DOMSTOLENS KENDELSE (Fjerde Afdeling)

25. november 2011 *

I sag C-518/10,

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 10. oktober 2010, indgået til Domstolen den 2. november 2010, i sagen:

Yeda Research and Development Company Ltd

Aventis Holdings Inc.,

mod

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

har

* Processprog: engelsk.

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling)

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

generaladvokat: V. Trstenjak
justitssekretær: A. Calot Escobar,

idet Domstolen har til hensigt at træffe afgørelse ved begrundet kendelse i henhold til procesreglementets artikel 104, stk. 3, første afsnit,

og efter at have hørt generaladvokaten,

afsagt følgende

Kendelse

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 på den ene side Yeda Research and Development Company Ltd og Aventis Holdings Inc. (herefter »Yeda Research«) og på den anden side Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (herefter »patentmyndigheden«), vedrørende sidstnævntes afslag på den ene af to ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater indgivet af disse virksomheder.

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

[…]

2) Med forbehold af de følgende bestemmelser i denne section udgør det ligeledes krænkelse af et patent på en opfindelse, såfremt en person (som ikke er patentets indehaver), mens patentet er i kraft, og uden at indehaveren har givet sit samtykke, i Det Forenede Kongerige leverer eller tilbyder at levere til en person, som ikke er licenstager eller en anden person, som har ret til at udnytte opfindelsen, et hvilket som helst middel vedrørende et væsentligt element i opfindelsen til at bringe opfindelsen i anvendelse, skønt han ved, eller det er indlysende for en fornuftig person under de pågældende omstændigheder, at disse midler er egnet til og beregnet til at bringe opfindelsen i anvendelse i Det Forenede Kongerige.

[…]«

12 Ifølge det af den forelæggende ret oplyste er den nævnte section 60(2) afledt af artikel 26 i den europæiske patentkonvention for fællesmarkedet, undertegnet i Luxembourg den 15. december 1989, der er medtaget som bilag til aftale om EF-patenter (EFT 1989 L 401, s. 1), som under overskriften »Forbud mod indirekte brug af opfindelsen« i stk. 1 bestemmer:

»EF-patentet indebærer ligeledes for patenthaveren, at tredjemand ikke uden patenthaverens samtykke på de kontraherende staters område må levere eller tilbyde at levere andre end en person, der er berettiget til at udnytte den patenterede opfindelse, midler til at iværksætte opfindelsen på nævnte område, såfremt disse vedrører et væsentligt element i denne, når den pågældende tredjemand ved, eller omstændighederne gør det indlysende, at disse midler er egnet og bestemt til at iværksætte nævnte opfindelse.«

13 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 det præjudicielle spørgsmål

14 Yeda Research er indehaver af det europæiske patent EP 0667165, med overskriften »Terapeutiske sammensætninger, der indeholder monoklonalt antistof mod den humane epidermale vækstfaktorreceptor (»epidermal growth factor« (EGF))«, hvor ansøgningen om patentet blev registreret af Det Europæiske Patentkontor (herefter »EP«) den 15. september 1989. EP tildelte patentet den 27. marts 2002, og det udløb den 15. september 2009.

15 Ifølge det af den forelæggende ret oplyste, omhandler patentets krav 1 en terapeutisk sammensætning, der omfatter:

»a) et antistof, som hæmmer væksten af humane tumorceller derved, at dette antistof binder sig til det ekstracellulære område af de humane EGF-receptorer i de nævnte tumorceller i et antigen-antistofkompleks, idet tumorcellerne er kendetegnet ved deres udtryk for humane EGF-receptorer og mitogenetisk stimulation ved hjælp af humane EGF'er, og

b) en anti-neoplastisk aktiv ingrediens […]«

16 Derimod omhandler krav 2 »den terapeutiske sammensætning i krav 1 til særskilt medicinering med komponenterne«.

17 Den forelæggende ret har præciseret, at patentet specifikt angiver, at behandling med en kombination af et af antistofferne og et anti-neoplastisk lægemiddel giver en mere effektiv behandling end anvendelsen af enten det monoklonale antistof eller den anti-neoplastiske aktive ingrediens alene. Patentet angiver endvidere specifikt oplysninger om og indeholder krav om medicinering med begge komponenter hver for sig, forudsat at de er del af den samme sammensætning.

