



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Store Afdeling)

25. juli 2018*

»Præjudiciel forelæggelse – humanmedicinske lægemidler – behandling af human immundefektvirus (HIV) – originale og generiske lægemidler – supplerende beskyttelsescertifikat – forordning (EF) nr. 469/2009 – artikel 3, litra a) – betingelser for opnåelse – begrebet »produkt beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft« – bedømmelseskriterier«

I sag C-121/17,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (ret i første instans (England og Wales), afdelingen for handelsretlige sager mv. (patentretlige sager), Det Forenede Kongerige), ved afgørelse af 23. februar 2017, indgået til Domstolen den 8. marts 2017, i sagen

Teva UK Ltd,

Accord Healthcare Ltd,

Lupin Ltd,

Lupin (Europe) Ltd,

Generics (UK) Ltd, der driver virksomhed under navnet »Mylan«,

mod

Gilead Sciences Inc.,

har

DOMSTOLEN (Store Afdeling),

sammensat af præsidenten, K. Lenaerts, vicepræsidenten, A. Tizzano, afdelingsformændene R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J.L. da Cruz Vilaça, C.G. Fernlund og C. Vajda samt dommerne J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, C. Toader, M. Safjan, S. Rodin og K. Jürimäe (refererende dommer),

generaladvokat: M. Wathelet,

justitssekretær: ekspeditionssekretær L. Hewlett,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 20. februar 2018,

* Processprog: engelsk.

efter at der er afgivet indlæg af:

- Teva UK Ltd, ved D. Alexander, QC, samt barristers S. Carter og L. Lane, alle for solicitor C. Tunstall,
- Accord Healthcare Ltd ved D. Alexander, QC, og barrister K. Pickard, begge for solicitor S. Ma,
- Lupin (Europe) Ltd og Lupin Ltd ved D. Alexander, QC, og barrister J. Riordan, begge for solicitor D. Rose,
- Generics (UK) Ltd, der driver virksomhed under navnet »Mylan« ved D. Alexander, QC, og barrister J. Delaney, begge for solicitor M. Royle,
- Gilead Sciences Inc. ved T. Mitcheson, QC, og barrister J. Whyte, begge for solicitor S. Moore,
- Det Forenede Kongeriges regering ved G. Brown, som befuldmægtiget, bistået af barrister N. Saunders,
- den græske regering ved M. Tassopoulou, D. Tsagkaraki og S. Papaioannou, som befuldmægtigede,
- den lettiske regering ved I. Kucina, som befuldmægtiget,
- den nederlandske regering ved K. Bulterman og M. Gijzen, som befuldmægtigede,
- Europa-Kommissionen ved É. Gippini Fournier og J. Samnadda, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 25. april 2018, afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 3, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT 2009, L 152, s. 1).
- 2 Denne anmodning er indgivet i forbindelse med en tvist mellem på den ene side Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd og Generics (UK) Ltd, der driver virksomhed under navnet »Mylan«, og på den anden side Gilead Science Inc. (herefter »Gilead«) vedrørende gyldigheden af et supplerende beskyttelsescertifikat, som sidstnævnte er blevet indrømmet for et farmaceutisk produkt til behandling af human immundefektvirus (herefter »HIV«).

Retsforskrifter

Den europæiske patentkonvention

- 3 Artikel 69 med overskriften »Beskyttelsens omfang« i konventionen om meddelelse af europæiske patenter, der blev undertegnet i München den 5. oktober 1973, i den affattelse, der finder anvendelse på de faktiske omstændigheder i hovedsagen (herefter »EPK«), bestemmer:

»(1) Beskyttelsesomfanget for et europæisk patent eller en europæisk patentansøgning er bestemt af indholdet af patentkravene. Beskrivelsen og tegningerne skal dog tages i betragtning ved fortolkningen af kravene.

