UNIONIN TUOMIOISTUIMEN MÄÄRÄYS (neljäs jaosto)

25 päivänä marraskuuta 2011 *

Asiassa C-518/10,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 10.10.2010 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 2.11.2010, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Yeda Research and Development Company Ltd ja

Aventis Holdings Inc.

vastaan

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

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,

julkisasiamies: V. Trstenjak,
kirjaaja: A. Calot Escobar,

päätettyään ratkaista asian perustellulla määräyksellä työjärjestyksensä 104 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti,

kuultuaan julkisasiamiestä,

on antanut seuraavan

määräyksen

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 Yeda Research and Development Company Ltd ja Aventis Holdings Inc. (jäljempänä Yeda Research) sekä Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (jäljempänä Patent Office) ja jossa on kyse siitä, että Patent Office on hylännyt toisen Yeda Researchin tekemästä kahdesta lisäsuojatodistuksia koskevasta hakemuksesta.

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 tosiasial-

lisesti 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

– –

2) Henkilö (muu kuin patentin haltija) loukkaa tämän pykälän seuraavien säännösten mukaisesti keksintöön myönnettyä patenttia myös, jos hän patentin ollessa voimassa ja ilman patentin haltijan suostumusta toimittaa tai tarjoaa toimitettavaksi Yhdistyneessä kuningaskunnassa muulle kolmannelle kuin käyttöluvan haltijalle tai muulle henkilölle, jolla on oikeus työstää keksintöä, mitä tahansa tämän keksinnön olennaiseen osaan liittyviä hyödyntämiskeinoja, kun hän tietää tai kun tilanteesta käy järkevälle henkilölle selvästi ilmi, että kyseiset keinot soveltuvat ja ne on tarkoitettu keksinnön hyödyntämiseen Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

_ _”

12 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tietojen mukaan mainittu 60 §:n 2 momentti perustuu yhteisöpatentista tehdyn sopimuksen (EYVL 1989, L 401, s. 1) liitteenä olevan Luxemburgissa 15.12.1989 allekirjoitetun, eurooppalaisesta patentista yhteismarkkinoita varten tehdyn yleissopimuksen 26 artiklaan, jonka 1 kohdassa määrätään otsikon ”Keksinnön välillistä hyödyntämistä koskeva kielto” alla seuraavaa:

”Yhteisöpatentti antaa myös oikeuden kieltää kolmansia ilman patentin haltijan suostumusta toimittamasta tai tarjoamasta toimitettavaksi sopimusvaltioiden alueella muulle kuin patentoidun keksinnön hyödyntämiseen tällä alueella oikeutetulle henkilölle tämän keksinnön johonkin olennaiseen osaan liittyviä hyödyntämiskeinoja, kun kolmas tietää tai kun tilanteesta selvästi käy ilmi, että keinot soveltuvat ja ne on tarkoitettu keksinnön hyödyntämiseen.”

13 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.”

Pääasian tosiseikat ja ennakkoratkaisukysymys

14 Yeda Researchilla on hallussaan eurooppapatentti EP 0667165, jonka otsikko on ”Lääkinnälliset yhdistelmät, joissa on monoklonaalisia vasta-aineita ihmisen epidermaalin kasvutekijän (epidermal growth factor, EGF) reseptoria vastaan” ja jonka Euroopan patenttivirasto (EPO) rekisteröi 15.9.1989. EPO myönsi patentin 27.3.2002, ja sen voimassaoloaika päättyi 15.9.2009.

