UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

24 päivänä marraskuuta 2011 *

Asiassa C-422/10,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 19.7.2010 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 27.8.2010, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Georgetown University,

University of Rochester ja

Loyola University of Chicago

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: hallintovirkamies K. Sztranc-Sławiczek,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 12.5.2011 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Georgetown University, University of Rochester ja Loyola University of Chicago, edustajanaan J. Miles, avustajanaan D. Alexander, QC,

– 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 Georgetown University, University of Rochester ja Loyola University of Chicago sekä Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (jäljempänä Patent Office) ja jossa on kyse siitä, että Patent Office on hylännyt tietyt ensin mainittujen tekemät 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 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

_ _"

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.”

Pääasiat ja ennakkoratkaisukysymys

13 Georgetown University teki 24.6.1993 eurooppapatenttia koskevan hakemuksen, jonka otsikko oli ”Rokote papilloomavirusta vastaan” ja jonka Euroopan patenttivirasto (EPO) rekisteröi numerolla EP 0647140 sellaista ihmisen papilloomaviruksen (PV) L1-proteiinia varten, jolla voidaan saada aikaan neutralisoivia vasta-aineita papilloomaviruksen virioneja vastaan. Ihmisen papilloomaviruksesta (human papillomavirus, HPV) on olemassa lukuisia genotyyppejä, jotka on ryhmitelty niiden DNA-sekvens-

sien samankaltaisuuden perusteella. Alatyypit 6 ja 11 aiheuttavat kondyloomaa, kun taas alatyypit 16 ja 18 aiheuttavat syövän esivaiheisiin kuuluvia genitaalialueen muutoksia ja myös kohdunkaulan syöpää.

14 Georgetown Universityn patenttivaatimuksiin sisältyy muun muassa papilloomaviruksen aiheuttamalta infektiolta suojaava rokote, joka sisältää ainakin mainittua proteiinia – tai sen fragmenttia –, joka on valittu muun muassa HPV-16-virustyypistä, HPV-18-virustyypistä sekä HPV-16- ja HPV-18-virustyypeistä yhdessä. Patentti myönnettiin 12.12.2007, ja sen voimassaoloaika päättyy 23.6.2013.

15 Georgetown University tukeutui Sanofi Pasteur MSD SNC:lle 20.9.2006 myönnettyyn, hiivasoluista (*saccharomyces cerevisiae*) saatavia puhdistettuja HPV-6:n, HPV-11:n, HPV-16:n ja HPV-18:n proteiineja sisältävää Gardasil-nimistä lääkettä varten myöntämään myyntilupaan ja teki 14.12.2007 neljä lisäsuojatodistusta koskevaa hakemusta, joissa mainitaan tuotteena HPV-6:n (SCP/GB07/079), HPV-11:n (SCP/GB07/073), HPV-16:n (SCP/GB07/080) ja HPV-18:n (SCP/GB07/078) sisältämä ”L1-rekombinanttiproteiini”. Georgetown University tukeutui lisäksi GlaxoSmithKline Biologicals SA:lle 20.9.2007 myönnettyyn, hyönteissoluista (*trichoplusia ni*) saatuja puhdistettuja HPV-16:n ja HPV-18:n proteiineja sisältävää Cervarix-nimistä lääkettä varten myöntämään myyntilupaan ja haki kahta muuta lisäsuojatodistusta, joissa mainitaan tuotteena ”tyypin 16 papilloomaviruksen L1-rekombinanttiproteiini, sellaisena kuin se ilmentyy hyönteissolussa” (SCP/GB07/071) ja ”tyypin 18 papilloomaviruksen L1-rekombinanttiproteiini, sellaisena kuin se ilmentyy hyönteissolussa” (SCP/GB07/70).

16 Patent Office hylkäsi kaikki nämä hakemukset 29.12.2009 tekemällään päätöksellä sillä perusteella, etteivät ne täyttäneet asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdassa asettua edellytystä, koska se lääke, jota koskeva myyntilupa oli toimitettu, sisälsi enemmän vaikuttavia aineita kuin ne, joita varten lisäsuojatodistuksen suojaa haettiin. Georgetown University riitautti kyseiset päätökset ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa. Kahdesta muusta Georgetown Universityn tekemästä hakemuksesta, joissa tukeuduttiin Gardasilin ja Cervarixin myyntilupiin ja mainittiin tuotteena HPV-6-, HPV-11-, HPV-16- ja HPV-18-virustyyppien (SCP/GB07/074)

sekä yksinomaan HPV-16- ja HPV-18-virustyyppien (SCP/GB07/072) ”papilloomaviruksen L1-rekombinanttiproteiini”, Patent Office huomautti Georgetown Universitylle, että kyseiset hakemukset täyttivät asetuksessa vahvistetut edellytykset ja että lisäsuojatodistukset voitiin siis myöntää mutta että myöntämistä lykättäisiin siihen saakka, kunnes Georgetown Universityn ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa nostamat kanteet edellä mainituista kuudesta hakemuksen hylkäyspäätöksestä on ratkaistu.

