DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

24. november 2011 *

I sag C-422/10,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Det Forenede Kongerige), ved afgørelse af 19. juli 2010, indgået til Domstolen den 27. august 2010, i sagen:

Georgetown University,

University of Rochester,

Loyola University of Chicago,

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: fuldmægtig K. Sztranc-Sławiczek,

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

efter at der er afgivet indlæg af:

— Georgetown University, University of Rochester og Loyola University of Chicago ved J. Miles, som befuldmægtiget, bistået af D. Alexander, QC

— 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 sager mellem på den ene side Georgetown University, University of Rochester og Loyola University of Chicago og på den anden side Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (herefter »patentmyndigheden«) vedrørende sidstnævntes afslag på visse ansøgninger fra disse universiteter 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 »definition 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.«

Tvisterne i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

13 Den 24. juni 1993 indgav Georgetown University ansøgning om europæisk patent med overskriften »Vaccine mod papillomavirus«, der blev registreret af Det Europæiske Patentkontor (herefter »EP«) under nr. EP 0647140 for et L1-protein af human papillomavirus (PV), der er i stand til at inducere antistoffer, der neutraliserer papillomaviruspartikler. Der findes talrige human papillomavirus (HPV) genotyper,

der opdeles på grundlag af ligheden af deres dna-sekvenser. I denne forbindelse er undertype 6 og 11 ansvarlige for condyloma, mens undertype 16 og 18 er ansvarlige for forstadier til cancer i kønsorganerne og ligeledes cancer i livmoderhalsen.

14 Georgetown Universitys patentkrav omfatter bl.a. en vaccine til forebyggelse af papillomavirusinfektion, der mindst omfatter det nævnte protein eller en del heraf, der bl.a. er udvalgt blandt type HPV-16, HPV-18 samt HPV-16 og HPV-18 samlet. Dette patent blev meddelt den 12. december 2007 og udløber den 23. juni 2013.

15 Georgetown University indgav den 14. december 2007 — idet det støttede sig på en markedsføringstilladelse, der blev udstedt til Sanofi Pasteur MSD SNC den 20. september 2006 for lægemidlet Gardasil, der indeholder rene proteiner af HPV-6, HPV-11, HPV-16 og HPV-18, som er udvundet af gærceller (Saccharomyces cerevisiae) — fire ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikat med angivelse af »rekombinant L1-protein«, henholdsvis type HPV-6, HPV-11, HPV-16 og HPV-18 (SCP/GB07/079, SCP/GB07/073, SCP/GB07/080 og SCP/GB07/078) som produkt. Endvidere indgav Georgetown University med henvisning til en markedsføringstilladelse, der blev udstedt til GlaxoSmithKline Biologicals SA den 20. september 2007 for lægemidlet Cervarix, der indeholder rene proteiner af type HPV-16 og HPV-18, som er udvundet af insektceller (Trichoplusia ni), to ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikat med angivelse af »rekombinant L1-protein af papillomavirus type 16, som udtrykt ved en insektcelle« (SCP/GB07/071) samt »rekombinant L1-protein af papillomavirus type 18, som udtrykt ved en insektcelle« (SCP/GB07/70) som produkt.

16 Patentmyndigheden afslog disse ansøgninger ved afgørelse af 29. december 2009 med den begrundelse, at de ikke opfyldte betingelsen i artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009, eftersom det lægemiddel, som markedsføringstilladelsen var blevet udstedt for, indeholdt flere aktive ingredienser end dem, for hvilke der var ansøgt om beskyttelse ved et supplerende beskyttelsescertifikat. Georgetown University anfægtede denne afgørelse ved den forelæggende ret. Hvad angår to andre ansøgninger, som Georgetown University indgav med støtte i markedsføringstilladelserne for henholdsvis

Gardasil samt Cervarix med angivelse af »rekombinant L1-protein af papillomavirus« af henholdsvis type HPV-6, HPV-11, HPV-16 og HPV-18 (SCP/GB07/074) samt alene type 16 og 18 (SCP/GB07/072) som produkt, tilkendegav patentmyndigheden over for Georgetown University, at disse ansøgninger opfyldte betingelserne i denne forordning, og at der således kunne udstedes supplerende beskyttelsescertifikater, men at udstedelsen ville blive udsat, indtil der blev truffet afgørelse i de sager, som universitetet har anlagt ved den forelæggende ret med hensyn til de seks ovenfor omtalte ansøgninger.

17 University of Rochester indgav den 8. marts 1994 en ansøgning om patent med overskriften »Produktion af kapsidprotein af human papillomavirus og viruslignende partikler«, der blev registreret af EP under nr. EP 0688227 for »en metode for at udtrykke den kodende sekvens fra kapsidprotein af human papillomavirus type 6 ([HPV-]6) og type 11 ([HPV-]11) […]«. Patentkravene omfatter dels »en ren rekombinant viruslignende partikel eller capsomer af human papillomavirus, der omfatter L1-kapsidprotein af human papillomavirus type 16 ([HPV-]16) udtrykt med udgangspunkt i en kodende sekvens fra et L1-protein […]«, dels »[…] en kombinationsvaccine, der indeholder viruslignende partikler hidrørende fra forskellige human papillomavirus«. Dette patent blev meddelt den 25. maj 2005 og udløber den 7. marts 2014.