(2) I perioden indtil tildelingen af et europæisk patent fastsættes beskyttelsen for den europæiske patentansøgning af de krav, der er indeholdt i den offentliggjorte ansøgning. Det europæiske patent fastsætter dog i sin meddelte eller ændrede form som følge af en sag om indsigelse, begrænsning eller annullering den beskyttelse, der følger af ansøgningen, med tilbagevirkende kraft, for så vidt som denne beskyttelse ikke udvides.«

- 4 Protokol om fortolkning af denne artikel 69, som i medfør af artikel 164, stk. 1, i EPK er en integrerende del af denne konvention, bestemmer i artikel 1:

»Artikel 69 må ikke fortolkes således, at det europæiske patents beskyttelsesomfang fastlægges snævert og bogstaveligt ud fra ordlyden af patentkravene, og at beskrivelsen og tegningerne udelukkende anvendes til at fjerne de uklarheder, som kravene kan indeholde. Artikel 69 må heller ikke fortolkes således, at patentkravene alene tjener som retningslinje, og at beskyttelsen også omfatter, hvad patenthaveren efter opfattelsen hos en fagmand, der har undersøgt beskrivelsen og tegningerne, har ønsket at beskytte. Konventionens artikel 69 er derimod udtryk for en mellemløsning mellem de nævnte yderpunkter, idet den på en og samme tid yder ansøgeren en rimelig beskyttelse og giver tredjemænd en rimelig grad af sikkerhed.«

EU-retten

- 5 Tredje til femte, syvende, niende og tiende betragtning til forordning nr. 469/2009 har følgende ordlyd:

»(3) Lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i [Unionen] og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.

(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.

[...]

(7) Der bør indføres en ensartet løsning på [EU-plan] for således at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i [Unionen] og dermed direkte påvirke det indre markeds funktion.

[...]

- (9) Varigheden af den beskyttelse, det supplerende beskyttelsescertifikat 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 supplerende beskyttelsescertifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i [Unionen].
- (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 kan et supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode ikke overstige fem år. Den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for.«

6 Forordningens artikel 1 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 eller dyr, samt ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr
- b) »produkt«: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af 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 supplerende beskyttelsescertifikat

[...]«

7 Nævnte forordnings artikel 3, der har overskriften »Betingelser for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikat«, bestemmer:

»Der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat, 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 [...]
- c) Der er ikke tidligere udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for produktet.
- d) den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

8 Samme forordnings artikel 4, der har overskriften »Genstand for beskyttelsen«, bestemmer:

»Den beskyttelse, som det supplerende beskyttelsescertifikat 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 det supplerende beskyttelsescertifikat.«

- 9 Artikel 5 i forordning nr. 469/2009 vedrørende »[d]et supplerende beskyttelsescertifikats retsvirkninger« bestemmer:

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

- 10 Forordningens artikel 13 med overskriften »Det supplerende beskyttelsescertifikats gyldighedsperiode« bestemmer i stk. 1:

»Det supplerende beskyttelsescertifikat 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 [Unionen], minus fem år.«

Det Forenede Kongeriges ret

- 11 Section 60 i UK Patents Act 1977 (Det Forenede Kongeriges patentlov af 1977, herefter »patentloven af 1977«) vedrørende »[d]efinition af patentkrænkelse« har følgende ordlyd:

»1) Med forbehold af bestemmelserne i denne section er der tale om krænkelse af et patent på en opfindelse, hvis – men kun hvis – en person, mens patentet er i kraft, uden patentindehaverens samtykke, udfører en af følgende handlinger i Det Forenede Kongerige vedrørende opfindelsen:

(a) såfremt opfindelsen er et produkt: fremstiller produktet, afhænder produktet, tilbyder at afhænde det, anvender, importerer eller opbevarer produktet enten for at afhænde det eller til andet formål

[...]

