Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

19 päivänä heinäkuuta 2012*

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Lisäsuojatodistus — Asetus (EY) N:o 469/2009 — 3 artikla — Edellytykset saamiselle — Lääke, jolle on annettu voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa — Ensimmäinen lupa — Tuote, jolle on ensin annettu lupa eläimille tarkoitettuna lääkkeenä ja sittemmin ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä

Asiassa C-130/11,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 11.3.2011 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 16.3.2011, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

**Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd**

vastaan

**Comptroller-General of Patents,**

UNIONIN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

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

julkisasiamies: V. Trstenjak,

kirjaaja: johtava hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 15.3.2012 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd, edustajinaan J. Turner, QC, barrister A. Waugh, attorney E. Oates ja attorney H. Goodfellow,

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehinään S. Ossowski ja A. Robinson, avustajanaan barrister C. May,

— Portugalin hallitus, asiamiehinään L. Inez Fernandes ja P. A. Antunes,

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

kuultuaan julkisasiamiehen 3.5.2012 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

on antanut seuraavan

**tuomion**

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee yhtäältä lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 (EUVL L 152, s. 1; jäljempänä lisäsuojatodistusasetus) 3 artiklan ja 13 artiklan 1 kohdan ja toisaalta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67) 8 artiklan 3 kohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd -niminen yhtiö (jäljempänä Neurim) ja Comptroller-General of Patents, joka edustaa United Kingdom Intellectual Property Officea (Yhdistyneen kuningaskunnan immateriaalioikeusvirasto, jäljempänä IPO), ja jossa on kyse siitä, että lisäsuojatodistusta ei ole annettu eurooppapatentilla suojatulle lääkkeelle.

## Asiaa koskevat oikeussäännöt

*Lisäsuojatodistusasetus*

3 Lisäsuojatodistusasetuksen johdanto-osan ensimmäisen ja neljännestä kymmenenteen perustelukappaleen sanamuoto on seuraava:

”(1) – – asetusta (ETY) N:o 1768/92 – – 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 Mainitun asetuksen 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) ’lääkkeellä’ kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, sekä kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan antaa ihmisille tai eläimille sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisissä tai eläimissä;

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 Mainitun asetuksen 2 artiklassa säädetään otsikon ”Soveltamisala” alla seuraavaa:

”Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota – – direktiivissä 2001/83/EY – – 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 Kyseisen asetuksen 3 artiklassa säädetään otsikon ”Edellytykset todistuksen saamiselle” alla seuraavaa:

”Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on – – voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;

c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;

d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa – – lääkkeenä – –.”

7 Lisäsuojatodistusasetuksen 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 Mainitun asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa säädetään otsikon ”Todistuksen pyytäminen” alla seuraavaa:

”Todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin 3 artiklan b alakohdassa mainittu lupa tuotteelle saattaa se lääkkeenä markkinoille annettiin.”

9 Mainitun asetuksen 13 artiklan, jonka otsikko on ”Todistuksen voimassaolo”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.”

10 Lisäsuojatodistusasetuksen 23 artiklan mukaan kyseinen asetus tulee voimaan 6.7.2009.

*Direktiivi 2001/83*

11 Direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdassa luetellaan ne ilmoitukset ja asiakirjat, jotka on liitettävä ihmisten käyttöön tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevaan hakemukseen.

**Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset**

12 Tutkiessaan melatoniinia, joka on luonnon hormoni ja jota ei sellaisena ole patentoitu, Neurim keksi, että mainitun hormonin sopivat muodot auttoivat unettomuuteen. Neurim sai tällöin eurooppapatentin, jota se oli hakenut 23.4.1992 ja joka koski Neurimin melatoniinin muotoa, jotta se pystyi myymään sitä Circadin-nimisenä ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä.

13 Silloin kun Euroopan komissio antoi Neurimille 28.6.2007 markkinoille saattamista koskevan luvan (jäljempänä Circadinin markkinoille saattamista koskeva lupa), mainittua uutta lääkettä suojaavan patentin voimassaolo oli päättymässä alle viiden vuoden kuluessa.