18 Den 2. november 2004 indgav Yeda Research to ansøgninger til patentmyndigheden med henblik på tildeling af supplerende beskyttelsescertifikater. I den første ansøgning (SPC/GB04/037) angav virksomheden »cetuximab i kombination med irinotecan«, som »produkt« som omhandlet i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, mens den i den anden ansøgning (SPC/GB04/038) alene nævnte den aktive ingrediens cetuximab.

19 Yeda Research fremlagde til støtte for disse ansøgninger som første markedsføringstilladelse som omhandlet i nævnte forordnings artikel 13 en tilladelse, der blev udstedt den 1. december 2003 af den schweiziske tilsynsmyndighed (SwissMedic) for lægemidlet Erbitux, der indeholder den aktive ingrediens cetuximab. Denne tilladelse blev udstedt af den nævnte myndighed for den følgende indikation, nemlig »[i] forbindelse med irinotecan til behandling af patienter, der lider af tarmkræft, som udtrykker EGFR (»epidermal growth factor receptor«) med metastaser i det tilfælde, at cytotoksisk behandling, der inkluderer irinotecan, ikke har virket«. Desuden har den nævnte myndighed ved udstedelsen af den nævnte tilladelse præciseret, at »bivirkningerne ved irinotecan, som er et stof, der anvendes i forbindelse med den godkendte behandling, ligeledes skal tages i betragtning«.

20 Yeda Research fremlagde som markedsføringstilladelse som omhandlet i forordningens artikel 3, litra b), den markedsføringstilladelse, der blev udstedt den 29. juni 2004 af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) til Merck KGaA for lægemidlet Erbitux, der beskrives som en »løsning for infusion (dråbevis i en vene), der har cetuximab som aktiv ingrediens«. I denne forbindelse skal det præciseres, at der blev indgivet ansøgning til EMA om denne markedsføringstilladelse for en terapeutisk indikation i kombination med irinotecan eller som et enkelt middel til behandling af patienter med metastatisk tarmkræft, som udtrykker den epidermale vækstfaktorreceptor (EGFR), efter at cytotoksisk behandling, der inkluderer irinotecan, ikke har virket.

21 Udvalget for farmaceutiske specialiteter (Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)) afgav efter at have foretaget en vurdering i første omgang alene en positiv udtalelse for udstedelse af en markedsføringstilladelse vedrørende en terapeutisk indikation for Erbitux i kombination med irinotecan, idet udvalget var i tvivl om, hvorvidt der forelå tilstrækkelige beviser til, at der kunne drages en positiv konklusion vedrørende anvendelsen af Erbitux som monoterapi. I en senere udtalelse af 10. september 2008 afgav det nævnte udvalg dog en positiv udtalelse, således at markedsføringstilladelsen blev ændret med henblik på ligeledes at omfatte den terapeutiske indikation Erbitux som monoterapi, efter at en behandling på grundlag af oxaliplatin og irinotecan ikke har virket eller i tilfælde af intolerans over for disse stoffer.

22 Den aktive ingrediens irinotecan markedsføres bl.a. i lægemidlet Campto af laboratoriet Pfizer, der er indehaver af markedsføringstilladelser i flere medlemsstater, i hvilke tilladelser det er præciseret, at dette lægemiddel kan ordineres som monoterapi eller i forbindelse med andre lægemidler til behandling af kræft, herunder lægemidler, der indeholder den aktive ingrediens cetuximab.

23 Patentmyndigheden afslog ved afgørelse af 23. februar 2010 at tildele de to ansøgte supplerende beskyttelsescertifikater. Hvad angår ansøgning SPC/GB04/037 fandt myndigheden, at den markedsføringstilladelse, som EMA udstedte, alene omfattede den aktive ingrediens cetuximab, således at ansøgningen ikke opfyldte betingelsen i artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009. Hvad angår ansøgning SPC/GB04/038 afslog patentmyndigheden at tildele et supplerende beskyttelsescertifikat alene for den aktive ingrediens cetuximab, for så vidt som denne aktive ingrediens til forskel fra den sammensætning, der består af de to aktive ingredienser cetuximab og irinotecan, ikke var individuelt beskyttet af grundpatentet som omhandlet i forordningens artikel 3, litra a).

24 Yeda Research anlagde sag til prøvelse af denne negative afgørelse ved High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), idet virksomheden samtidig opfordrede denne instans til at anmode Domstolen om en præjudiciel afgørelse i forlængelse af den præjudicielle forelæggelse, som Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) indgav i den sag, der gav anledning til dom af 24. november 2011, Medeva (sag C-322/10, Sml. I, s. 12051).

