



## Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

12. december 2013 \*

»Humanmedicinske lægemidler — supplerende beskyttelsescertifikat — forordning (EF) nr. 469/2009 — artikel 3 — betingelser for udstedelse af certifikatet — mulighed for udstedelse af flere supplerende beskyttelsescertifikater på grundlag af samme patent«

I sag C-484/12,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Rechtbank 's-Gravenhage (Nederlandene) ved afgørelse af 12. oktober 2012, indgået til Domstolen den 31. oktober 2012, i sagen:

**Georgetown University**

mod

**Octrooicentrum Nederland**, der driver virksomhed under navnet NL Octrooicentrum,

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, M. Ilešič, og dommerne C.G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (refererende dommer) og E. Jarašiūnas,

generaladvokat: N. Jääskinen

justitssekretær: ekspeditionssekretær L. Hewlett,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 12. september 2013,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Georgetown University ved advocaat K.A.J. Bisschop
- den nederlandske regering ved C. Schillemans, M. Bulterman og J. Langer, som befuldmægtigede
- den franske regering ved D. Colas og S. Menez, som befuldmægtigede
- Europa-Kommissionen ved F.W. Bulst, F. Wilman og J. Samnadda, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 14. november 2013,

\* Processprog: nederlandsk.

afsagt følgende

## Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 3 og 14 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 en sag mellem Georgetown University og Octrooicentrum Nederland, der driver virksomhed under navnet NL Octrooicentrum (herefter »OCN«), vedrørende sidstnævntes afslag på at tildele et supplerende beskyttelsescertifikat for en enkelt aktiv ingrediens.

### Retsforskrifter

#### *EU-retten*

- 3 Fjerde, femte, niende og tiende betragtning til forordning nr. 469/2009 har følgende ordlyd:
  - »(4) Situationen er i dag den, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre 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.

[...]

  - (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 3 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 tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til [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)] [...]
- c) Der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet.
- d) Den i litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

- 6 Samme forordnings artikel 4 med overskriften »Genstand for beskyttelsen« bestemmer følgende:

»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.«

- 7 Artikel 5 i forordning nr. 469/2009 vedrørende »[c]ertifikatets retsvirkninger« bestemmer:

»Med forbehold af artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.«

- 8 Forordningens artikel 13 med overskriften »Certifikatets gyldighedsperiode« har følgende ordlyd:

»1. Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.

[...]«

- 9 Forordningens artikel 14 bestemmer følgende under overskriften »Certifikatets bortfald«:

»Certifikatet bortfalder:

- a) [V]ed udløbet af den i artikel 13 fastsatte periode.
- b) [H]vis indehaveren af certifikatet giver afkald derpå.
- c) [H]vis et årsgebyr, som er fastsat i henhold til artikel 12, ikke betales rettidigt.

- d) [N]år og så længe det ved certifikatet beskyttede produkt ikke mere må markedsføres som følge af, at den eller de pågældende markedsføringstilladelser er tilbagekaldt [...]. [Myndigheden] kan træffe afgørelse om certifikatets bortfald på eget initiativ eller efter anmodning fra en tredjemand.«

#### *Nederlandsk ret*

- 10 Artikel 63 i Nederlandse Rijksocctrooiwet 1995 (den nederlandske patentlov af 1995) bestemmer:

»1. En indehaver af et patent kan give afkald herpå enten helt eller delvist. Afkaldet har tilbagevirkende kraft i overensstemmelse med artikel 75, stk. 5-7.

[...]«

- 11 Denne lovs artikel 75 har følgende ordlyd:

»[...]

5. Et patent anses for fra begyndelsen helt eller delvis at være uden de retsvirkninger, der er omhandlet i artikel 53, 53a og 71-73, alt efter om patentet er blevet helt eller delvis annulleret.

6. Den tilbagevirkende kraft af ugyldigheden har ingen betydning for:

- a) En afgørelse, som ikke er en foreløbig forholdsregel, vedrørende handlinger i strid med patentindehaverens eneret i henhold til artikel 53 og 53a, eller handlinger som omhandlet i artikel 71-73, som har opnået retskraft og har fundet anvendelse inden annullationen.
- b) En aftale, som er indgået inden annullationen, for så vidt som den er blevet gennemført inden annullationen. Beløb, der er erlagt i henhold til den pågældende aftale, kan dog ud fra rimelighedshensyn kræves tilbagebetalt, i det omfang omstændighederne berettiger det.