17 University of Rochester teki 8.3.1994 patenttihakemuksen, jonka otsikko oli ”Ihmisen papilloomaviruksen kapsidiproteiinin ja virusten kaltaisten partikkelien preparointi” ja jonka EPO rekisteröi numerolla EP 0688227, ”tyypin 6 ([HPV]-6) ja tyypin 11 ([HPV]-11) ihmisen papilloomaviruksen kapsidiproteiinin koodaavan sekvenssin ilmentämismenetelmää” varten. Patentin vaatimuksissa mainittiin yhtäältä ”ihmisen papilloomaviruksen viruksen kaltainen partikkeli tai kapsomeeri, joka on puhdistettu ja rekombinoitu ja joka sisältää tyypin 16 ([HPV]-16) ihmisen papilloomaviruksen L1-kapsidiproteiinia, joka ilmentyy L1-proteiinin koodaavan sekvenssin perusteella – –” ja toisaalta ”erilaisista ihmisen papilloomaviruksista saatavaa viruksen kaltaista partikkelia sisältävä – – yhdistelmärokote”. Kyseinen patentti myönnettiin 25.5.2005, ja sen voimassaoloaika päättyy 7.3.2014.

18 Patent Office myönsi 4. ja 5.10.2009 tekemillään päätöksillä University of Rochesterille lisäsuojatodistukset tukeutumalla Gardasilin ja Cervarixin myyntilupiin, joissa mainitaan tuotteena ”tyypin 6, 11, 16 ja 18 ihmisen papilloomaviruksen L1-rekombinanttiproteiinin viruksen kaltaisten partikkelien yhdistelmä” (SCP/GB07/018) sekä ”tyyppien 16 ja 18 papilloomaviruksen L1-rekombinanttiproteiinin viruksen kaltaisten partikkelien yhdistelmä” (SCP/GB07/076). Patent Office kieltäytyi sitä vastoin 29.12.2009 tekemällään päätöksellä myöntämästä Cervarixin myyntiluvan perusteella lisäsuojatodistusta siten, että tuotteena mainitaan ”tyypin 16 papilloomaviruksen L1-rekombinanttiproteiinin viruksen kaltainen partikkeli, sellaisena kuin se ilmentyy hyönteissolussa” (SCP/GB07/075), koska kyseinen hakemus ei täyttänyt asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdassa asetettua edellytystä.

19 Loyola University of Chicago teki 9.10.1995 patenttihakemuksen, jonka otsikko oli ”Papilloomaviruksen kaltaiset partikkelit, fuusioproteiinit ja niiden preparointimenetelmä” ja jonka EPO rekisteröi numerolla EP 0809700. Patentin vaatimuksissa mainittiin muun muassa ”rekombinoimalla preparoidut papilloomaviruksen kaltaiset partikkelit, jotka tuotetaan sellaisten L1- tai L1- ja L2-tyyppien viraalisten rakenneproteiinien ilmentymisen jälkeen, joille on ominaista se, että yksi tai useampi L1-proteiinin osa poistetaan, jolloin viruksen kaltaisten partikkelien muodostuskyky säilytetään”. Kyseinen patentti myönnettiin 10.5.2006, ja sen voimassaoloaika päättyy 8.10.2015.

20 Patent Office myönsi 5.10.2009 tekemällään päätöksellä Loyola University of Chicagolle lisäsuojatodistuksen, jossa mainitaan tuotteena ”tyyppien 16 ja 18 ihmisen papilloomaviruksen L1-rekombinanttiproteiinin viruksen kaltaisten partikkelien yhdistelmä” ja tukeudutaan Cervarixin myyntilupaan (SCP/GB07/077). Sitä vastoin Patent Office kieltäytyi 29.12.2009 tekemällään päätöksellä myöntämästä Cervarixin myyntiluvan perusteella lisäsuojatodistusta siten, että tuotteena mainitaan ”tyypin 16 ihmisen papilloomaviruksen tyypin L1-rekombinanttiproteiinin viruksen kaltainen partikkeli, sellaisena kuin se on ilmentyy hyönteissolussa” (SCP/GB07/069), koska näin muotoiltu Cervarixin myyntilupaan perustuva hakemus ei täyttänyt asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohdassa asetettuja edellytyksiä.