25 High Court of Justice frifandt ved dom af 12. juli 2010 patentmyndigheden, idet denne instans var af den opfattelse, at den markedsføringstilladelse, som EMA udstedte for Erbitux, som er den eneste markedsføringstilladelse, der er relevant ved bedømmelsen af de i hovedsagen omhandlede supplerende beskyttelsescertifikater, alene omfattede den aktive ingrediens cetuximab, uanset de begrænsninger for anvendelsen, som er anført i markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel, og som foreskriver, at det skal anvendes i kombination med en anden aktiv ingrediens, der er indeholdt i et andet lægemiddel. Hvad angår den markedsføringstilladelse, der blev udstedt i Schweiz,

anførte High Court of Justice, at det ikke er godtgjort, om denne tilladelse gælder for en kombination af produkter eller en kombineret brug af lægemidler.

26 High Court of Justice har — idet den støttede sig på Domstolens retspraksis, navnlig præmis 25 i dom af 4. maj 2006, Massachusetts Institute of Technology (sag C-431/04, Sml. I, s. 4089), og præmis 18 i kendelse af 17.4.2007, Yissum (sag C-202/05, Sml. I, s. 2839), som er afgørelser, hvori Domstolen fandt, at begrebet »produkt« ikke kan anses for at omfatte den terapeutiske anvendelse af en aktiv ingrediens, der er omfattet af grundpatentet, og at et stof, der ikke selv har nogen terapeutisk virkning, og som anvendes til at opnå en bestemt lægemiddelform, ikke er omfattet af begrebet aktiv ingrediens — konkluderet heraf, at den omstændighed, at den terapeutiske indikation af Erbitux henviser til en anvendelse i en terapeutisk kombination med en anden aktiv ingrediens, nemlig irinotecan, der er indeholdt i et andet lægemiddel, ikke giver anledning til at konkludere, at markedsføringstilladelsen for Erbitux omfatter sammensætningen af de aktive ingredienser cetuximab og irinotecan, for hvilke der blev ansøgt om beskyttelse af ved de supplerende beskyttelsescertifikater. Nævnte domstol lagde endvidere til grund, at grundpatentet beskyttede denne terapeutiske kombination, men ikke indeholdt angivelse af en enkelt aktiv ingrediens.

27 Yeda Research iværksatte appel til prøvelse af dommen, afsagt af High Court of Justice, ved den forelæggende ret, for så vidt som virksomheden ikke fik medhold i sin påstand om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat, der alene omfatter den aktive ingrediens cetuximab (SPC/GB04/038). Virksomheden har i denne forbindelse gjort gældende, at den i den periode, hvor patentet var gyldigt, i henhold til den nationale patentlovgivning var i stand til at modsætte sig, at tredjemand anvendte den aktive ingrediens cetuximab, herunder i monoterapi, da en sådan anvendelse udgør en indirekte krænkelse af virksomhedens opfindelse eller en medvirken til krænkelse i henhold til section 60(2) i Det Forenede Kongeriges Patents Act 1977. Det må følgelig lægges til grund, at med henblik på anvendelsen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 var den omhandlede aktive ingrediens i henhold til den anvendelige nationale ret beskyttet af det nævnte patent, uanset at dette patent krævede en sammensætning af denne aktive ingrediens med en anden aktiv ingrediens, nemlig, i hovedsagen, ingrediensen irinotecan.

28 Patentmyndigheden har derimod gjort gældende, at uanset om kriteriet om tilsidesættelse af grundpatentet kan anvendes med henblik på anvendelsen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, skal en sådan anvendelse begrænses til den direkte tilsidesættelse af dette patent og ikke udstrækkes til en indirekte tilsidesættelse af patentet, som Yeda Research støtter sine krav på. Patentmyndigheden har navnlig fremhævet, at såfremt kriteriet om indirekte krænkelse måtte finde anvendelse, vil den være forpligtet til at fastlægge anvendelsen af produktet, som i det foreliggende tilfælde er i en sammensætning med den aktive ingrediens irinotecan, mens anvendelsen af produktet ifølge Domstolens retspraksis ikke er relevant med henblik på definitionen af produktet, og at en sådan anvendelse er teoretisk inden for rammerne af en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat, eftersom den er afhængig af markedsføringstilladelsens rækkevidde på tidspunktet for indgivelsen af denne ansøgning. I hovedsagen omfattede den oprindelige markedsføringstilladelse nemlig en terapeutisk indikation i sammensætning med en anden aktiv ingrediens, mens den senere i sin ændrede affattelse ligeledes omfattede en monoterapeutisk indikation for den aktive ingrediens cetuximab.

