikke været genstand for en harmonisering på EU-plan eller en tilnærmelse af lovgivningerne.

23 Domstolen fastslog således i den nævnte doms præmis 27, at da patentretten ikke er harmoniseret på EU-plan, kan omfanget af den beskyttelse, der følger af et patent, kun bestemmes på grundlag af de herom gældende bestemmelser, hvilke bestemmelser ikke er en del af EU-retten.

24 Det bemærkes i den forbindelse, at forordning nr. 469/2009 indfører en ensartet løsning på EU-plan, idet der herved indføres et supplerende beskyttelsescertifikat, som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på ensartede vilkår i alle medlemsstater. Med forordningen tilsigtes det 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 EU og dermed direkte påvirke det indre markeds oprettelse og funktion (jf. dom af 13.7.1995, sag C-350/92, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 1985, præmis 34 og 35, af 11.12.2003, sag C-127/00, Hässle, Sml. I, s. 14781, præmis 37, og af 3.9.2009, sag C-482/07, AHP Manufacturing, Sml. I, s. 7295, præmis 35).

25 Det bemærkes desuden, at ethvert supplerende beskyttelsescertifikat i overensstemmelse med artikel 5 i forordning nr. 469/2009 medfører de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet. Det følger heraf, at forordningens artikel 3, litra a), er til hinder for tildelingen af et supplerende beskyttelsescertifikat, der omfatter aktive ingredienser, som ikke fremgår af ordlyden af kravene i dette grundpatent.

26 Tilsvarende gælder, at hvis et patent kræver en sammensætning af to aktive ingredienser, men ikke indeholder et individuelt krav om en af disse aktive ingredienser, kan der ikke på grundlag et sådant patent tildeles et supplerende beskyttelsescertifikat for en af disse aktive ingredienser betragtet isoleret.

27 En sådan tilgang støttes i øvrigt af punkt 20, andet afsnit, i begrundelsen for forslag af 11. april 1990 til Rådets forordning (EØF) om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (KOM(90) 101 endelig), herefter »begrundelsen«), hvilket afsnit udtrykkeligt og udelukkende hvad angår det, der er »beskyttet ved et grundpatent«, henviser til ordlyden af kravene i grundpatentet. Desuden svarer denne fortolkning til den fortolkning, der er nævnt i 14. betragtning til Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (EFT L 198, s. 30), der henviser til nødvendigheden af, at der »særskilt er meddelt patenter på de pågældende« »produkter«.

28 De fem første spørgsmål skal følgelig besvares med, at artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at bestemmelsen er til hinder for, at de kompetente patentmyndigheder i en medlemsstat udsteder et supplerende beskyttelsescertifikat, der omfatter aktive ingredienser, som ikke fremgår af ordlyden af kravene i det grundpatent, der påberåbes til støtte for en sådan ansøgning.

Det sjette spørgsmål

29 Med det sjette spørgsmål ønsker den nationale ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009 kan fortolkes således, at bestemmelsen ikke er til hinder for, at de kompetente patentmyndigheder i en medlemsstat udsteder et supplerende beskyttelsescertifikat for en sammensætning af to aktive ingredienser, der svarer til de aktive ingredienser, der fremgår af ordlyden af kravene i det påberåbte grundpatent, når det lægemiddel, hvis markedsføringstilladelse fremlægges til støtte for ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat, ikke blot indeholder denne sammensætning af to aktive ingredienser, men også andre aktive ingredienser.

30 Det bemærkes indledningsvis, at det grundlæggende formål med forordning nr. 469/2009 er at sikre en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af forskningen på det farmaceutiske område, hvilket på afgørende måde bidrager til den fortsatte forbedring af folkesundheden (jf. Farmitalia-dommen, præmis 19, og AHP Manufacturing-dommen, præmis 30).

31 I denne forbindelse var forordningens vedtagelse begrundet i, at den effektive patentbeskyttelsesperiode var for kort til at sikre afskrivningen af investeringerne i den farmaceutiske forskning, og formålet var således at udbedre denne mangel ved indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (jf. dom af 23.1.1997, sag C-181/95, Biogen, Sml. I, s. 357, præmis 26, og AHP Manufacturing-dommen, præmis 30).