15 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tietojen mukaan mainitun patentin vaatimus nro 1 koskee lääkinnällistä yhdistelmää, joka sisältää:

”a) vasta-ainetta, joka estää ihmisen syöpäsoluja kasvamasta siten, että se sitoutuu kyseisten syöpäsolujen pinnalla esiintyvään ihmisen EGF-kasvutekijäreseptoriin antigeeni–vasta-aine-kokonaisuudessa, koska kyseisille syöpäsoluille on ominaista niiden ilmentämät ihmisen EGF-kasvutekijät sekä mitogeeninen stimulaatio ihmisen EGF:llä, ja

b) antineoplastista ainetta – –”

16 Vaatimuksessa nro 2 viitataan sitä vastoin ”vaatimuksessa nro 1 kuvattuun lääkinnälliseen yhdistelmään ainesosien antamiseksi erikseen”.

17 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin täsmentää, että patentissa todetaan erityisesti, että yhden vasta-aineen ja antineoplastisen lääkkeen yhdistelmä on hoidon kannalta tehokkaampaa kuin monoklonaalisen vasta-aineen tai antineoplastisen aineen käyttö erikseen. Lisäksi patentissa erityisesti julkistetaan ja vaaditaan suojattavaksi kahden ainesosan antaminen erikseen, kunhan ne kuuluvat samaan yhdistelmään.

18 Yeda Reserach teki 2.11.2004 Patent Officelle kaksi hakemusta lisäsuojatodistuksen myöntämiseksi. Se mainitsi ensimmäisessä hakemuksessa (SPC/GB04/037) asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettuna tuotteena ”setuksimabi yhdistettynä irinotekaaniin”, kun taas toisessa hakemuksessa (SPC/GB04/038) se mainitsi ainoana vaikuttavana aineena setuksimabin.

19 Yeda Research toimitti näiden hakemusten tueksi asetuksen 13 artiklassa tarkoitettuna ensimmäisenä myyntilupana Sveitsin sääntelyviranomaisen (SwissMedic) 1.12.2003 myöntämän luvan Erbitux-nimiselle lääkkeelle, joka sisältää vaikuttavaa ainetta setuksimabia. Mainittu viranomainen on myöntänyt kyseisen luvan seuraavaa käyttötarkoitusta varten: ”käytetään yhdessä irinotekaanin kanssa sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on EGFR:ää (epidermal growth factor receptor) ilmentävä metastasoitunut kolorektaalisyöpä ja joilla sytotoksinen hoito, jossa on käytetty irinotekaania, on epäonnistunut’. Sama viranomainen on lupaa myönnettäessä lisäksi täsmentänyt, että ’myös irinotekaanin, joka on liitännäisaine sallitussa hoidossa, haittavaikutukset on otettava huomioon”.

20 Yeda Research toimitti saman asetuksen 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettuna myyntilupana Euroopan lääkeviraston (EMA) Merck KGaA:lle 29.6.2004 myöntämän luvan Erbitux-nimiselle lääkkeelle, joka on kuvauksen mukaan ”infuusioneste (tiputuksena laskimoon), jonka vaikuttavana aineena on setuksimabi”. Tästä on täsmennettävä, että EMA:lta oli haettu kyseistä myyntilupaa Erbituxin käyttämiseksi yhdessä irinotekaanin kanssa tai ainoana aineena sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on epidermaalisen kasvutekijän reseptoria (EGFR) ilmentävä metastasoitunut kolorektaalisyöpä ja joilla sytotoksinen hoito, jossa on käytetty irinotekaania, on epäonnistunut.

21 Asiaa tutkittuaan lääkeainekomitea (Committee for Proprietary Medicinal Products, CPMP), jolla oli epäilyksiä riittävästä näytöstä sen osoittamiseksi, että Erbituxin käytöstä yksilääkehoitona olisi saatu myönteisiä tuloksia, antoi aluksi myönteisen lausunnon ainoastaan myyntiluvalle, joka koskee yksinomaan Erbituxin käyttöä yhdessä irinotekaanin kanssa. Myöhemmässä, 10.9.2008 päivätyssä lausunnossa sama komitea antoi kuitenkin myönteisen lausunnon, joten myyntilupaa muutettiin siten, että se kattoi myös Erbituxin käytön yksilääkehoitona, jos oksaliplatiini- ja irinotekaanipohjainen hoito on epäonnistunut ja jos potilas on yliherkkä kyseiselle hoidolle.