29 Det er under disse omstændigheder, at Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen nedenfor anførte præjudicielle spørgsmål, idet denne ret desuden finder det relevant, at visse nationale myndigheder for intellektuel ejendomsret har tildelt Yeda Research supplerende beskyttelsescertifikater, der er analoge med dem, som patentmyndigheden af afslået at tildele:

»Hvis kriterierne for afgørelse 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], omfatter eller består af en vurdering af, om levering af produktet kan krænke grundpatentet, gør det da en forskel for analysen, hvis krænkelsen sker gennem en indirekte krænkelse eller medvirken til krænkelse i henhold til artikel 26 i [den europæiske patent]konvention, der er gennemført som section 60(2) i Patents Act 1977 i Det Forenede Kongerige, og de tilsvarende lovbestemmelser i de øvrige af Fællesskabets medlemsstater?«

Om det præjudicielle spørgsmål

30 I henhold til procesreglementets artikel 104, stk. 3, første afsnit, kan Domstolen, såfremt et præjudicielt spørgsmål er identisk med et spørgsmål, Domstolen allerede har afgjort, eller såfremt besvarelsen af et sådant spørgsmål klart kan udledes af retspraksis, efter at have hørt generaladvokaten til enhver tid træffe afgørelse ved begrundet kendelse. Domstolen finder, at dette er tilfældet i den foreliggende sag.

31 Det spørgsmål, som den forelæggende ret har rejst i den foreliggende sag, er nemlig i det væsentlige analogt med de spørgsmål, som den samme ret forelagde i den sag, der gav anledning til Medeva-dommen.

32 Følgelig finder de svar og præciseringer, som Domstolen afgav i den nævnte dom, tilsvarende anvendelse på det spørgsmål, som den forelæggende ret har rejst i den foreliggende sag.

33 Den forelæggende ret ønsker med det præjudicielle spørgsmål nemlig 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 den aktive ingrediens, der anføres i ansøgningen, selv om den er nævnt i ordlyden af kravene i grundpatentet som aktiv ingrediens, der er indeholdt i en sammensætning med en anden aktiv ingrediens, ikke er genstand for et krav, der udelukkende omfatter denne aktive ingrediens.

34 Hvad angår spørgsmålet, om de nationale bestemmelser vedrørende krænkelsen kan anvendes med henblik på bedømmelsen af, om et produkt er »beskyttet af et grundpatent, der er i kraft« som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009,

skal bemærkes, at på EU-rettens nuværende udviklingstrin har bestemmelserne om patenter endnu ikke været genstand for en harmonisering på EU-plan eller en tilnærmelse af lovgivningerne (jf. dom af 16.9.1999, sag C-392/97, Farmitalia, Sml. I, s. 5553, præmis 26, og Medeva-dommen, præmis 22).

35 Da patentretten ikke er harmoniseret på EU-plan, kan omfanget af den beskyttelse, der følger af et patent, følgelig kun bestemmes på grundlag af de herom gældende bestemmelser, hvilke bestemmelser ikke er en del af EU-retten (Farmitalia-dommen, præmis 27, og Medeva-dommen, præmis 23).

36 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, samt Medeva-dommen, præmis 24).

37 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 (Medeva-dommen, præmis 25).

38 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 (Medeva-dommen, præmis 26).

39 I betragtning af det ovenstående skal det forelagte præjudicielle spørgsmål 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, når den aktive ingrediens, der anføres i ansøgningen, selv om den er nævnt i ordlyden af kravene i grundpatentet som aktiv ingrediens, der er indeholdt i en sammensætning med en anden aktiv ingrediens, ikke er genstand for et krav, der udelukkende omfatter denne aktive ingrediens.

Sagens omkostninger

40 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:

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, når den aktive ingrediens, der anføres i ansøgningen, selv om den er nævnt i ordlyden af kravene i grundpatentet som aktiv ingrediens, der er indeholdt i en sammensætning med en anden aktiv ingrediens, ikke er genstand for et krav, der udelukkende omfatter denne aktive ingrediens.

Underskrifter