2) Med forbehold af de følgende bestemmelser i denne section udgør det ligeledes krænkelse af et patent på en opfindelse, såfremt en person (som ikke er patentets indehaver), mens patentet er i kraft, og uden at indehaveren har givet sit samtykke, i Det Forenede Kongerige leverer eller tilbyder at levere til en person, som ikke er licenstagere eller en anden person, som har ret til at udnytte opfindelsen, et hvilket som helst middel vedrørende et væsentligt element i opfindelsen til at bringe opfindelsen i anvendelse, skønt han ved, eller det er indlysende for en fornuftig person under de pågældende omstændigheder, at disse midler er egnede til og beregnet til at bringe opfindelsen i anvendelse i Det Forenede Kongerige.«

- 12 Section 125 med overskriften »Opfindelsens rækkevidde« i patentloven fra 1977 bestemmer:

»1) Hvad angår denne lov skal en opfindelse, for hvilken der er ansøgt om patent eller et sådant er blevet udstedt, medmindre sammenhængen kræver andet, anses for at have det omfang, der er specificeret i et patentkrav som beskrevet i ansøgningen eller i patentet, således som fortolket på grundlag af beskrivelsen og eventuelle tegninger i denne specificering, og omfanget af den beskyttelse, som patentet eller patentansøgningen giver, skal fastlægges i overensstemmelse hermed.

[...]

3) Protokollen om fortolkning af [EPK's] artikel 69, [hvilken artikel indeholder en bestemmelse, der svarer til subsection 1) ovenfor] skal i sin nugældende affattelse finde anvendelse i forhold til den nævnte subsection 1), således som den finder anvendelse på denne artikel.

[...]«

13 Section 130, subsection 7, i patentloven fra 1977 har følgende ordlyd:

»I betragtning af at regeringerne i [Unionens] medlemsstater i henhold til en afgørelse, der blev vedtaget i forbindelse med undertegnelsen af [EPK], har forpligtet sig til at tilpasse deres patentlovgivning, således at denne lovgivning (bl.a.) gøres forenelig med de tilsvarende bestemmelser i [EPK] [...], erklæres det hermed, at følgende bestemmelser i denne lov, nemlig section [...] 60 [...] og 125, er udformet således, at de så vidt muligt i praksis har samme virkninger i Det Forenede Kongerige, som de tilsvarende bestemmelser i [EPK] har på de staters områder, hvor [denne konvention] finder anvendelse.«

Twisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

14 Gilead er en lægemiddelvirksomhed, som markedsfører det antiretrovirale lægemiddel TRUVADA, der er indikeret til behandling af HIV-smittede. Dette lægemiddel indeholder to aktive ingredienser, tenofovir disoproxil (herefter »TD«) og emtricitabin, som har en kombineret virkning ved denne behandling. Medikamentet er omfattet af en markedsføringstilladelse meddelt den 21. november 2005 af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

15 Gilead er indehaver af europæisk patent (UK) EP 0 915 894 (herefter »det omhandlede grundpatent«). Patentansøgningen, som blev indgivet den 25. juli 1997, havde prioritetsdato som omhandlet i artikel 88 i EPK den 26. juli 1996. Dette patent blev meddelt af Den Europæiske Patentmyndighed (herefter »EPM«) den 14. maj 2003 og udløb den 24. juli 2017. Det fremgår af den beskrivelse af opfindelsen, som er indeholdt i dette patent, at opfindelsen i almindelighed dækker en flerhed af molekyler, der er nyttige ved terapeutisk behandling af flere virusinfektioner blandt mennesker og dyr, herunder HIV.

16 Denne beskrivelse nævner en række farmaceutiske formularer, som kan påtænkes for de omhandlede stoffer, uden specifikt at nævnte de konkrete stoffer eller den konkrete anvendelse af disse stoffer. Blandt disse omhandlede stoffer nævnes TD udtrykkeligt i krav 25 i det omhandlede grundpatent.

17 Beskrivelsen nævner ligeledes den omstændighed, at disse stoffer i givet fald kan anvendes sammen med »andre terapeutiske ingredienser«. Begrebet »andre terapeutiske ingredienser« er imidlertid hverken defineret eller forklaret i det omhandlede grundpatent.