22 Vaikuttavaa ainetta irinotekaania myy Campto-nimisessä lääkkeessä muun muassa laboratorio Pfizer, jolla on useissa jäsenvaltioissa myyntiluvat, joissa täsmennetään, että lääkettä voidaan antaa yhteen lääkkeeseen perustuvana hoitona tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa, mukaan lukien lääke, jossa on vaikuttavaa ainetta setuksimabia.

23 Patent Office kieltäytyi 23.2.2010 tekemällään päätöksellä myöntämästä kahta haettua lisäsuojatodistusta. Se totesi hakemuksesta SPC/GB04/037, että EMA:n myöntämä myyntilupa kattoi yhden ainoan vaikuttavan aineen setuksimabin, joten hakemus ei täyttänyt asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdassa asetettua edellytystä. Hakemuksen SPC/GB04/038 osalta Patent Office kieltäytyi myöntämästä lisäsuojatodistusta yhdelle ainoalle vaikuttavalle aineelle setuksimabille sen vuoksi, että – toisin kuin kahdesta vaikuttavasta aineesta eli setuksimabista ja irinotekaanista muodostuva yhdistelmä – kyseinen vaikuttava aine ei ollut erikseen peruspatentin suojaama asetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla.

24 Yeda Research nosti hylkäämispäätöksestä kanteen High Court of Justice (England & Wales), Chancery Divisionissa (Patents Court) ja vaati kyseistä tuomioistuinta esittämään unionin tuomioistuimelle ennakkoratkaisupyynnön sen Court of Appealin (England & Wales) (Civil Division) esittämän ennakkoratkaisupyynnön tavoin, jonka pohjalta annettiin 24.11.2011 tuomio asiassa C-322/10, Medeva (julkaistu tässä samassa oikeustapauskokoelmassa).

25 High Court of Justice hylkäsi kanteen 12.7.2010 antamallaan tuomiolla, koska se katsoi, että EMA:n Erbituxille myöntämä myyntilupa, joka on pääasiassa kyseessä olevien lisäsuojatodistusta koskevien hakemusten tutkimisen kannalta ainoa merkityksellinen myyntilupa, kattoi vain yhden ainoan vaikuttavan aineen eli setuksimabin riippumatta sen myyntilupaan sisältyvistä käyttörajoituksista, joiden mukaan setuksimabia on käytettävä yhdessä toisen lääkkeen sisältämän toisen vaikuttavan aineen kanssa. Kyseinen tuomioistuin totesi Sveitsissä myönnetystä myyntiluvasta, ettei

sitä, koskeeko lupa tuotteiden yhdistelmää vai lääkkeiden yhdistelmäkäyttöä, ollut osoitettu.

26 High Court of Justice tukeutui lisäksi unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöön sekä etenkin asiassa C-431/04, Massachusetts Institute of Technology, 4.5.2006 annetun tuomion (Kok., s. I-4089) 25 kohtaan ja asiassa C-202/05, Yissum, 17.4.2007 annetun määräyksen (Kok., s. I-2839) 18 kohtaan – kyseisissä ratkaisuissa todettiin, ettei ”tuotteen” käsitteeseen voi sisältyä peruspatentilla suojatun vaikuttavan aineen lääkinnällinen käyttö ja ettei aine, jolla ei ole mitään omaa terapeuttista vaikutusta ja jonka tarkoituksena on lääkkeen tietyn antomuodon mahdollistaminen, kuulu käsitteen ”vaikuttava aine” piiriin – ja päätteli, että sen perusteella, että Erbituxin käyttöohjeissa viitataan lääkinnälliseen käyttöön yhdessä toisen vaikuttavan aineen eli irinotekaanin kanssa, jota on toisessa lääkkeessä, ei voitu päätellä, että Erbituxille myönnetty myyntilupa kattaisi vaikuttavien aineiden setuksiimabin ja irinotekaanin yhdistelmän, jonka suojaamista lisäsuojatodistuksilla haettiin. Kyseinen tuomioistuin totesi lisäksi, että peruspatentti suojaa tätä lääkinnällistä yhdistelmää, mutta siinä ei julkisteta yhtä ainoaa vaikuttavaa ainetta.