7. Med henblik på anvendelsen af stk. 6, litra b), forstås ved indgåelse af en aftale ligeledes udstedelse af en licens under en af de former, der er omhandlet i artikel 56, stk. 2, artikel 59 eller 60.«

#### **De faktiske omstændigheder i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål**

- 12 Den 24. juni 1993 indgav Georgetown University en ansøgning om et europæisk patent med overskriften »Vaccine mod papillomavirus«, der blev registreret af Det Europæiske Patentkontor (EPO) under nr. EP 0 647 140 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.
- 13 Georgetown Universitys patentkrav omfatter 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 udløb den 23. juni 2013.
- 14 Under henvisning til 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*), og 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*), indgav Georgetown University den 14. december 2007 til OCN otte ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikat i forbindelse med sit patent EP 0 647 140.

- 15 To af disse ansøgninger (nr. 300318 og 300315) vedrørte sammensætningen HPV-6, HPV-11, HPV-16 og HPV-18 og sammensætningen HPV-16 og HPV-18. Fire andre ansøgninger (nr. 300316, 300317, 300319 og 300320) vedrørte udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikat for de simple proteiner HPV-16, HPV-18, HPV-6 og HPV-11 enkeltvis. To andre ansøgninger (nr. 300321 og 300322) omhandlede atter det simple protein HPV-16 og det simple protein HPV-18.
- 16 Den 15. januar 2008 imødekom OCN ansøgningerne med nr. 300315 og 300318.
- 17 Den 19. maj 2010 blev der givet afslag på ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat med nr. 300321, som var støttet på en markedsføringstilladelse for lægemidlet Gardasil, og som henviste til rekombinant L1-protein af papillomavirus (HPV) af type 16 som »produkt« i forordning nr. 469/2009's forstand.
- 18 OCN baserede indledningsvis sit afslag på artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009, idet den markedsføringstilladelse, der blev påberåbt til støtte for ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat, vedrørte et lægemiddel, der indeholdt andre aktive ingredienser end kun det rekombinante protein af typen HPV-16. Georgetown University anlagde derfor sag til prøvelse af OCN's afslag ved den forelæggende ret.
- 19 Efter domme af 24. november 2011, *Medeva* (sag C-322/10, Sml. I, s. 12051) og Georgetown University (sag C-422/10, Sml. I, s. 12157), har den forelæggende ret konstateret, at parterne i hovedsagen er enige om den omstændighed, at tildelingen af et supplerende beskyttelsescertifikat for den individuelle aktive ingrediens HPV-16 ikke kan afslås på grundlag af nævnte artikel 3, litra b), henset til Domstolens besvarelser i disse domme, således at OCN's afgørelse skal annulleres i denne forbindelse.
- 20 OCN har imidlertid gjort gældende, at dens afslag ligeledes kan baseres på artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009, eftersom det ifølge OCN fremgår af denne bestemmelse, således som den er blevet fortolket af Domstolen, at der ikke kan udstedes mere end et supplerende beskyttelsescertifikat pr. grundpatent. Georgetown University har dog allerede fået udstedt to supplerende beskyttelsescertifikater på grundlag af sit grundpatent.
- 21 Georgetown Universitys fem andre ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikat er fortsat under behandling hos OCN.
- 22 Den forelæggende ret har anført, at en regel, hvorefter der kun kan udstedes et enkelt supplerende beskyttelsescertifikat pr. grundpatent, let kan omgås af indehavere af patenter, der beskytter flere produkter. Det er nemlig tilstrækkeligt, at disse indehavere opdeler deres patenter, således at de kun beskytter et produkt pr. grundpatent, hvilket herved gør det muligt for dem at få udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for hvert produkt.
- 23 Georgetown University har meddelt den forelæggende ret, at det er indforstået med at give afkald på de to supplerende beskyttelsescertifikater, som det allerede har fået udstedt for sammensætningerne af på den ene side HPV-6, HPV-11, HPV-16 og HPV-18 og på den anden side HPV-16 og HPV-18, samt at trække de verserende ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikat tilbage, såfremt dette som følge af Domstolens fortolkninger af forordningen gør det muligt for Georgetown University at få udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for HPV-16.
- 24 Den forelæggende ret er imidlertid i tvivl om, hvorvidt et afkald på to allerede udstedte supplerende beskyttelsescertifikater kan have tilbagevirkende kraft, som dermed vil gøre det muligt for Georgetown University eventuelt at få udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for HPV-16. Den forelæggende