32 Hertil kommer, som det bl.a. fremgår af begrundelsens punkt 28, stk. 4 og 5, at den beskyttelse, der følger af et supplerende beskyttelsescertifikat, i større grad tjener afskrivningen af investeringerne, hvilket bidrager til, at der kan findes nye »produkter«, hvorved dette udtryk anvendes som fællesbetegnelse i forbindelse med de tre forskellige typer af patenter, der kan give ret til et supplerende beskyttelsescertifikat. Hvis de betingelser, der er fastsat i forordning nr. 469/2009, i øvrigt er opfyldt, kan selv et patent, der beskytter en fremgangsmåde til fremstilling af et »produkt« som omhandlet i denne forordning, i overensstemmelse med forordningens artikel 2 begrunde

tildeling af et supplerende beskyttelsescertifikat, hvilket supplerende beskyttelsescertifikat i dette tilfælde i henhold til forordningens artikel 5, og som det er angivet i begrundelsens punkt 44, medfører de samme rettigheder som dem, der knytter sig til grundpatentet, med hensyn til denne fremgangsmåde til fremstilling af produktet, herunder udvidelsen af beskyttelsen af fremgangsmåden til fremstilling af et produkt til selve det produkt, der opnås ved denne fremgangsmåde, såfremt den lovgivning, der finder anvendelse på patentet, giver mulighed herfor.

33 Som den forelæggende ret har bemærket, og som det fremgår af de indlæg, der er fremlagt for Domstolen, består de lægemidler, der i dag markedsføres for bl.a. komplicerede sygdomsforløb, ofte af sammensætninger af multiterapeutiske aktive ingredienser, der kan ordineres til patienterne ved hjælp af et enkelt præparat. Tilsvarende gør sig gældende for vacciner, der ofte udvikles som en kombinationsvaccine, bl.a. under hensyntagen til anbefalinger fra medlemsstaternes sundhedsmyndigheder.

34 Hvis tildelingen af et supplerende beskyttelsescertifikat til indehaveren af et sådant grundpatent, der omfatter en innovativ aktiv ingrediens eller en sammensætning af innovative aktive ingredienser, imidlertid måtte blive nægtet med den begrundelse, at handelsversionen af det lægemiddel, hvormed denne aktive ingrediens eller sammensætning af aktive ingredienser bringes ud på markedet for første gang — ud over den nævnte aktive ingrediens eller sammensætning — indeholder andre aktive ingredienser eller sammensætninger, der forfølger andre terapeutiske formål, som muligvis eller muligvis ikke er beskyttet af et andet grundpatent, der er i kraft, kan det grundlæggende formål med forordningen, der består i at sikre en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af forskningen på det farmaceutiske område og på afgørende måde at bidrage til den fortsatte forbedring af folkesundheden, bringes i fare.

35 Dels har indehaveren af et sådant patent alene fordel i den periode, hvor patentet yder effektiv beskyttelse, hvilken periode ifølge EU-lovgiveren er for kort til, at investeringerne i lægemiddelforskningen kan afskrives, hvorfor EU-lovgiver har indført det supplerende beskyttelsescertifikat for at udbedre denne mangel. Dels vil en sådan opfattelse tilgodese udviklingen af monovalente lægemidler, bl.a. vacciner, hvilket

muligvis ikke er i patienternes og de nationale sundhedsmyndigheders interesse. I en sådan situation vil indehaverne af sådanne patenter nemlig være tvunget til at udvikle lægemidler i kommercielt øjemed — og bibeholde disse lægemidler på markedet — der udelukkende indeholder de aktive ingredienser, der er krævet som sådanne i grundpatentet, for at kunne opnå en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der omfatter nøjagtigt disse aktive ingredienser, der som sådanne med sikkerhed giver en ret til at få tildelt et supplerende beskyttelsescertifikat.

36 Det må fastslås, at et sådant resultat ikke vil være foreneligt med det grundlæggende formål, der forfølges med forordning nr. 469/2009 ved indførelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler.