27 Yeda Reserach valitti High Court of Justicen tuomiosta ennakkoratkaisua pyytäneeseen tuomioistuimeen siltä osin kuin sen tekemä hakemus lisäsuojatodistuksesta, joka kattaa vaikuttavan aineen setuksimabin yksinään (SPC/GB04/038), oli hylätty. Se väitti tässä yhteydessä, että sillä oli patenttinsa voimassaolon aikana ollut kansallisen patenttilainsäädännön nojalla mahdollisuus vastustaa sitä, että kolmannet käyttävät vaikuttavaa ainetta setuksimabia, myös yksilääkehoitona, koska tällainen käyttö merkitsee sen keksintöön kohdistuvaa välillistä patentinloukkausta tai patenttilain 60 §:n 2 momentissa tarkoitettua patentinloukkauksessa avustamista. Näin ollen asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa sovellettaessa on katsottava, että mainittu patentti suojaa kyseistä vaikuttavaa ainetta sovellettavan kansallisen lainsäädännön nojalla siitä huolimatta, että patentin vaatimukset koskevat tämän vaikuttavan aineen yhdistelmää toisen vaikuttavan aineen eli pääasiassa irinotekaanin kanssa.

28 Patent Office väitti sitä vastoin, että vaikka oletetaan, että peruspatentin loukkausta koskevaa perustetta voidaan käyttää sovellettaessa asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa, kyseistä säännöstä on kuitenkin sovellettava ainoastaan peruspatentin suoraan loukkaamiseen, eikä sitä voida soveltaa lisäksi patentin välilliseen loukkaamiseen, johon Yeda Reserchin vaatimukset perustuvat. Erityisesti Patent Office korostaa, että jos välillistä loukkausta koskevaa perustetta on sovellettava, sen tehtävänä olisi näin ollen määrittää tuotteen käyttö eli tässä tapauksessa käyttö yhdessä vaikuttavan aineen irinotekaanin kanssa, kun taas unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä katsotaan, että tuotteen käyttö ei ole merkityksellistä tuotteen määritelmän kannalta ja että tällainen käyttö on lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen yhteydessä teoreettista, koska se riippuu myyntiluvan laajuudesta silloin, kun kyseinen hakemus tehdään. Pääasiassa alkuperäisellä myyntiluvalla hyväksyttiin näet lääkinnällinen käyttö yhdessä toisen vaikuttavan aineen kanssa, kun taas sen muutetussa versiossa sallittiin myöhemmin myös vaikuttavan aineen setuksimabin käyttö yksilääkehoitona.

29 Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), joka pitää merkityksellisenä myös sitä, että tietyt kansalliset patenttivirastot ovat myöntäneet Yeda Researchille ynnä muille Patent Officen epäämää lisäsuojatodistusta vastaavia lisäsuojatodistuksia, päätti tässä tilanteessa lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Kun määritetään sitä, ’suojaa[ko tuotetta] voimassa oleva peruspatentti’ asetuksen [N:o 469/2009] 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla, ja perusteeseen sisältyy tai perusteena on se, loukkaisiko tuotteen toimittaminen peruspatenttia, vaikuttaako arviointiin se, onko loukkaamisessa kyse Yhdistyneessä kuningaskunnassa [patenttilain] 60 §:n 2 momentilla ja yhteisön muiden jäsenvaltioiden lakeihin sisältyvillä vastaavilla säännöksillä täytäntöön pannun [eurooppalaisesta patentista yhteismarkkinoita varten tehdyn] yleissopimuksen 26 artiklassa tarkoitetusta välillisestä patentinloukkauksesta tai patentinloukkauksessa avustamisesta?”