ret har i denne forbindelse henvist til den tilbagevirkende kraft, som i medfør af artikel 63 i Nederlandse Rijksoctrooiwet 1995 gælder for en patentindehavers afkald på sit patent, og har herved anført, at artikel 14 i forordning nr. 469/2009 ikke fastsætter en sådan tilbagevirkende kraft. Ifølge den forelæggende ret skal begrebet »give afkald« i forordningens artikel 14, litra b), anses for og fortolkes som et selvstændigt EU-retligt begreb. Den forelæggende ret er imidlertid tilbøjelig til at mene, at såfremt forordningens artikel 3, litra c), ikke tillader, at der udstedes mere end et supplerende beskyttelsescertifikat pr. grundpatent, bevirker den blotte tilbagetrækning af ansøgningerne om supplerende beskyttelsescertifikat ikke, at det kan undgås, at nævnte artikel 3, litra c), finder anvendelse i hovedsagen og dermed på afslaget om ansøgningen vedrørende simpel HPV-16.

25 Det er på denne baggrund, at Rechtbank 's-Gravenhage har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

- »1) Er forordning nr. 469/2009 [...], navnlig forordningens artikel 3, litra c), i tilfælde af at et gyldigt grundpatent beskytter flere produkter, til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for hvert enkelt af de beskyttede produkter til indehaveren af grundpatentet?
- 2) Såfremt spørgsmål 1 skal besvares bekræftende: Hvordan skal artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009 fortolkes, i tilfælde af at et gyldigt grundpatent beskytter flere produkter, og der på det tidspunkt, hvor der blev ansøgt om et supplerende beskyttelsescertifikat for ét af de ved grundpatentet beskyttede produkter (produkt A), ganske vist endnu ikke var udstedt nogen supplerende beskyttelsescertifikater for andre ved grundpatentet beskyttede produkter (produkt B og C), men der på grundlag af ansøgninger vedrørende disse andre produkter (produkt B og C) er blevet udstedt supplerende beskyttelsescertifikater, inden der er truffet afgørelse om ansøgningen vedrørende supplerende beskyttelsescertifikat for førstnævnte produkt (produkt A)?
- 3) Har det betydning for besvarelsen af spørgsmål 2, om ansøgningen vedrørende ét af de ved grundpatentet beskyttede produkter (produkt A) indgives samme dag som ansøgningerne vedrørende andre ved samme grundpatent beskyttede produkter (produkt B og C)?
- 4) Såfremt spørgsmål 1 skal besvares bekræftende: Kan der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for et ved et gyldigt grundpatent beskyttet produkt, hvis der allerede inden er blevet udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for et andet ved samme grundpatent beskyttet produkt, men ansøgeren giver afkald på sidstnævnte supplerende beskyttelsescertifikat for at kunne opnå et nyt supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af samme grundpatent?
- 5) Såfremt det ved besvarelsen af spørgsmål 4 har betydning, om afkaldet har tilbagevirkende kraft: Skal spørgsmålet om et afkalds tilbagevirkende kraft afgøres på grundlag af artikel 14, litra b), i forordning nr. 469/2009 eller national ret? Såfremt spørgsmålet om et afkalds tilbagevirkende kraft skal afgøres på grundlag af artikel 14, litra b), i forordning nr. 469/2009, skal denne bestemmelse da fortolkes således, at et afkald har tilbagevirkende kraft?«

## Om de præjudicielle spørgsmål

### *Det første spørgsmål*

26 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009 under omstændigheder som de i hovedsagen foreliggende, hvor en patentindehaver på grundlag af et grundpatent og en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der består af en sammensætning af flere aktive ingredienser, allerede har fået udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for denne sammensætning af aktive ingredienser, som er beskyttet ved nævnte

patent i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i forordningens artikel 3, litra a), skal fortolkes således, at den er til hinder for, at indehaveren også får udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for en af disse aktive ingredienser, som ligeledes er individuelt beskyttet ved nævnte patent.