37 Det krav, der er fastsat i forordning nr. 469/2009, hvorefter »produktet« skal være dækket af en tilladelse til markedsføring som et lægemiddel, underbygger en sådan opfattelse, idet dette krav ikke i sig selv udelukker, at denne markedsføringstilladelse kan omfatte andre aktive ingredienser, der er indeholdt i et sådant lægemiddel. I henhold til forordningens artikel 4 har et supplerende beskyttelsescertifikat desuden til formål at beskytte det »produkt«, der er dækket af en markedsføringstilladelse, og ikke lægemidlet som sådan.

38 Hertil kommer, at en sådan situation svarer til den situation, der er beskrevet i begrundelsens punkt 34 og 39, hvori Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har angivet dels, at betingelsen om, at der skal foreligge en markedsføringstilladelse, der omfatter produktet, er opfyldt, »såfremt den farmaceutiske specialitet, der indeholdes, har opnået en markedsføringstilladelse«, dels, at i en sådan situation, »[h]vor det godkendte produkt består af en kombination af bestanddelen X med en anden aktiv ingrediens, er kun bestanddelen X beskyttet af certifikatet«.

39 Ifølge artikel 5 i forordning nr. 469/2009 giver et supplerende beskyttelsescertifikat, der er tildelt i sammenhæng med et sådant produkt, ved patentets udløb de samme rettigheder som dem, der knyttede sig til grundpatentet med hensyn til dette produkt, i overensstemmelse med den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, som nævnt i forordningens artikel 4. Såfremt indehaveren af et patent på grundlag af patentet i patentets gyldighedsperiode kunne modsætte sig enhver anvendelse eller visse former for anvendelse af den pågældendes produkt i form af et lægemiddel, der består af eller indeholder et sådant produkt, ville et supplerende beskyttelsescertifikat, der er udstedt for det samme produkt, give indehaveren de samme rettigheder til enhver anvendelse af produktet som lægemiddel, som er godkendt før certifikatets udløb.

40 Det skal imidlertid for det første tilføjes, at i en situation som den i hovedsagen omhandlede kan alene den markedsføringstilladelse, der blev udstedt for det første lægemiddel på markedet, der blandt sine aktive ingredienser indeholdt sammensætningen af de to aktive ingredienser, som det fremgår af ordlyden af patentkravene, nemlig pertaktin og filamentøs hæmagglutinin, anses for den første markedsføringstilladelse for »produktet« som lægemiddel som omhandlet i forordningens artikel 3, litra d).

41 For det andet kan der, når patentet beskytter et produkt, kun udstedes et certifikat for dette grundpatent i henhold til artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009 (jf. Biogen-dommen, præmis 28).

42 I betragtning af det ovenstående skal det sjette spørgsmål besvares med, at artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at bestemmelsen under forudsætning af, at de øvrige betingelser, der er fastsat i denne artikel, ligeledes er opfyldt, ikke er til hinder for, at de kompetente patentmyndigheder i en medlemsstat udsteder et supplerende beskyttelsescertifikat for en sammensætning af to aktive ingredienser, der svarer til de aktive ingredienser, der fremgår af ordlyden af kravene i det påberåbte grundpatent, når det lægemiddel, hvis markedsføringstilladelse fremlægges til

støtte for ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat, ikke blot indeholder denne sammensætning af to aktive ingredienser, men også andre aktive ingredienser.

Sagens omkostninger

43 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. 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 (Fjerde Afdeling) for ret:

1) **Artikel 3, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler skal fortolkes således, at bestemmelsen er til hinder for, at de kompetente patentmyndigheder i en medlemsstat udsteder et supplerende beskyttelsescertifikat, der omfatter aktive ingredienser, som ikke fremgår af ordlyden af kravene i det grundpatent, der påberåbes til støtte for en sådan ansøgning.**

2) **Artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at bestemmelsen under forudsætning af, at de øvrige betingelser, der er fastsat i denne artikel, ligeledes er opfyldt, ikke er til hinder for, at de kompetente patentmyndigheder i en medlemsstat udsteder et supplerende beskyttelsescertifikat**

for en sammensætning af to aktive ingredienser, der svarer til de aktive ingredienser, der fremgår af ordlyden af kravene i det påberåbte grundpatent, når det lægemiddel, hvis markedsføringstilladelse fremlægges til støtte for ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat, ikke blot indeholder denne sammensætning af to aktive ingredienser, men også andre aktive ingredienser.

Underskrifter