14 Neurim pyysi tuolloin lisäsuojatodistusta vedoten Circadinin markkinoille saattamista koskevaan lupaan, jonka se oli juuri saanut.

15 IPO vastusti tätä pyyntöä lisäsuojatodistusasetuksen voimaantulon jälkeen 15.12.2009 tekemässään päätöksessä. Se nimittäin löysi aikaisemman vuodelta 2001 peräisin olevan markkinoille saattamista koskevan luvan, joka koski lampaille tarkoitettua melatoniinia ja jota myytiin Regulin-tavaramerkillä. Regulin, jota käytetään lampaiden lisääntymisen sääntelyyn, oli suojattu Hoechst-nimisen yhtiön hallussa olevalla patentilla vuodesta 1987 lukien, mutta kyseisen patentin voimassaolo oli päättynyt vuoden 2007 toukokuussa. IPO:n epääminen perustui siis siihen, että Circadinin markkinoille saattamista koskeva lupa ei ollut ensimmäinen melatoniinia koskeva markkinoille saattamista koskeva lupa, mikä oli vastoin lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan d alakohdan vaatimuksia.

16 Neurim riitautti kyseisen lisäsuojatodistuksen epäämisen High Court of Justicessa (Chancery division – Patents Court) ja väitti lähinnä, että lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan d alakohtaa sovellettaessa merkityksellinen markkinoille saattamista koskeva lupa oli lupa, joka koski sitä tuotetta, jota varten

lisäsuojatodistusta haettiin. Koska sen kanne hylättiin, Neurim valitti Court of Appealiin (England & Wales) (Civil Division). Vaikka mainittu tuomioistuin piti Neurimin väitteitä perusteltuina, se päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko [lisäsuojatodistus]asetuksen 3 artiklaa tulkittava siten, että kun markkinoille saattamista koskeva lupa (A) on myönnetty tiettyä vaikuttavaa ainetta sisältävälle lääkkeelle, 3 artiklan d alakohta estää sellaiseen myöhempään markkinoille saattamista koskevaan lupaan (B) perustuvan lisäsuojatodistuksen myöntämisen, joka koskee samaa vaikuttavaa ainetta sisältävää eri lääkettä, jos peruspatentin antama suoja ei 4 artiklassa tarkoitetuin tavoin ulotu aikaisemman markkinoille saattamista koskevan luvan kohteena olevan tuotteen markkinoille saattamiseen?

2) Jos lisäsuojatodistus voidaan myöntää, onko lisäsuojatodistusasetuksen 13 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että ’ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan’ on oltava sellainen lääkkeelle myönnetty myyntilupa, joka on myönnetty 4 artiklassa tarkoitetun peruspatentin antaman suojan rajoissa?

3) Onko edellä oleviin kysymyksiin vastattava eri tavoin, jos aikaisempi markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty eläinlääkkeelle erityistä käyttötarkoitusta varten ja myöhempi markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty eri käyttötarkoitusta varten ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle?

4) Onko edellä oleviin kysymyksiin vastattava eri tavoin, jos myöhempi markkinoille saattamista koskeva lupa edellytti markkinoille saattamista koskevan luvan hakemista kattavalla hakemuksella direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti (aikaisemmin direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan mukaisesti)?

5) Onko edellä oleviin kysymyksiin vastattava eri tavoin, jos vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan (A) kohteena olevaa tuotetta suojaa eri patentti, joka kuuluu muulle rekisteröidylle haltijalle kuin lisäsuojatodistuksen hakijalle?”

## Ennakkoratkaisukysymykset

*Ensimmäinen ja kolmas kysymys*

17 Aluksi on huomattava, että pääasiassa on selvää yhtäältä, että kummankaan näistä kahdesta lääkkeestä vaikuttavaa ainetta ei sellaisenaan ole suojattu patentilla. Toisaalta peruspatentti, jolle lisäsuojatodistusta on haettu, suojaa tämän vaikuttavan aineen käyttösovellusta, jolle on annettu voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä. Myös toinen voimassa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa on annettu aikaisemmin eläimille tarkoitetulle lääkkeelle, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta.