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

30 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 104 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan silloin, jos ennakkoratkaisukysymys on samanlainen kuin kysymys, johon unionin tuomioistuin on jo antanut ratkaisun tai jos vastaus on selvästi johdettavissa oikeuskäytännöstä, unionin tuomioistuin voi julkisasiamiestä kuultuaan koska tahansa ratkaista asian perustellulla määräyksellä. Unionin tuomioistuimen mielestä tilanne on tällainen nyt käsiteltävässä asiassa.

31 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen käsiteltävässä asiassa esittämä kysymys vastaa näet pääosin saman tuomioistuimen edellä mainitussa asiassa Medeva esittämiä kysymyksiä.

32 Näin ollen unionin tuomioistuimen mainitussa tuomiossa esittämät vastaukset ja täsmennykset pätevät myös ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen nyt käsiteltävässä asiassa esittämään kysymykseen.

33 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää näet kysymyksellään 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 hakemuksessa mainitusta vaikuttavasta aineesta – joka on tosin esitetty peruspatentin vaatimuksissa tiettyyn yhdistelmään toisen vaikuttavan aineen kanssa kuuluvana vaikuttavana aineena – ei ole olemassa mitään vaatimusta, joka koskisi yksinomaan kyseistä vaikuttavaa ainetta.

34 Siitä, voidaanko patentinloukkausta koskevia kansallisia sääntöjä käyttää arvioitaessa sitä, ”[suojaako] tuotetta –– voimassa oleva peruspatentti” asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla, on huomautettava, että

unionin oikeuden nykytilassa patenttisäännöksiä ei ole vielä yhdenmukaistettu Euroopan unionin tasolla eikä lainsäädäntöjä ole lähennetty (ks. asia C-392/97, Farmitalia, tuomio 16.9.1999, Kok., s. I-5553, 26 kohta ja em. asia Medeva, tuomion 22 kohta).

35 Koska patenttioikeutta ei ole vielä yhdenmukaistettu unionin tasolla, patenttisuojan laajuus voidaan määritellä vain muiden kuin unionin oikeuteen kuuluvien patenttisuojaa koskevien sääntöjen perusteella (ks. em. asia Farmitalia, tuomion 27 kohta ja em. asia Medeva, tuomion 23 kohta).

36 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; asia C-482/07, AHP Manufacturing, tuomio 3.9.2009, Kok., s. I-7295, 35 kohta ja em. asia Medeva, tuomion 24 kohta).

37 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 (em. asia Medeva, tuomion 25 kohta).

38 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 (em. asia Medeva, tuomion 26 kohta).

39 Edellä esitettyjen seikkojen perusteella kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohtaa on tulkittava siten, että se estää jäsenvaltion toimivaltaista patenttivirastoa myöntämästä lisäsuojatodistusta silloin, kun hakemuksessa mainitusta vaikuttavasta aineesta – joka on tosin esitetty peruspatentin vaatimuksissa tiettyyn yhdistelmään toisen vaikuttavan aineen kanssa kuuluvana vaikuttavana aineena – ei ole olemassa mitään vaatimusta, joka koskisi yksinomaan kyseistä vaikuttavaa ainetta.

Oikeudenkäyntikulut

40 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 määrännyt seuraavaa:

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 silloin, kun hakemuksessa mainitusta vaikuttavasta aineesta – joka on tosin esitetty peruspatentin vaatimuksissa tiettyyn yhdistelmään toisen vaikuttavan aineen kanssa kuuluvana vaikuttavana aineena – ei ole olemassa mitään vaatimusta, joka koskisi yksinomaan kyseistä vaikuttavaa ainetta.

Allekirjoitukset