21 High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), jonka käsiteltäväksi pääasian kantajat ovat saattaneet kanteen, jossa vaaditaan kumoamaan Patent Officen niiden osalta tekemät päätökset lisäsuojatodistuksen epäämisestä sillä perusteella, että lääkkeet, joiden myyntilupa oli toimitettu, sisälsivät enemmän vaikuttavia aineita kuin vastaavissa lisäsuojatodistusta koskevissa hakemuksissa mainittiin, päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen, joka on laadittu käyttämällä samaa sanamuotoa kuin

Court of Appealin (England & Wales) (Civil Division) asiassa C-322/10 esittämä kuudes ennakkoratkaisukysymys:

”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 yksi ainoa vaikuttava aine tai vaikuttavien aineiden yhdistelmä on voitu saattaa markkinoille?”

22 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.

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

23 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kysymyksellään vastausta siihen, voidaanko asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohtaa tulkita siten, ettei se estä jäsenvaltion toimivaltaista patenttivirastoa myöntämästä lisäsuojatodistusta peruspatentin, johon on vedottu, vaatimuksissa mainitulle vaikuttavalle aineelle, kun lääke, jonka myyntilupa esitetään lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen tueksi, ei sisällä pelkästään kyseistä vaikuttavaa ainetta vaan myös muita vaikuttavia aineita.

24 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. asia C-392/97, Farmitalia, tuomio 16.9.1999, Kok., s. I-5553, 19 kohta ja asia C-482/07, AHP Manufacturing, tuomio 3.9.2009, Kok., s. I-7295, 30 kohta).

25 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).

26 Kuten 11.4.1990 annetun lääkkeiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annettua neuvoston asetusta (ETY) koskevan ehdotuksen (KOM(90) 101 lopullinen) perusteluista (jäljempänä asetusehdotuksen perustelut) ja etenkin niiden 28 kohdan 4 ja 5 alakohdasta lisäksi 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 lisä-

suojatodistuksen 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 (asia C-322/10, Medeva, tuomio 24.11.2011, julkaistu tässä samassa oikeustapauskokoelmassa, 32 kohta).

27 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 (em. asia Medeva, tuomion 33 kohta).

28 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 suojaa tai joita 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 (em. asia Medeva, tuomion 34 kohta).

29 On todettava, ettei tällainen tulos voisi olla yhteensoveltuva niiden perustavoitteiden kanssa, joihin asetuksella N:o 469/2009 pyritään ottamalla käyttöön lääkkeiden lisäsuojatodistus (em. asia Medeva, tuomion 36 kohta).

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

31 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” (em. asia Medeva, tuomion 38 kohta).

32 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 (em. asia Medeva, tuomion 39 kohta).

33 On kuitenkin vielä todettava, että tällaisessa tilanteessa yhtäältä saman asetuksen 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettuna ensimmäisenä lupana saattaa kyseinen ”tuote” lääkkeenä markkinoille voidaan pitää ainoastaan myyntilupaa, joka vastaa ensimmäistä unionin markkinoille saatettua lääkettä, jonka vaikuttaviin aineisiin hakemuksen kohteena oleva vaikuttava aine kuuluu (ks. em. asia Medeva, tuomion 40 kohta).

34 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 ja em. asia Medeva, tuomion 41 kohta).

35 Edellä esitetyn perusteella kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, ettei se estä jäsenvaltion toimivaltaista patenttivirastoa myöntämästä lisäsuojatodistusta peruspatentin, johon on vedottu, vaatimuksissa mainitulle vaikuttavalle aineelle, kun lääke, jonka myyntilupa esitetään lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen tueksi, ei sisällä pelkästään tätä vaikuttavaa ainetta vaan myös muita vaikuttavia aineita, sillä varauksella, että myös muut kyseisessä artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

Oikeudenkäyntikulut

36 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:

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, ettei se estä jäsenvaltion toimivaltaista patenttivirastoa myöntämästä lisäsuojatodistusta peruspatentin, johon on vedottu, vaatimuksissa mainitulle vaikuttavalle aineelle, kun lääke, jonka myyntilupa esitetään lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen tueksi, ei sisällä pelkästään tätä vaikuttavaa ainetta vaan myös muita vaikuttavia aineita, sillä varauksella, että myös muut kyseisessä artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

Allekirjoitukset