18 Krav 27 i det omhandlede grundpatent har i denne forbindelse følgende ordlyd:

»En lægemiddelsammensætning bestående af en kemisk forbindelse i henhold til ethvert af krav 1-25 sammen med et farmaceutisk acceptabelt bærestof og eventuelt andre terapeutiske ingredienser.«

19 I løbet af 2008 blev Gilead indrømmet et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af krav 27 i det omhandlede grundpatent og markedsføringstilladelsen (herefter »det omhandlede supplerende beskyttelsescertifikat«). Dette supplerende beskyttelsescertifikat vedrører en »sammensætning indeholdende både [TD], eventuelt i form af et farmaceutisk acceptabelt salt, hydrat, tautomer eller solvat, sammen med emtricitabin«.

20 Det er anført i forelæggelsesafgørelsen, at det ikke er godtgjort, at emtricitabin på prioritetsdatoen for det omhandlede grundpatent var et effektivt middel, der var anerkendt blandt fagfolk til behandling af HIV blandt mennesker. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) godkendte først emtricitabin i løbet af 2003.

- 21 Sagsøgerne i hovedsagen, som ønsker at markedsføre generiske udgaver af TRUVADA på Det Forenede Kongeriges marked, har anlagt sag ved den forelæggende ret, High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (ret i første instans (England og Wales), afdelingen for handelsretlige sager mv. (patentretlige sager)), med påstand om, at det omhandlede supplerende beskyttelsescertifikat kendes ugyldigt.
- 22 Til støtte for deres søgsmål har sagsøgerne i hovedsagen gjort gældende, at det supplerende beskyttelsescertifikat ikke opfylder den betingelse, der er fastsat ved artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009. De har anført, at det omhandlede produkt for at leve op til den betingelse, der er foreskrevet i denne bestemmelse, i henhold til dom af 24. november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), skal »fremgå af kravenes ordlyd«. Hvis produktet er omfattet af en funktionel definition i det relevante krav, skal dette i henhold til den formulering, Domstolen anvendte i dom af 12. december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), implicit, men nødvendigvis og specifikt omhandle det pågældende produkt. Sagsøgerne i hovedsagen er imidlertid af den opfattelse, at emtricitabin ikke fremgår af ordlyden af krav 27 i det omhandlede grundpatent, og at udtrykket »andre terapeutiske ingredienser«, som anvendes der, hverken strukturmæssigt eller funktionsmæssigt definerer noget andet aktivt stof. Kombinationen TD/emtricitabin kan således ikke anses for at være beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009.
- 23 Gilead har derimod i det væsentlige anført, at det med henblik på at godtgøre, om den i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 foreskrevne betingelse er opfyldt, er nødvendigt og tilstrækkeligt, at det omhandlede produkt er omfattet af beskyttelsesområdet for mindst et af grundpatentets krav. Udtrykket »andre terapeutiske ingredienser«, som anvendes i krav 27 i det omhandlede grundpatent, henviser implicit, men nødvendigvis til emtricitabin som omhandlet i dom af 12. december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). Kombinationen TD/emtricitabin opfylder således den betingelse, der er foreskrevet ved den artikel.
- 24 Den forelæggende ret har anført, at på trods af de domme, Domstolen har afsagt vedrørende fortolkningen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, forekommer det ikke klart, hvilken betydning denne bestemmelse skal tillægges.
- 25 Det fremgår ganske vist utvetydigt af Domstolens praksis, at begrebet »produkt, der er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft« som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, ikke henviser til bestemmelserne vedrørende patentkrænkelse, men til beskyttelsens omfang. Derudover fremgår det af præmis 28 i dom af 24. november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), at de aktive ingredienser skal være nævnt i ordlyden af det omhandlede patents krav for at kunne anses for at være »beskyttet af et grundpatent«.
- 26 Ikke desto mindre kan domme af 12. december 2013, Actavis Group PTC og Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), og Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), og af 12. marts 2015, Actavis Group PTC og Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), forstås således, at de i den foregående præmis nævnte principper ikke er tilstrækkelige til at afgøre, om et »produkt er beskyttet ved et grundpatent«, og at der ligeledes skal tages hensyn til »genstanden for den opfindelse, der er omfattet af patentet«, eller »kernen i den innovative aktivitet«, der er omhandlet i patentet. Ifølge den forelæggende ret fremgår det imidlertid ikke klart af denne retspraksis, om disse betingelser er relevante ved fortolkningen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009.
- 27 Ifølge den forelæggende ret er der endvidere forskelle blandt medlemsstaterne med hensyn til den mulighed for at opnå et supplerende beskyttelsescertifikat for kombinationen TD/emtricitabin, som er omtvistet i hovedsagen, og mere generelt hvad angår fortolkningen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009.

