UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

24 päivänä marraskuuta 2011 *

Asiassa C-322/10,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 24.6.2010 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 5.7.2010, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Medeva BV

vastaan

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J.-C. Bonichot sekä tuomarit A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (esittelevä tuomari) ja E. Jarašiūnas,

* * Oikeudenkäyntikieli: englanti.

julkisasiamies: V. Trstenjak,
kirjaaja: hallintovirkamies K. Sztranc-Sławiczek,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 12.5.2011 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Medeva BV, edustajanaan barrister A. Waugh solicitor D. Sternfeldin valtuuttamana,

– Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään S. Hathaway, avustajanaan barrister T. Micheson,

– Latvian hallitus, asiamiehinään M. Borkoveca ja K. Krasovska,

– Liettuan hallitus, asiamiehinään V. Balčiūnaitė ja R. Mackevičienė,

– Portugalin hallitus, asiamiehinään L. Inez Fernandes ja P. Antunes,

– Euroopan komissio, asiamiehinään F. Bulst ja J. Samnadda,

kuultuaan julkisasiamiehen 13.7.2011 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 (EUVL L 152, s. 1) 3 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Medeva BV (jäljempänä Medeva) ja Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (jäljempänä Patent Office) ja jossa on kyse siitä, että Patent Office on hylännyt Medevan lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

3 Asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan ensimmäisessä ja neljännestä kymmenenteen perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(1) Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annettua neuvoston asetusta (ETY) N:o 1768/92 [(EYVL L 182, s. 1)] on muutettu useita kertoja ja huomattavilta osilta – –. Tämän takia mainittu asetus olisi selkeyden ja järkeistämisen vuoksi kodifioitava.

– –

(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."

4 Asetuksen 1 artiklassa, jonka otsikko on ”Määritelmät”, säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) ’lääkkeellä’ kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten – – sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn – –;

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;

– –”

5 Asetuksen 2 artiklassa säädetään otsikon ”Soveltamisala” alla seuraavaa:

”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 [(EYVL L 311, s. 67)] tai eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY [(EYVL L 311, s. 1)] säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely

koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada todistuksen.”

6 Asetuksen N:o 469/2009 3 artiklassa, jonka otsikko on ”Edellytykset todistuksen saamiselle”, säädetään seuraavaa:

”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.”

7 Asetuksen 4 artiklassa, jonka otsikko on ”Suojan sisältö”, säädetään seuraavaa:

”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.”

8 Asetuksen N:o 469/2009 5 artiklassa, joka koskee ”todistuksen oikeudellis[ia] vaikutuks[ia]”, säädetään, että ”jollei 4 artiklasta muuta johdu, todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet”.

Euroopan patenttisopimus

9 Eurooppapatenttien myöntämisestä tehdyn, 5.10.1973 allekirjoitetun yleissopimuksen, sellaisena kuin sitä sovellettiin muutettuna pääasian tosiseikkoihin (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 mitätöintimenettelyssä muutetun eurooppapatentin perusteella takautuvasti niiltä osin kuin sen suojaa ei ole laajennettu.”

10 Euroopan patenttisopimuksen 69 artiklan soveltamisesta tehdyn pöytäkirjan, joka on kyseisen sopimuksen 164 artiklan 1 kappaleen mukaan sen erottamaton osa, 1 artiklassa määrätään seuraavaa:

”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."

Kansallinen oikeus

11 Yhdistyneen kuningaskunnan vuoden 1977 patenttilain (UK Patents Act 1977, jäljempänä patenttilaki) 60 §:n, joka koskee "patentinloukkauksen määritelmää", sanamuoto on seuraava:

"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

– –"

12 Patenttilain 125 §:ssä, joka koskee ”keksinnön laajuutta”, säädetään seuraavaa:

”1) Tässä laissa keksinnöllä ––, johon on myönnetty patentti, tarkoitetaan, jollei asiayhteydestä muuta johdu, keksintöä, joka on eritelty –– patentin eritelmää koskevassa vaatimuksessa, sellaisena kuin sitä tulkitaan kuvauksen ja kyseiseen eritelmään sisältyvien mahdollisten piirustusten avulla, ja patentin –– antaman suojan laajuus määritellään vastaavasti.

