YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

4 päivänä toukokuuta 2006 *

Asiassa C-431/04,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Bundesgerichtshof (Saksa) on esittänyt 29.6.2004 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 7.10.2004, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa, jonka on pannut vireille

Massachusetts Institute of Technology,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. W. A. Timmermans sekä tuomarit R. Schintgen, R. Silva de Lapuerta, G. Arestis (esittelevä tuomari) ja J. Klučka,

julkisasiamies: P. Léger,
kirjaaja: hallintovirkamies K. Sztranc,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 6.10.2005 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Massachusetts Institute of Technology, edustajanaan Patentanwalt T. Bausch,

– Ranskan hallitus, asiamiehenään R. Loosli-Surrans,

– Liettuan hallitus, asiamiehenään D. Kriaučiūnas,

– Alankomaiden hallitus, asiamiehinään H. G. Sevenster ja C. ten Dam,

– Puolan hallitus, asiamiehenään T. Nowakowski,

– Suomen hallitus, asiamiehenään A. Guimaraes-Purokoski,

– Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään barrister D. Beard,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään G. Braun ja W. Wils,

kuultuaan julkisasiamiehen 24.11.2005 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna Itävallan tasavallan, Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyllä asiakirjalla (EYVL 1994, C 241, s. 21 ja EYVL 1995, L 1, s. 1; jäljempänä asetus N:o 1768/92), 1 artiklan b alakohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty sellaisen valituksen yhteydessä, jonka Massachusetts Institute of Technology (jäljempänä MIT) on tehnyt siitä syystä, että Bundespatentgericht on hylännyt MIT:n tekemän valituksen Deutsches Patent- und Markenamtin (Saksan patentti- ja tavaramerkkivirasto) päätöksestä, jolla hylätään lisäsuojatodistusta koskeva hakemus, jonka MIT on jättänyt lääkkeestä Gliadel 7,7 mg implantaatti (jäljempänä Gliadel).

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

3 Asetuksen N:o 1768/92 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

"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 b alakohdassa määriteltyä tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta, ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten,

d) 'todistuksella' lisäsuojatodistusta."

4 Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklassa, jossa määritellään edellytykset lisäsuojatodistuksen 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 65/65/ETY tai direktiivin 81/851/ETY 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."

Kansallinen lainsäädäntö

5 Patenttilain (Patentgesetz), joka on annettu 5.5.1936 (BGBl. 1936, s. 117), sellaisena kuin se on pääasiaan sovellettavassa muodossaan, 16 a §:ssä säädetään seuraavaa:

"1) Euroopan talousyhteisön lisäsuojatodistusten, jotka on ilmoitettava Bundesgesetzblattissa, laatimista koskevien asetusten mukaisesti patentille voidaan hakea lisäsuoja, joka on välittömästi sidoksissa 16 §:n 1 momentissa säädettyyn patentin voimassaoloaikaan. Lisäsuojasta maksetaan vuosimaksuja.

2) Ellei yhteisön oikeudessa toisin säädetä, patenttilain säännöksiä, jotka koskevat hakijan oikeuksia (6–8 §), patentin vaikutuksia ja poikkeuksia (9–12 §), käyttöä koskevia sääntöjä, pakkolisenssiä ja sen peruuttamista (13 ja 24 §), suojan alaa (14 §), lisenssejä ja niiden rekisteröimistä (15 ja 30 artikla), maksuja (17 §:n 2 momentti), patentin sammumista (20 artikla), mitättömyyttä (22 artikla), valmiutta antaa käyttölupa (23 §), edustajaa Saksassa (25 §), Patentgerichtiä (patenttituomioistuinta) ja menettelyä tässä tuomioistuimessa (65–99 §), menettelyä Bundesgerichtshofissa (100–122 §), patentin ennalleen palauttamista (123 §), totuusvelvollisuutta (124 §), sähköistä asiakirjaa (125 a §), virallista kieltä, tiedoksiantoa ja oikeusapua (126–128 §), oikeuden loukkauksia (139–141 § ja 142 a §), kanteiden keskittämistä ja patenttiin liittyviä etuoikeuksia (145 ja 146 §), sovelletaan vastaavasti lisäsuojaan.

3) Patenttilain 23 §:ssä tarkoitettuja lisenssejä ja julistuksia, jotka vaikuttavat patenttiin, sovelletaan myös lisäsuojaan."