18 Tässä yhteydessä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy lähinnä ensimmäisellä ja kolmannella kysymyksellään, joita on tarkasteltava yhdessä, onko lisäsuojatodistusasetuksen 3 ja 4 artiklan säännöksiä tulkittava niin, että pääasian kaltaisessa tilanteessa eläimille tarkoitetulle lääkkeelle aikaisemmin saadun markkinoille saattamista koskevan luvan olemassaolo on riittävä peruste olla antamatta lisäsuojatodistusta tuotteen käyttösovellukselle, jolle on annettu toinen markkinoille saattamista koskeva lupa.

19 Kuten komissio on unionin tuomioistuimelle esittämissään huomautuksissa korostanut, näiden kysymysten tarkoituksena on lähinnä määrittää se, onko lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan b ja d alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan ja kyseisen asetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetun peruspatentin välillä yhteys.

20 On muistutettava, että – kuten lisäsuojatodistusasetuksen 2 artiklan otsikosta ”Soveltamisala” ja 3 artiklan otsikosta ”Edellytykset [lisäsuoja]todistuksen saamiselle” käy ilmi – kyseisen asetuksen tarkoituksena on ensin 2 artiklassa määrittää yleisesti, mille tuotteille voidaan myöntää lisäsuojatodistus, ja tämän jälkeen vahvistaa sen 3 artiklassa ne edellytykset, joilla lisäsuojatodistus voidaan myöntää (ks. asia C-195/09, Synthon, tuomio 28.7.2011, Kok., s. I-7011, 41 kohta).

21 Lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklassa todistuksen antamiselle asetetut kolme ensimmäistä edellytystä koskevat kyseistä tuotetta ja niissä edellytetään, että sitä suojaa voimassa oleva peruspatentti, että sille on myönnetty voimassa oleva lääkkeenä markkinoille saattamista koskeva lupa ja ettei sille ole jo annettu todistusta.

22 Tässä tilanteessa on muistutettava myös siitä, että lisäsuojatodistusasetuksen perustavoite on riittävän suojan varmistaminen farmasian alan tutkimuksen, jolla on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvassa parantamisessa, kannustamiseksi (ks. asia C-322/10, Medeva, tuomio 24.11.2011, Kok., s. I-12051, 30 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja asia C-422/10, Georgetown University ym., tuomio 24.11.2011, Kok., s. I-12157, 24 kohta).

23 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. em. asia Medeva, tuomion 31 kohta ja em. asia Georgetown University ym., tuomion 25 kohta).

24 Kuten 11.4.1990 annetun lääkkeiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annettua neuvoston asetusta (ETY) koskevan ehdotuksen (KOM(90) 101 lopullinen) perustelujen 28 kohdasta ilmenee, ”tuotetta” suojaavan patentin tai ”tuotteen” valmistusmenetelmää suojaavan patentin tavoin uuden tuotteen tai jo tunnetun tuotteen uutta käyttösovellusta suojaava patentti, kuten pääasiassa kyseessä oleva patentti, voi lisäsuojatodistusasetuksen 2 artiklan mukaan mahdollistaa sellaisen lisäsuojatodistuksen myöntämisen, joka antaa kyseisessä tapauksessa saman asetuksen 5 artiklan mukaan samat oikeudet kuin peruspatentti kyseisen tuotteen uuden käyttötarkoituksen osalta mainitun asetuksen 4 artiklassa mainituin rajoituksin (ks. analogisesti em. asia Medeva, tuomion 32 kohta ja asia C-630/10, University of Queensland ja CSL, määräys 25.11.2011, Kok., s. I-12231, 38 kohta).