– –

3) Euroopan patenttisopimuksen 69 artiklan (kyseinen artikla sisältää edellä olevaa 1 momenttia vastaavan määräyksen) soveltamisesta tehtyä pöytäkirjaa sovelletaan voimassa olevilta osin edellä olevan 1 momentin tarkoituksiin samalla tavalla kuin sitä sovelletaan kyseisen artiklan tarkoituksiin.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

13 Medeva teki 26.4.1990 eurooppapatenttia koskevan hakemuksen, jonka Euroopan patenttivirasto (EPO) rekisteröi numerolla EP 1666057, sellaisen soluttoman rokotteen valmistusmenetelmää varten, jota käytetään *Bordetella pertussis* -bakteeria (hinkuyskän aiheuttaja) – josta käytetään myös nimitystä ”Pa” – vastaan ja joka koostuu kahden vaikutusaineena toimivan antigeenin eli pertaktiinin ja filamenttisen hemagglutiniinin (”filamentous haemagglutinin antigen”) yhdistelmästä tietyssä suhteessa,

jolloin on mahdollista saada aikaan eräänlainen synergiavaikutus rokotuskapasiteetissa. EPO myönsi kyseisen patentin 18.2.2009, ja sen voimassaoloaika päättyi 25.4.2010.

14 Medeva teki Patent Officelle viisi lisäsuojatodistusta koskevaa hakemusta, joiden ensisijaisena tavoitteena on saada lisäsuoja DTPa-IPV/HIB-rokotteille, jotka kattavat kurkkumädän (D), jäykkäkouristuksen (T), hinkuyskän (Pa), polion (IPV) ja/tai aivokalvontulehduksen (*haemophilus influenzae*, josta käytetään myös nimitystä HIB). Medeva toimitti hakemusten tueksi Saksan, Ranskan ja Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisten myöntämät myyntiluvat lääkkeille, joista käytetään nimitystä Infanrix DTCaP, Infanrix IPV, Infanrix IPV+HIB, Infanrix Quinta, Pediacel ja Repevax ja joista kussakin on pertaktiinin ja filamenttisen hemagglutiniinin yhdistelmän lisäksi 8–11 muuta vaikuttavaa ainetta.

15 Patent Office kieltäytyi 16.11.2009 tekemällään päätöksellä myöntämästä haettuja lisäsuojatodistuksia, koska se katsoi muun muassa mainituista hakemuksista neljän osalta (SCP/GB09/015, 09/016, 09/017 ja 09/019), että kyseiset ainesosat kattavien lisäsuojatodistusten saamiseksi tehdyissä hakemuksissa mainittuja ainesosia tai vaikuttavia aineita oli paljon enemmän kuin peruspatentin vaatimuksissa eivätkä ne näin ollen olleet peruspatentin suojaamia asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla. Viidennestä hakemuksesta (SPC/GB09/018) Patent Office totesi muun muassa, että vaikka patentissa vaaditut ainesosat tai vaikuttavat aineet ja lisäsuojatodistushakemuksessa mainitut ainesosat tai vaikuttavat aineet eli pertaktiinin ja filamenttisen hemagglutiniinin yhdistelmä ovat samoja, hakemuksen tueksi esitetyt markkinoille saattamista koskevat luvat eivät täyttäneet saman asetuksen 3 artiklan b alakohdassa säädettyjä edellytyksiä etenkään siltä osin kuin ne koskevat yhdeksää vaikuttavaa ainetta sisältäviä lääkkeitä eli rokotteita, joissa ei ole ainoastaan lisäsuojatodistusta koskevassa hakemuksessa ja mainitun patentin vaatimuksissa mainittuja ainesosia tai vaikuttavia aineita.

16 Medeva nosti päätöksestä High Court of Justice (England & Wales), Chancery Divisionissa (Patents Court) kanteen, joka hylättiin 27.1.2010 annetulla tuomiolla.