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

6 MIT on sellaisen eurooppapatentin haltija, jota koskevan hakemuksen se jätti 29.7.1987. Tästä patenttiin kuuluu erityisesti kahden seuraavan aineen yhdistelmä: polifeprosaanin, joka on polymeerinen, biologisesti hajoava apuaine, ja karmustiinin, joka on vaikuttava aine, jota on jo käytetty yhdessä inerttien apuaineiden ja lääkkeiden lisäaineiden kanssa kemoterapiassa aivokasvaimien laskimonsisäisissä hoidoissa.

7 Gliadelia käytetään laitteen muodossa, ja se asetetaan implantaattina pään sisään uudistuvien aivokasvainten hoidossa. Tämä laite toimii siten, että karmustiini, joka on vaikuttavana aineena erittäin voimakas solumyrkky, vapautuu hitaasti ja hallitusti polifeprosaanista, joka toimii biologisesti hajoavana matriksina.

8 Gliadelille myönnettiin markkinoille saattamista koskeva lupa Saksassa 3.8.1999 tehdyllä päätöksellä.

9 MIT vetosi mainittuun lupaan ja haki Deutsches Patent- und Markenamtilta lisäsuojatodistusta Gliadelille. Se haki ensisijaisesti lisäsuojatodistusta karmustiinille yhdessä polifeprosaanin kanssa. Toissijaisesti se haki lisäsuojatodistusta pelkälle karmustiinille.

10 Deutsches Patent- und Markenamt hylkäsi tämän lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen 16.10.2001 tekemällään päätöksellä sillä perusteella, että polifeprosaania ei voitu pitää asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohdassa ja 3 artiklassa tarkoitettuna vaikuttavana aineena. Lisäksi se katsoi, että se ei voinut myöntää lisäsuojatodistusta pelkästään karmustiinille, koska tällä vaikuttavalla aineella oli jo kauan ollut markkinoille saattamista koskeva lupa.

11 MIT valitti mainitusta Deutsches Patent- und Markenamtin päätöksestä Bundespatentgerichtiin. Tämä hylkäsi valituksen 25.11.2002 annetulla ratkaisulla.

12 Sitten MIT teki Bundespatentgerichtin ratkaisusta Revision-valituksen Bundesgerichtshofiin. Kanteensa tueksi se esittää, että polifeprosaani on Gliadelin välttämätön osa, koska sen ansiosta karmustiinia kyetään annostelemaan hoitokäytössä pahanlaatuisia aivokasvaimia käsiteltäessä, ja siten relevantilla tavalla tehostaa lääkkeen vaikutusta. Näin ollen ei ole kyse pelkästä apuaineesta tai lisäaineesta.

13 Näissä olosuhteissa Bundesgerichtshof on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Edellytetäänkö asetuksen [N:o 1768/92] 1 artiklan b alakohdassa käytetyssä käsitteessä 'lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmä', että kaikki tämän yhdistelmän ainesosat ovat erikseen vaikuttavia aineita, joilla on terapeuttisia vaikutuksia?

2) Onko myös silloin kyseessä 'lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmä', kun kahdesta ainesosasta muodostuvassa aineiden yhdistelmässä yksi ainesosa on hyvin tunnettu aine, jolla on terapeuttisia vaikutuksia tiettyä käyttöaihetta varten, ja toinen ainesosa puolestaan mahdollistaa lääkkeen antomuodon, jolla muutetaan ensin mainitun lääkkeen vaikutuksia tämän käyttöaiheen osalta (in vivo -implantaatti, josta vaikuttavaa ainetta vapautuu kontrolloidusti toksisten vaikutusten välttämiseksi)?"

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

14 Näillä kahdella kysymyksellään, jotka on tutkittava yhdessä, kansallinen tuomioistuin tiedustelee yhteisöjen tuomioistuimelta ennen kaikkea sitä, onko asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohtaa tulkittava siten, että käsitteeseen "lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmä" sisältyy muun muassa kahden sellaisen aineen yhdistelmä, joista vain toisella on omia terapeuttisia ominaisuuksia tiettyä käyttöaihetta varten ja joista toinen mahdollistaa lääkkeen sellaisen antomuodon, joka on ensimmäisen aineen terapeuttisen tehokkuuden kannalta tarpeen samaa käyttöaihetta varten.

15 On todettava, että asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohdan mukaan käsitteellä "tuote" tarkoitetaan "lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää".