- 27 Indledningsvis bemærkes, at der findes talrige HPV-genotyper, der opdeles på grundlag af ligheden af deres dna-sekvenser, og at flere af disse HPV typer, samt fremgangsmåden eller -måderne til fremstilling heraf, i øvrigt er beskyttet ved adskillige grundpatenter, der tilhører forskellige indehavere, således som det bl.a. fremgår af dommen i sagen Georgetown University m.fl., præmis 13, 14, 17 og 19, samt af kendelse af 25. november 2011, University of Queensland og CSL (sag C-630/10, Sml. I, s. 12231).
- 28 I denne forbindelse har Domstolen allerede fastslået, at i en situation, hvor et »produkt« som omhandlet i artikel 1 i forordning nr. 469/2009 er beskyttet ved flere grundpatenter, som i givet fald tilhører forskellige indehavere – hvad enten det drejer sig om patenter vedrørende dette produkt, patenter vedrørende fremgangsmåder til fremstilling af produktet eller patenter vedrørende en anvendelse af nævnte produkt – kan hvert af disse patenter i henhold til forordningens artikel 3, litra c), give ret til et supplerende beskyttelsescertifikat, men der kan kun udstedes ét certifikat for hvert grundpatent (jf. dom af 23.1.1997, sag C-181/95, Biogen, Sml. I, s. 357, præmis 28, og af 3.9.2009, sag C-482/07, AHP Manufacturing, Sml. I, s. 7295, præmis 22 og 23). I en sådan situation har den type patent, der i givet fald tilhører hver af disse indehavere, herved konsekvenser for den beskyttelse, der kan opnås ved et supplerende beskyttelsescertifikat, idet den beskyttelse, der opnås ved et supplerende beskyttelsescertifikat for et patent, der beskytter et produkt, vil dække dette produkt, mens denne beskyttelse for et patent, der vedrører en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt, udelukkende vil omfatte fremgangsmåden til fremstilling af dette produkt eller, såfremt den lovgivning, der finder anvendelse på patentet, foreskriver det, eventuelt det produkt, der opnås ved denne fremgangsmåde (kendelsen i sagen University of Queensland og CSL, præmis 39), og for et patent, der vedrører en ny terapeutisk anvendelse af en aktiv ingrediens, som er kendt eller ej, vil beskyttelsen i medfør af et supplerende beskyttelsescertifikat ikke kunne dække den aktive ingrediens som sådan, men alene den nye anvendelse af dette produkt (dom af 19.7.2012, sag C-130/11, Neurim Pharmaceuticals (1991), EU:C:2012:489, præmis 25).
- 29 Hovedsagen vedrører imidlertid en anden situation, nemlig den, hvor det samme grundpatent kan anses for at beskytte flere produkter som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, og rejser dermed et særskilt spørgsmål om, hvorvidt et sådant patent i det foreliggende tilfælde gør det muligt for patentets indehaver at opnå flere supplerende beskyttelsescertifikater.
- 30 Et patent, der beskytter flere særskilte »produkter«, kan herved ganske vist i princippet opnå flere supplerende beskyttelsescertifikater i forbindelse med hvert af disse særskilte produkter, bl.a. for så vidt som hvert af disse produkter er »beskyttet« som produkt ved dette »grundpatent« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, sammenholdt med forordningens artikel 1, litra b) og c) (dom af 12.12.2013, sag C-443/12, Actavis Group PTC og Actavis UK, EU:C:2013:833, præmis 29), og for så vidt som produktet er indeholdt i et lægemiddel med markedsføringstilladelse.
- 31 Ordlyden af artikel 1, litra b), og artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009 er nemlig ikke til hinder for en sådan fortolkning. Denne fortolkning underbygges desuden af det formål, der forfølges med forordningen, som er at fremme forskningen på det farmaceutiske område ved at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat pr. produkt, idet produkt skal forstås i snæver betydning som det aktive stof, således som det fremgår af punkt 11 i begrundelsen til forslaget til Rådets forordning (EØF) af 11. april 1990 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (KOM(90) 101 endelig). Enhver anden fortolkning risikerer endvidere at give anledning til strategier for omgåelse, som vil indebære yderligere omkostninger til skade for innovationen, idet de berørte herved tilskyndes til at ansøge om et særskilt grundpatent for hvert af deres »produkter«.