17 Medeva valitti tuomiosta Court of Appealiin (England & Wales) (Civil Division), joka päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Asetuksessa N:o 469/2009 –– tunnustetaan muiden johdanto-osassa määritettyjen tavoitteiden ohella, että kaikkien yhteisön jäsenvaltioiden on myönnettävä lisäsuojatodistus samoin edellytyksin kansallisten patenttien tai eurooppapatenttien haltijoille, kuten [kyseisen asetuksen] johdanto-osan seitsemännessä ja kahdeksannessa perustelukappaleessa todetaan. Koska patenttioikeutta ei ole yhdenmukaistettu yhteisössä, mitä asetuksen [N:o 469/2009] 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 [N:o 469/2009] 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 [N:o 469/2009] 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla, ja jos näin on, mitä nämä muut tai erilaiset perusteet ovat?

4) Tarkoitetaanko [asetuksen N:o 469/2009] 3 artiklan a alakohdassa, että useita eri antigeeneja sisältävää yhdistelmärokotetta ’suojaa – – peruspatentti’, jos yhtä rokotteen antigeeneistä ’suojaa voimassa oleva peruspatentti’?

5) Tarkoitetaanko [asetuksen N:o 469/2009] 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 [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 kyseinen ainoa vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä on voitu saattaa markkinoille?”

18 Asia C-322/10 ja asia C-422/10 yhdistettiin unionin tuomioistuimen presidentin 12.1.2011 antamalla määräyksellä suullista käsittelyä ja tuomion antamista varten unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 43 artiklan mukaisesti. Koska pääasioissa kyseessä oleville tilanteille ominaiset tosiseikat ovat erilaisia, nämä asiat erotettiin kuitenkin tuomion antamista varten toisistaan saman 43 artiklan mukaisesti unionin tuomioistuimen neljännen jaoston puheenjohtajan 11.10.2011 antamalla määräyksellä.

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen, toinen, kolmas, neljäs ja viides kysymys

19 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisillä viidellä kysymyksellään, jotka on käsiteltävä yhdessä, vastausta lähinnä siihen, onko asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa tulkittava siten, että se estää jäsenvaltion toimivaltaista patenttivirastoa myöntämästä lisäsuojatodistusta silloin, kun kaikkia hakemuksessa mainituista vaikuttavista aineista ei ole mainittu peruspatentin, johon hakemuksen tueksi on vedottu, vaatimuksissa.

20 Latvian, Liettuan ja Portugalin hallitukset väittävät tästä, että vain vaatimusten sanamuodolla on merkitystä määritettäessä sitä, suojaako tuotetta voimassa oleva peruspatentti asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla, kun taas Medeva ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus väittävät, että kyseisessä säännöksessä tarkoitettu käsite ”tuot[e, jota] suojaa voimassa oleva peruspatentti” vastaa mitä tahansa lääkkeen yhdistelmää, jolla patenttia loukataan suoraan.

21 Asiassa C-392/97, Farmitalia, 16.9.1999 annetussa tuomiossa (Kok., s. I-5553) tuli esiin kysymys siitä, mitä arviointiperusteita käyttämällä on selvitettävä, suojaako tuotetta voimassa oleva peruspatentti asetuksen N:o 1768/92 – joka on, kuten asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan ensimmäisessä perustelukappaleessa todetaan, kodifioitu viimeksi mainitulla asetuksella – 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla.

22 Edellä mainitussa asiassa Farmitalia annetun tuomion 26 kohdassa todettiin, että yhteisön oikeuden nykytilassa – eikä tilanne ole olennaisesti muuttunut unionin oikeuden yhteydessä – patenttisäännöksiä ei ole vielä yhdenmukaistettu Euroopan unionin tasolla eikä lainsäädäntöjä ole lähennetty.

23 Saman tuomion 27 kohdassa pääteltiin näin ollen, että koska patenttioikeutta ei ole vielä yhdenmukaistettu unionin tasolla, patenttisuojan laajuus voidaan määritellä vain muiden kuin unionin oikeuteen kuuluvien patenttisuojaa koskevien sääntöjen perusteella.