18 Ved afgørelser af 4 og 5. oktober 2009 tildelte patentmyndigheden University of Rochester supplerende beskyttelsescertifikater baseret på markedsføringstilladelsen for Gardasil samt Cervarix og med angivelse af »kombinationen af viruslignende partikler fra rekombinant L1-protein af human papillomavirus type 6, 11, 16 og 18« (SCP/GB07/018), samt »kombinationen af viruslignende partikler fra rekombinant L1-protein af human papillomavirus type 16 og 18« (SCP/GB07/076) som produkt. Derimod afslog patentmyndigheden ved afgørelse af 29. december 2009 at tildele et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af markedsføringstilladelsen for Cervarix med angivelse af »viruslignende partikel af rekombinant L1-protein af papillomavirus type 16, som udtrykt ved en insektcelle« (SCP/GB07/075) som produkt, med den begrundelse, at denne ansøgning ikke opfylder betingelserne i artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009.

19 Loyola University of Chicago indgav den 9. oktober 1995 ansøgning om et patent med overskriften »Partikler, der minder om papillomavirus, fusionsproteiner og proceduren til fremstilling heraf«, der blev registreret af EP under nr. EP 0809700. Patentkravene omfatter bl.a. »rekombinantforberedte papillomaviruslignende partikler, der produceres efter udtryk af virusstrukturer L1 eller L1 og L2, der er karakteristisk derved, at en eller flere sektioner af L1-protein udelades, hvorved evnen til at danne viruslignende partikler bevares«. Dette patent blev meddelt den 10. maj 2006 og udløber den 8. oktober 2015.

20 Patentmyndigheden tildelte ved afgørelse af 5. oktober 2009 Loyola University of Chicago et supplerende beskyttelsescertifikat med angivelse af »viruslignende partikel af rekombinant L1-protein af human papillomavirus type 16 og 18« som produkt på grundlag af markedsføringstilladelsen for Cervarix (SCP/GB07/077). Derimod afslog patentmyndigheden ved afgørelse af 29. december 2009 at tildele et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af markedsføringstilladelsen for Cervarix med angivelse af »viruslignende partikel af rekombinant L1-protein af human papillomavirus type 16, som udtrykt ved en insektcelle« (SCP/GB07/069) som produkt, med den begrundelse, at den således formulerede ansøgning, der er baseret på markedsføringstilladelsen for Cervarix, ikke opfylder betingelserne i artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009.

21 High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court), ved hvilken ret sagsøgerne i hovedsagen har anlagt sag med påstand om annullation af patentmyndighedens afgørelser om afslag på udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater med den begrundelse, at de lægemidler, for hvilke der blev udstedt en markedsføringstilladelse, indeholdt flere aktive ingredienser end dem, som er nævnt i de respektive ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikat, har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål, som er affattet

på samme måde som det sjette præjudicielle spørgsmål, der er forelagt af Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) i sag C-322/10:

»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?«

22 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 det præjudicielle spørgsmål

23 Med det forelagte 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 aktiv ingrediens, 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 aktive ingrediens, men også andre aktive ingredienser.

24 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. dom af 16.9.1999, sag C-392/97, Farmitalia, Sml. I, s. 5553, præmis 19, og af 3.9.2009, sag C-482/07, AHP Manufacturing, Sml. I, s. 7295, præmis 30).

25 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).

26 Hertil kommer, som det bl.a. fremgår af punkt 28, stk. 4 og 5, 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«), 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 (dom af 24.11.2011, sag C-322/10, Medeva, Sml. I, s. 12051, præmis 32).

27 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 (Medeva-dommen, præmis 33).

28 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 (Medeva-dommen, præmis 34).

29 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 (Medeva-dommen, præmis 36).

30 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 (Medeva-dommen, præmis 37).

31 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« (Medeva-dommen, præmis 38).

32 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 (Medeva-dommen, præmis 39).

33 Det skal imidlertid for det første tilføjes, at i en sådan situation kan alene den markedsføringstilladelse, der blev udstedt for det første lægemiddel på markedet, der blandt sine aktive ingredienser indeholdt den aktive ingrediens, der er genstand for ansøgningen, anses for den første markedsføringstilladelse for »produktet« som lægemiddel som omhandlet i forordningens artikel 3, litra d) (Medeva-dommen, præmis 40).

34 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, og Medeva-dommen, præmis 41).

35 I betragtning af det ovenstående skal det forelagte 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 aktiv ingrediens, 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 aktive ingrediens, men også andre aktive ingredienser.

Sagens omkostninger

36 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 b), 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 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 aktiv ingrediens, 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 aktive ingrediens, men også andre aktive ingredienser.

Underskrifter