16 Asetuksessa N:o 1768/92 ei määritellä käsitettä "vaikuttava aine".

17 Koska käsitettä "vaikuttava aine" ei määritellä asetuksessa N:o 1768/92, näiden merkityssisältö ja ulottuvuus on määriteltävä ottamalla huomioon se yleinen

asiayhteys, jossa niitä käytetään, ja niiden merkitys yleiskielessä (ks. mm. asia 349/85, Tanska v. komissio, tuomio 27.1.1988, Kok. 1988, s. 169, 9 kohta ja asia C-164/98 P, DIR International Film ym. v. komissio, tuomio 27.1.2000, Kok. 2000, s. I-447, 26 kohta).

18 Tässä asiassa on todettava, että, kuten esillä olevan asian asiakirja-aineistosta ilmenee, on riidatonta, että ilmaisuun "vaikuttava aine" eivät sen yleisessä farmakologisessa merkityksessä kuulu lääkkeeseen sisältyvät aineet, joilla ei ole omaa vaikutusta ihmis- tai eläinorganismiin.

19 Tältä osin on korostettava, että 11.4.1990 annetun ehdotuksen lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta annettavaksi neuvoston asetukseksi (ETY) (KOM(90) 101 lopullinen) perustelujen 11 kohdassa, johon Ranskan hallitus on viitannut suullisissa huomautuksissaan, täsmennetään, että "asetusehdotus rajataan uusiin lääkkeisiin. Kyse ei ole lisäsuojatodistuksen myöntämisestä patentoidulle lääkkeelle, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa. Tuotetta kohden voidaan näet myöntää ainoastaan yksi lisäsuojatodistus, ja tuote määritellään suppeasti tehoaineeksi; lääkkeeseen tehdyt pienet muutokset, kuten uusi annoskoko, eri suolan tai esterin käyttö, erilainen farmaseuttinen muoto, eivät voi antaa aihetta uudelle lisäsuojatodistukselle".

20 Asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohdassa määritelty "tuotteen" käsite ei ole mitenkään ristiriidassa sen kanssa, mihin komissio viittaa mainittujen perustelujen 11 kohdassa.

21 Perustelujen 11 kohdasta näet ilmenee, että lääkkeen farmaseuttinen muoto, johon voi kuulua apuaine, kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 11 kohdassa ja

Ranskan hallitus istunnossa todennut, ei sisälly "tuotteen" määritelmään, johon kuuluu suppeassa merkityksessä "tehoaine" tai "vaikuttava aine".

22 Lisäksi voidaan viitata kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23 päivänä heinäkuuta 1996 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1610/96 (EYVL L 198, s. 30), jonka johdanto-osan neljännessä perustelukappaleessa täsmennetään, että kasvinsuojeluainealan keksinnöillä on oltava vastaavanlainen suoja kuin lääkkeille myönnetään asetuksen N:o 1768/92 perusteella. Asetuksen N:o 1610/96 1 artiklan 8 kohdan mukaan "tuotteella" tarkoitetaan tehoainetta tai kasvinsuojeluaineen tehoaineiden yhdistelmää. Saman artiklan 3 kohdan mukaan tehoaine on aine, jolla on yleinen tai erityinen vaikutus haitallisiin eliöihin tai kasveihin.

23 Tältä osin on todettava, että 9.12.1994 annetun ehdotuksen kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annettavaksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi (EY) (KOM(94) 579 lopullinen) perustelujen 68 kohdassa todetaan, että

- tarvittavan kyseessä olevien etujen tasapainon kannalta ei olisi hyväksyttävää, että lisäsuojatodistuksella ja patentilla myönnetyn suojan kokonaisaika ylitettäisiin

- tämä voisi olla seurauksena, jos sama tuote voisi saada useita peräkkäisiä lisäsuojatodistuksia

- tämä merkitsee sitä, että tuote on määriteltävä suppeasti

– sikäli kuin itse tehoaineella olisi ollut lisäsuojatodistus, sille ei voitaisi myöntää uutta lisäsuojatodistusta riippumatta siitä, mitä muutoksia kasvinsuojeluaineen muihin osiin tehdään (eri suolan käyttö, eri apuaineet, erilainen muoto)

– yhteenvetona on todettava, että vaikka samalle aineelle voidaan jäsenvaltiossa myöntää useita patentteja ja useita markkinoille saattamista koskevia lupia, lisäsuojatodistus voidaan myöntää ainoastaan yhden patentin ja yhden markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella eli ensimmäisen kyseisessä jäsenvaltiossa myönnetyn luvan perusteella.