24 Tästä on huomautettava, että asetuksella N:o 469/2009 luodaan yhtenäinen ratkaisu unionin tasolla, koska sillä otetaan käyttöön lisäsuojatodistus, jonka kansallisen patentin tai eurooppapatentin haltija voi saada samoin edellytyksin kaikissa jäsenvaltioissa. Sillä pyritään näin ehkäisemään kansallisten lainsäädäntöjen eriytymistä, joka saattaisi johtaa uusiin eroihin, jotka voisivat estää lääkkeiden vapaan liikkuvuuden unionissa ja vaikuttaa siten myös suoraan sisämarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan (ks. asia C-350/92, Espanja v. neuvosto, tuomio 13.7.1995, Kok., s. I-1985, 34 ja 35 kohta; asia C-127/00, Hässle, tuomio 11.12.2003, Kok., s. I-14781, 37 kohta ja asia C-482/07, AHP Manufacturing, tuomio 3.9.2009, Kok., s. I-7295, 35 kohta).

25 Lisäksi on korostettava, että asetuksen N:o 469/2009 5 artiklan mukaan lisäsuojatodistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet. Tästä seuraa, että saman asetuksen 3 artiklan a alakohta estää myöntämästä lisäsuojatodistusta, joka koskee vaikuttavia aineita, joita ei ole mainittu kyseisen peruspatentin vaatimuksissa.

26 Samoin on niin, että jos patenttivaatimukset koskevat kahden vaikuttavan aineen yhdistelmää mutta eivät jompaakumpaa näistä vaikuttavista aineista, kun niitä tarkastellaan erikseen, lisäsuojatodistusta ei voida myöntää tällaisen patentin perusteella jommallekummalle näistä aineista, kun niitä tarkastellaan yksitellen.

27 Tällainen lähestymistapa saa lisäksi tukea 11.4.1990 annetun lääkkeiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annettua neuvoston asetusta (ETY) koskevan ehdotuksen (KOM(90) lopullinen) perustelujen (jäljempänä asetusehdotuksen perustelut) 20 kohdan 2 alakohdasta, jossa viitataan ilmauksen ”suojaa – – peruspatentti” yhteydessä nimenomaisesti ja yksinomaan peruspatentin vaatimuksiin. Tämä vastaa lisäksi tulkintaa, joka mainitaan kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23.7.1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96 (EYVL L 198, s. 30) johdanto-osan 14 perustelukappaleessa, jossa viitataan tarpeeseen siitä, että ”tuotteet” ”ovat nimenomaisesti patenttisuojan kohteena”.

28 Tämän perusteella ensimmäisiin viiteen kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa on tulkittava siten, että se estää jäsenvaltion toimivaltaista patenttivirastoa myöntämästä lisäsuojatodistusta, joka koskee vaikuttavia aineita, joita ei ole mainittu peruspatentin, johon tällaisen hakemuksen tueksi on vedottu, vaatimuksissa.

Kuudes kysymys

29 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kuudennella kysymyksellään vastausta siihen, voidaanko asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohtaa tulkita siten, ettei se estä jäsenvaltion toimivaltaista patenttivirastoa myöntämästä lisäsuojatodistusta kahden vaikuttavan aineen yhdistelmälle, joka vastaa peruspatentin, johon on vedottu, vaatimuksissa mainittua yhdistelmää, kun lääke, jonka myyntilupa esitetään lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen tueksi, ei sisällä pelkästään näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmää vaan myös muita vaikuttavia aineita.

30 Heti aluksi on huomautettava, että asetuksen N:o 469/2009 perustavoite on riittävän suojan varmistaminen sen farmasian alan tutkimuksen kannustamiseksi, jolla on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvassa parantamisessa (ks. em. asia Farmitalia, tuomion 19 kohta ja em. asia AHP Manufacturing, tuomion 30 kohta).

31 Kyseisen asetuksen antamista perusteltiin tältä osin sillä, että patentin antama todellinen suoja-aika ei riitä tuottamaan takaisin farmasian alan tutkimukseen käytettyjä varoja ja asetuksen tarkoituksena on sen vuoksi poistaa tämä puute ottamalla käyttöön lääkkeiden lisäsuojatodistus (ks. asia C-181/95, Biogen, tuomio 23.1.1997, Kok., s. I-357, 26 kohta ja em. asia AHP Manufacturing, tuomion 30 kohta).