- 32 Det synes i hovedsagen at være ubestridt, at det grundpatent, som Georgetown University er indehaver af, i det mindste beskytter såvel sammensætningen HPV-6, HPV-11, HPV-16 og HPV-18 og sammensætningen HPV-16 og HPV-18, der er indeholdt i lægemidlerne Gardasil og Cervarix, som HPV-16, der markedsføres i lægemidlet Gardasil.
- 33 De faktiske omstændigheder i hovedsagen adskiller sig således også fra de faktiske omstændigheder i den sag, der gav anledning til dommen i sagen Actavis Group PTC og Actavis UK. I sidstnævnte sag beskyttede et grundpatent en aktiv ingrediens som sådan, og grundpatentet gjorde det muligt for sin indehaver på grundlag af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der kun indeholdt denne aktive ingrediens, at opnå et supplerende beskyttelsescertifikat for nævnte aktive ingrediens. Der var således tale om at få oplyst, om indehaveren af dette patent på grundlag heraf, men med en senere markedsføringstilladelse for et lægemiddel indeholdende denne samme aktive ingrediens, sammensat med en aktiv ingrediens, der ikke var beskyttet ved nævnte patent, kunne ansøge om et andet supplerende beskyttelsescertifikat for sammensætningen af den aktive ingrediens, som allerede lå til grund for tildelingen af et supplerende beskyttelsescertifikat, og den aktive ingrediens, som ikke var beskyttet ved nævnte patent.
- 34 Heraf følger, at den besvarelse, som Domstolen gav på det andet spørgsmål i den sag, der gav anledning til dommen i sagen Actavis Group PTC og Actavis UK, ikke kan overføres til hovedsagen.
- 35 Henset til denne doms præmis 30 er sammensætningen af fire aktive ingredienser, herunder HPV-16, og samme individuelle aktive ingrediens HPV-16 i hovedsagen beskyttet ved Georgetown Universitys grundpatent som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009. Forordningens artikel 3, litra c), er derfor i princippet ikke til hinder for, at der på grundlag af dette patent og den samme markedsføringstilladelse, i det foreliggende tilfælde markedsføringstilladelsen for Gardasil, udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat både for sammensætningen af aktive ingredienser (HPV-6, HPV-11, HPV-16 og HPV-18) og for den individuelle aktive ingrediens HPV-16 til Georgetown University. Selv hvis beskyttelsesområdet for disse to supplerende beskyttelsescertifikater overlapper hinanden, udløber de nemlig i princippet på samme tidspunkt.
- 36 En sådan tildeling af flere supplerende beskyttelsescertifikater for forskellige »produkter« tilsigter at genindføre en periode, hvorunder beskyttelsen af patentet er tilstrækkelig og effektiv, og ensartet for så vidt angår ovennævnte supplerende beskyttelsescertifikater, idet indehaveren heraf indrømmes en supplerende beskyttelsesperiode efter grundpatentets udløb, hvilket – i hvert fald delvist – har til formål at kompensere for forsinkelsen af den erhvervsmæssige udnyttelse af dennes opfindelse eller opfindelser på grund af den tid, der hengår mellem tidspunktet for indgivelsen af patentansøgningen og tidspunktet for udstedelsen af den første markedsføringstilladelse i Den Europæiske Union (jf. dom af 11.11.2010, sag C-229/09, Hogan Lovells International, Sml. I, s. 11335, præmis 50, og dommen i sagen Actavis Group PTC og Actavis UK, præmis 31).
- 37 Det synes dog at fremgå af de oplysninger, der er fremlagt i forelæggelsesafgørelsen, at den aktive ingrediens, der er beskyttet ved det grundpatent, som i hovedsagen ligger til grund for Georgetown Universitys ansøgning om tildeling af et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af markedsføringstilladelsen for lægemidlet Gardasil, dvs. HPV-16, ligeledes kan være indeholdt i et andet lægemiddel, Cervarix, som har opnået markedsføringstilladelse senere.
- 38 I denne forbindelse bemærkes, at når indehaveren af et patent tildeles et supplerende beskyttelsescertifikat for en aktiv ingrediens på grundlag af den markedsføringstilladelse, der blev udstedt for det første lægemiddel på markedet, der blandt sine aktive ingredienser indeholdt den aktive ingrediens, der er beskyttet ved patentet (Medeva-dommen, præmis 40), såsom et supplerende beskyttelsescertifikat for HPV-16 på grundlag af markedsføringstilladelsen for Gardasil som i hovedsagen, er selve ordlyden af artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009 til hinder for, at denne indehaver på grundlag af samme patent opnår et andet supplerende beskyttelsescertifikat for samme HPV-16 som »produkt« på grundlag af en senere markedsføringstilladelse for et andet lægemiddel,



som ligeledes indeholder HPV-16, medmindre det »produkt«, der er omhandlet i ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat, i sidstnævnte lægemiddel reelt vedrører en anden type HPV-16, som falder inden for beskyttelsesområdet for det grundpatent, der er påberåbt til støtte for denne ansøgning (jf. i denne retning dommen i sagen Neurim Pharmaceuticals (1991), præmis 30).