24 Niinpä itse asetuksen N:o 1610/96 3 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä virkkeessä säädetään, että useamman samaa tuotetta koskevan patentin haltijalle ei voida antaa useampia lisäsuojatodistuksia tälle samalle tuotteelle. Mainitun asetuksen johdanto-osan 17 perustelukappaleen mukaan muun muassa asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa esitetyt yksityiskohtaiset säännöt ovat myös voimassa soveltuvin osin asetuksen N:o 1768/92 tulkintaa varten.

25 Edellä esitetyn perusteella on todettava, että aine, jolla ei ole mitään omaa terapeuttista vaikutusta ja jonka tarkoituksena on lääkkeen tietyn antomuodon mahdollistaminen, ei kuulu sen käsitteen "vaikuttava aine" piiriin, joka puolestaan mahdollistaa käsitteen tuote määrittelemisen.

26 Näin ollen tällaisesta aineesta liitettynä aineeseen, jolla on itsellään omia terapeuttisia vaikutuksia, ei voi syntyä asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettua "vaikuttavien aineiden yhdistelmää".

27 Se, että aine, jolla ei ole mitään omaa terapeuttista vaikutusta, mahdollistaa lääkkeen antomuodon, joka on tarpeellinen aineen, jolla on terapeuttisia vaikutuksia, terapeuttisen tehokkuuden kannalta, ei voi kumota tätä tulkintaa.

28 Kuten tämän tuomion 6 ja 7 kohdasta ilmenee, karmustiini on vaikuttava aine, joka on tarpeen yhdistää toisiin aineisiin, erityisesti inertteihin apuaineisiin, jotta se olisi terapeuttisesti tehokas. Yleisemmin on ilmeistä, kuten julkisasiamies ratkaisuehdotuksensa 11 kohdassa ja Ranskan ja Alankomaiden hallitukset ovat todenneet, että ei ole poikkeuksellista, että aineilla, jotka mahdollistavat lääkkeen tietyn antomuodon, on merkitystä lääkkeen sisältämän vaikuttavan aineen tehokkuuteen.

29 Lisäksi sellainen lääkkeen "vaikuttavien aineiden yhdistelmää" koskeva käsite, johon sisältyisi kahden sellaisen aineen yhdistelmä, joista vain toisella on omia terapeuttisia ominaisuuksia tiettyä käyttöaihetta varten ja joista toinen mahdollistaa lääkkeen sellaisen antomuodon, joka on ensimmäisen aineen terapeuttisen tehokkuuden kannalta välttämätön samaa käyttöaihetta varten, voisi, kuten Ranskan hallitus on istunnossa korostanut, muodostaa oikeudellisen epävarmuustekijän asetuksen N:o 1768/92 soveltamisessa. Sitä, että aine, jolla ei ole mitään omaa terapeuttista vaikutusta, on tarpeellinen vaikuttavan aineen terapeuttisen tehokkuuden varmistamiseksi, ei näet tässä tapauksessa voida pitää arviointiperusteena, jonka sisältö on määritetty riittävällä tavalla.

30 Sen lisäksi tällainen käsite voisi muodostaa esteen asetuksen N:o 1768/92 johdantoosan kuudennessa perustelukappaleessa tarkoitetun tavoitteen saavuttamiselle; tämän perustelukappaleen mukaan 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 toteuttamiseen ja toimintaan.

31 Näin ollen esitettyihin kysymyksiin on vastattava, että asetuksen N:o 1768/92 1 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, että käsitteeseen "lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmä" ei sisälly kahden sellaisen aineen yhdistelmä, joista vain toisella on omia terapeuttisia ominaisuuksia tiettyä käyttöaihetta varten ja joista toinen mahdollistaa lääkkeen sellaisen antomuodon, joka on ensimmäisen aineen terapeuttisen tehokkuuden kannalta tarpeen samaa käyttöaihetta varten.

Oikeudenkäyntikulut

32 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen 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 yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92, sellaisena kuin se on muutettuna Itävallan tasavallan, Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyllä asiakirjalla, 1 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, että käsitteeseen "lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmä" ei sisälly kahden sellaisen aineen yhdistelmä, joista vain toisella on omia terapeuttisia ominaisuuksia tiettyä käyttöaihetta varten ja joista toinen mahdollistaa lääkkeen sellaisen antomuodon, joka on ensimmäisen aineen terapeuttisen tehokkuuden kannalta tarpeen samaa käyttöaihetta varten.

Allekirjoitukset