32 Kuten etenkin asetusehdotuksen perustelujen 28 kohdan 4 ja 5 alakohdasta ilmenee, lisäsuojatodistuksen antamalla suojalla pyritään laajalti tuottamaan takaisin uusien ”tuotteiden” löytämiseen johtaviin tutkimuksiin käytetyt varat, ja tuotteen käsitettä käytetään yhteisenä nimittäjänä niiden kolmen erityyppisen patentin yhteydessä, joiden perusteella oikeus lisäsuojatodistukseen saattaa syntyä. Jos asetuksessa N:o 469/2009 vahvistetut muut edellytykset nimittäin ovat täyttyneet, jopa kyseisessä asetuksessa tarkoitettua ”tuotteen” valmistusmenetelmää suojaava patentti voi asetuksen 2 artiklan mukaan mahdollistaa sellaisen lisäsuojatodistuksen myöntämisen,

joka antaa kyseisessä tapauksessa saman asetuksen 5 artiklan mukaan – kuten perustelujen 44 kohdassa on todettu – samat oikeudet kuin peruspatentti kyseisen tuotteen valmistusmenetelmän osalta, ja valmistusmenetelmän suoja voi laajentua koskemaan myös kyseisellä menetelmällä valmistettua tuotetta, jos kyseiseen patenttiin sovellettavassa lainsäädännössä on siitä säädetty.

33 Kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on huomauttanut ja kuten unionin tuomioistuimessa esitetyistä huomautuksista ilmenee, tällä hetkellä markkinoille saatetut, etenkin monimutkaisten tautien hoitoon tarkoitetut lääkkeet koostuvat usein vaikuttavien aineiden monivaikutteisista yhdistelmistä, jotka voidaan antaa potilaille yhdellä ainoalla valmisteella. Samalla tavalla rokotteista on todettava, että ne kehitetään usein muun muassa jäsenvaltioiden terveydenhoitoviranomaisten suositusten perusteella yhdistelmärokotteiden muodossa.

34 Jos uudenlaista vaikuttavaa ainetta tai uudenlaista vaikuttavien aineiden yhdistelmää koskevan tällaisen peruspatentin haltijalle ei kuitenkaan saisi myöntää lisäsuojatodistusta sillä perusteella, että siinä lääkkeen kaupallisessa versiossa, jolla kyseinen vaikuttava aine tai yhdistelmä saatettiin markkinoille ensimmäistä kertaa, mainittua vaikuttavaa ainetta tai yhdistelmää on lääkkeessä muiden sellaisten vaikuttavien aineiden tai yhdistelmien rinnalla, joilla pyritään muihin hoidollisiin tavoitteisiin ja joita joko suojaa tai ei suojaa jokin toinen voimassa oleva peruspatentti, mainitun asetuksen perustavoite eli riittävän suojan varmistaminen farmasian alan tutkimuksen kannustamiseksi ja kansanterveyden jatkuvan parantamisen edistäminen ratkaisevasti saattaisi vaarantua.

35 Yhtäältä tällaisen patentin haltijaan sovellettaisiin ainoastaan patentin antamaa todellista suoja-aikaa, joka ei unionin lainsäätäjän mukaan riitä tuottamaan takaisin farmasian alan tutkimukseen käytettyjä varoja, minkä vuoksi kyseinen lainsäätäjä on ottanut käyttöön lääkkeiden lisäsuojatodistuksen, jolla pyritään poistamaan tämä puute. Toisaalta tällaisella lähestymistavalla oltaisiin taipuvaisia suosimaan

mahdollisesti potilaiden ja kansallisten kansanterveysviranomaisten intressien vastaisesti yhteen tautiin vaikuttavien lääkkeiden ja etenkin rokotteiden kehittämistä. Tällaisessa tilanteessa näet mainittujen patenttien haltijat olisi pakotettu kehittämään kaupallisesti lääkkeitä, jotka sisältävät yksinomaan peruspatentissa sellaisinaan vaadittuja vaikuttavia aineita, ja pitämään tällaiset lääkkeet markkinoilla, ja ne tekisivät näin saadakseen myyntiluvan lääkkeelle, joka kattaa juuri kyseiset vaikuttavat aineet ja voi sellaisenaan antaa varmuudella oikeuden lisäsuojatodistukseen.

36 On todettava, ettei tällainen tulos voisi olla yhteensoveltuva niiden perustavoitteiden kanssa, joihin asetuksella N:o 469/2009 pyritään ottamalla käyttöön lääkkeiden lisäsuojatodistus.