25 Jos patentti näin ollen suojaa tunnetun vaikuttavan aineen, jota on jo myyty ihmisille tai eläimille tarkoitettuna lääkkeenä, uutta terapeuttista käyttösovellusta muita terapeuttisia käyttötarkoituksia varten, suojaapa niitä aikaisempi patentti tai ei, uuden lääkkeen, jossa hyödynnetään kaupallisesti saman vaikuttavan aineen uutta terapeuttista käyttösovellusta, sellaisena kuin uusi patentti sitä suojaa, markkinoille saattaminen voi antaa kyseisen patentin haltijalle mahdollisuuden saada lisäsuojatodistus, jonka suojan kohde ei missään tapauksessa voi kattaa vaikuttavaa ainetta sellaisenaan, vaan ainoastaan kyseisen tuotteen uuden käytön.

26 Mainitunlaisessa tilanteessa vain ensimmäisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka sisältää tuotteen ja sallii sellaisen terapeuttisen käytön, joka vastaa lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetyn patentin suojaamaa käyttöä, voidaan pitää lisäsuojatodistusasetuksen 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettuna kyseisen tuotteen – lääkkeenä, jossa hyödynnetään mainittua uutta käyttöä – ensimmäisenä markkinoille saattamista koskevana lupana.

27 Kun kaikki edellä esitetty otetaan huomioon, ensimmäiseen ja kolmanteen kysymykseen on vastattava, että lisäsuojatodistusasetuksen 3 ja 4 artiklaa on tulkittava niin, että pääasian kaltaisessa tilanteessa pelkästään se, että on olemassa eläimille tarkoitetulle lääkkeelle annettu aikaisempi markkinoille saattamista koskeva lupa, ei ole esteenä sille, että saman tuotteen eri käyttösovellukselle, jolle on annettu markkinoille saattamista koskeva lupa, annetaan lisäsuojatodistus, kunhan lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetty peruspatentti suojaa mainittua käyttösovellusta.

*Toinen kysymys*

28 Toisella kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy lähinnä, onko lisäsuojatodistusasetuksen 13 artiklan 1 kohtaa siltä osin kuin siinä määritetään todistuksen antaman suojan kesto suhteessa ensimmäisen markkinoille saattamista Euroopan unionissa koskevan luvan antamispäivään, tulkittava siten, että siinä viitataan näin myös sellaiselle tuotteelle annettuun lupaan, jota lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetty peruspatentti suojaa.

29 Tästä on huomautettava, että unionissa annetulla markkinoille saattamista koskevalla luvalla, johon lisäsuojatodistusasetuksen 13 artiklan 1 kohdassa viitataan, ei ole tarkoitus korvata kyseisen asetuksen 3 artiklan b alakohdassa säädettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka annetaan siinä jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, vaan sitä koskeva säännös on lisäedellytys siinä tapauksessa, että viimeksi mainittu lupa ei ole ensimmäinen unionissa annettu lupa saattaa kyseinen tuote lääkkeenä markkinoille (ks. vastaavasti asia C-127/00, Hässle, tuomio 11.12.2003, Kok., s. I-14781, 73 kohta).

30 Vaikka nämä kaksi lisäsuojatodistusasetuksen säännöstä viittaavatkin tavallaan kyseisten lupien kahteen eri alueelliseen alaan lisäsuojatodistuksen antaman suojan keston määrittelemiseksi erityistilanteessa, mikään ei perustele sitä, että itse kyseisten lupien luonteen arvioinnissa käytettäisiin eri kriteereitä sen mukaan, mitä artiklaa sovelletaan. Näin ollen markkinoille saattamista koskeva lupa, johon lisäsuojatodistusasetuksen 13 artiklan 1 kohdassa viitataan, on sellaiselle tuotteelle annettu lupa, jota lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetty peruspatentti suojaa.

31 Edellä esitetystä seuraa, että toiseen kysymykseen on vastattava, että lisäsuojatodistusasetuksen 13 artiklan 1 kohtaa on tulkittava niin, että siinä viitataan sellaiselle tuotteelle annettuun markkinoille saattamista koskevaan lupaan, jota lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetty peruspatentti suojaa.