- 39 Ifølge artikel 5 i forordning nr. 469/2009 giver supplerende beskyttelsescertifikater som dem, der er omhandlet i denne doms præmis 35, der er tildelt i sammenhæng med disse produkter, ved grundpatentets udløb de samme rettigheder som dem, der knyttede sig til grundpatentet med hensyn til disse produkter, i overensstemmelse med den beskyttelse, der er opnået ved nævnte grundpatent, som nævnt i forordningens artikel 4. Såfremt indehaveren af dette patent på grundlag af patentet i patentets gyldighedsperiode kunne modsætte sig enhver anvendelse eller visse former for anvendelse af den pågældendes produkter i form af et lægemiddel, der består af eller indeholder et sådant produkt, ville de supplerende beskyttelsescertifikater, der er udstedt for de samme produkter, give indehaveren de samme rettigheder til enhver anvendelse af produkterne som lægemiddel, som er godkendt før certifikaternes udløb (jf. Medeva-dommen, præmis 39, dommen i sagen Georgetown University m.fl., præmis 32, kendelsen i sagen University of Queensland og CSL, præmis 34, samt dom af 25.11.2011, sag C-6/11, Daiichi Sankyo, Sml. I, s. 12255, præmis 29).
- 40 For så vidt angår sådanne supplerende beskyttelsescertifikater følger det af artikel 13 i forordning nr. 469/2009, at indehaveren af de supplerende beskyttelsescertifikater efter deres udløb ikke længere i sammenhæng med det grundpatent, der lå til grund for udstedelsen af disse supplerende beskyttelsescertifikater, kan modsætte sig, at tredjemand markedsfører den individuelle aktive ingrediens, der er dækket af det ene af de to supplerende beskyttelsescertifikater, eller sammensætningen, der er dækket af det andet certifikat. Dette indebærer, at efter disse to supplerende beskyttelsescertifikaters udløb, skal tredjemand have mulighed for at markedsføre ikke blot lægemidler, der består af denne individuelle ingrediens eller sammensætningen af aktive ingredienser, som tidligere var beskyttede, men ligeledes ethvert lægemiddel, der indeholder nævnte aktive ingrediens eller sammensætning, i det foreliggende tilfælde kombineret med andre aktive ingredienser.
- 41 Henset til de ovenstående betragtninger skal det første spørgsmål besvares med, at under omstændigheder som de i hovedsagen foreliggende, hvor en patentindehaver på grundlag af et grundpatent og en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der består af en sammensætning af flere aktive ingredienser, allerede har fået udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for denne sammensætning af aktive ingredienser, som er beskyttet ved nævnte patent i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, skal forordningens artikel 3, litra c), fortolkes således, at den ikke er til hinder for, at indehaveren også får udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for en af disse aktive ingredienser, som ligeledes er individuelt beskyttet ved nævnte patent.

*Det andet til det femte spørgsmål*

- 42 Det andet til det femte spørgsmål er kun blevet forelagt for det tilfælde, at Domstolen besvarer det første spørgsmål bekræftende.
- 43 Henset til besvarelsen af det første spørgsmål er det ufornuddent at besvare det andet til det femte præjudicielle spørgsmål.

## Sagens omkostninger

- 44 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 (Tredje Afdeling) for ret:

**Under omstændigheder som de i hovedsagen foreliggende, hvor en patentindehaver på grundlag af et grundpatent og en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der består af en sammensætning af flere aktive ingredienser, allerede har fået udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for denne sammensætning af aktive ingredienser, som er beskyttet ved nævnte patent i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, skal forordningens artikel 3, litra c), fortolkes således, at den ikke er til hinder for, at indehaveren også får udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for en af disse aktive ingredienser, som ligeledes er individuelt beskyttet ved nævnte patent.**

Underskrifter