37 Asetuksessa N:o 469/2009 säädetty vaatimus, jonka mukaan myyntiluvan on katettava ”tuote” lääkkeenä, tukee tällaista lähestymistapaa siltä osin kuin kyseinen vaatimus ei sinällään merkitse sitä, etteikö myyntilupa voisi kattaa muita tällaiseen lääkkeeseen sisältyviä vaikuttavia aineita. Saman asetuksen 4 artiklan mukaan lisäsuojatodistuksen tehtävänä on lisäksi suojata myyntiluvan kattamaa ”tuotetta” eikä lääkettä sellaisenaan.

38 Tällainen tilanne myös vastaa tilannetta, jota kuvataan asetusehdotuksen perustelujen 34 ja 39 kohdassa, joissa Euroopan yhteisöjen komissio toteaa yhtäältä, että tuotteen kattavan myyntiluvan olemassaoloa koskeva edellytys täyttyy, ”jos tuotetta sisältävä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan”, ja toisaalta, että tällaisessa tilanteessa ”jos hyväksytty tuote koostuu yhdisteen X ja toisen vaikuttavan aineen yhdistelmästä, todistuksella suojataan pelkästään yhdistettä X”.

39 Tällaiseen tuotteeseen liittyvä, näin myönnetty lisäsuojatodistus antaa asetuksen N:o 469/2009 5 artiklan mukaan patentin voimassaoloajan päättyessä samat oikeudet, jotka peruspatentti antoi kyseiseen tuotteeseen nähden, peruspatentin antaman suojan rajoissa, sellaisina kuin ne on vahvistettu kyseisen asetuksen 4 artiklassa. Jos patentin haltija saattoi siis patentin voimassaoloaikana vastustaa patenttinsa perusteella tuotteensa kaikkea käyttöä tai tiettyjä käyttömuotoja tällaisesta tuotteesta muodostuvan tai sitä sisältävän lääkkeen muodossa, samalle tuotteelle myönnetty lisäsuojatodistus antaa hänelle samat oikeudet kaikkiin sellaisiin tuotteen käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaoloajan päättymistä.

40 On kuitenkin vielä todettava, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa yhtäältä saman asetuksen 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettuna ensimmäisenä lupana saattaa kyseinen ”tuote” lääkkeenä markkinoille voidaan pitää ainoastaan myyntilupaa, joka vastaa ensimmäistä markkinoille saatettua lääkettä, jonka vaikuttaviin aineisiin kuuluu patentin vaatimuksissa mainittu kahden vaikuttavan aineen eli pertaktiinin ja filamenttisen hemagglutiniinin yhdistelmä.

41 Kun tuotetta toisaalta suojaa patentti asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan c alakohdan perusteella, tätä peruspatenttia kohti voidaan antaa vain yksi todistus (ks. em. asia Biogen, tuomion 28 kohta).

42 Edellä esitetyn perusteella kuudenteen kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, ettei se estä jäsenvaltion toimivaltaista patenttivirastoa myöntämästä lisäsuojatodistusta kahden vaikuttavan aineen yhdistelmälle, joka vastaa peruspatentin, johon on vedottu, vaatimuksissa mainittua yhdistelmää, kun lääke, jonka myyntilupa esitetään lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen tueksi, ei sisällä pelkästään näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmää

vaan myös muita vaikuttavia aineita, sillä varauksella, että myös muut kyseisessä artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

Oikeudenkäyntikulut

43 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (neljäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa on tulkittava siten, että se estää jäsenvaltion toimivaltaista patenttivirastoa myöntämästä lisäsuojatodistusta, joka koskee vaikuttavia aineita, joita ei ole mainittu peruspatentin, johon tällaisen hakemuksen tueksi on vedottu, vaatimuksissa.

2) Asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, ettei se estä jäsenvaltion toimivaltaista patenttivirastoa myöntämästä lisäsuojatodistusta kahden vaikuttavan aineen yhdistelmälle, joka vastaa peruspatentin,

johon on vedottu, vaatimuksissa mainittua yhdistelmää, kun lääke, jonka myyntilupa esitetään lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen tueksi, ei sisällä pelkästään näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmää vaan myös muita vaikuttavia aineita, sillä varauksella, että myös muut kyseisessä artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

Allekirjoitukset