*Neljäs ja viides kysymys*

32 Neljännellä ja viidennellä kysymyksellään, joita on tarkasteltava yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy lähinnä, olisivatko pääasian kaltaisessa tilanteessa, jossa samaa vaikuttavaa ainetta käytetään kahdessa lääkkeessä, jotka ovat saaneet perättäiset markkinoille saattamista koskevat luvat, vastaukset edeltäviin kysymyksiin erilaisia, jos yhtäältä toinen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi edellyttänyt direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevaa kattavaa hakemusta, ja toisaalta, jos tuote, jolle ensimmäinen vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on annettu, olisi kuulunut jollekin muulle haltijalle kuin lisäsuojatodistuksen hakijalle kuuluvan eri patentin suojan piiriin.

33 Tältä osin riittää, kun todetaan ensinnäkin, että direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan säännöksillä, joihin siis vedotaan, on puhtaasti menettelyllinen tarkoitus. Niillä ei siis sellaisinaan missään tapauksessa voi olla vaikutusta lisäsuojatodistusasetuksella asetettujen aineellisten edellytysten arviointiin sen määrittämiseksi, mihin perättäisistä markkinoille saattamista koskevista luvista lisäsuojatodistusasetuksessa viitataan. Koska edeltävät kysymykset koskevat aineellisten edellytysten tutkimista, niihin annettavat vastaukset eivät voi riippua direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan säännöksistä.

34 Toiseksi edeltäviin kysymyksiin annetut vastaukset ovat perustuneet lähinnä perättäisten markkinoille saattamista koskevien lupien ja sen peruspatentin antaman suojan alan, jonka perusteella lisäsuojatodistusta on haettu, väliseen yhteyteen. Nämä seikat eivät siis liity lupien saajien, patenttien haltijoiden tai lisäsuojatodistuksen hakijoiden määrittämiseen. Kyseiset vastaukset eivät siis voi riippua viimeksi mainituista seikoista.

35 Näin ollen neljänteen ja viidenteen kysymykseen on vastattava, että edeltäviin kysymyksiin annettavat vastaukset eivät olisi erilaisia, jos pääasian kaltaisessa tilanteessa, jossa samaa vaikuttavaa ainetta on käytetty kahdessa lääkkeessä, jotka ovat saaneet perättäisiä markkinoille saattamista koskevia lupia, toinen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi edellyttänyt direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti kattavan hakemuksen tekemistä tai jos tuote, jolle ensimmäinen vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on annettu, olisi kuulunut jollekin muulle haltijalle kuin lisäsuojatodistuksen hakijalle kuuluvan eri patentin suojan piiriin.

## 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:

1) **Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 ja 4 artiklaa on tulkittava niin, että pääasian kaltaisessa tilanteessa pelkästään se, että on olemassa eläimille tarkoitetulle lääkkeelle annettu aikaisempi markkinoille saattamista koskeva lupa, ei ole esteenä sille, että saman tuotteen eri käyttösovellukselle, jolle on annettu markkinoille saattamista koskeva lupa, annetaan lisäsuojatodistus, kunhan lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetty peruspatentti suojaa mainittua käyttösovellusta.**

2) **Asetuksen N:o 469/2009 13 artiklan 1 kohtaa on tulkittava niin, että siinä viitataan sellaiselle tuotteelle annettuun markkinoille saattamista koskevaan lupaan, jota lisäsuojatodistushakemuksen tueksi esitetty peruspatentti suojaa.**

3) **Edeltäviin ennakkoratkaisukysymyksiin annettavat vastaukset eivät olisi erilaisia, jos pääasian kaltaisessa tilanteessa, jossa samaa vaikuttavaa ainetta on käytetty kahdessa lääkkeessä, jotka ovat saaneet perättäisiä markkinoille saattamista koskevia lupia, toinen markkinoille saattamista koskeva lupa olisi edellyttänyt ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti kattavan hakemuksen tekemistä tai jos tuote, jolle ensimmäinen vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on annettu, olisi kuulunut jollekin muulle haltijalle kuin lisäsuojatodistuksen hakijalle kuuluvan eri patentin suojan piiriin.**

Allekirjoitukset