28 På denne baggrund har High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (ret i første instans (England og Wales), afdelingen for handelsretlige sager mv. (patentretlige sager)) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Hvilke kriterier skal anvendes for at afgøre, om »produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft«, i henhold til artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009?«

Om det præjudicielle spørgsmål

- 29 Det bemærkes indledningsvis, at det fremgår af den forelæggende rets oplysninger, at det i hovedsagen omhandlede produkt, der er genstand for det omhandlede supplerende beskyttelsescertifikat, er sammensat af to aktive ingredienser, som er identificeret som henholdsvis TD og emtricitabin. Det omhandlede grundpatents krav nævner imidlertid kun udtrykkeligt den første af disse to aktive ingredienser, idet den anden højst kan være omfattet af udtrykket »andre terapeutiske ingredienser«, som forekommer i dette patents krav 27.
- 30 Den forelæggende ret nærer i denne forbindelse tvivl om, hvilke fortolkningskriterier der finder anvendelse i forhold til et grundpatents krav ved afgørelsen af, om et produkt er »beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft« som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009. Den forelæggende ret nærer navnlig tvivl om, for det første, hvilke patentretlige principper der finder anvendelse i denne forbindelse, og for det andet om, hvorvidt det, henset til Domstolens praksis, er tilstrækkeligt, at de aktive ingredienser i det produkt, der er omfattet af et supplerende beskyttelsescertifikat, er nævnt eller implicit, men nødvendigvis er omfattet af kravene i et grundpatent, der er i kraft, for at den i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 foreskrevne betingelse er opfyldt, eller om et yderligere kriterium skal anvendes.
- 31 I henhold til Domstolens faste praksis gælder det, at da den patentret, der finder anvendelse på omstændighederne i hovedsagen, ikke er harmoniseret på EU-plan, kan omfanget af den beskyttelse, der følger af et grundpatent, kun bestemmes på grundlag af de herom gældende bestemmelser, hvilke bestemmelser ikke er en del af EU-retten (jf. i denne retning dom af 12.12.2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, præmis 31 og den deri nævnte retspraksis).
- 32 Domstolen har præciseret, at de bestemmelser, der fastsætter, hvad der »beskytte[s] ved et grundpatent, der er i kraft« som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, er dem, der vedrører omfanget af den opfindelse, som er beskyttet ved et sådant patent, hvilket for så vidt angår hovedsagen er det, der er fastsat i artikel 69 i EPK og i protokollen om fortolkning af EPK, som blev givet virkning i Det Forenede Kongerige ved section 125 i patentloven af 1977 (jf. i denne retning dom af 12.12.2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, præmis 32).
- 33 I denne forbindelse er det for det første ikke muligt for så vidt angår anvendelsen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 at benytte bestemmelserne om krænkelsessøgsmål, såsom i hovedsagen de, der fremgår af section 60 i patentloven af 1977 (jf. i denne retning dom af 12.12.2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, præmis 33).
- 34 Domstolen har for det andet gentagne gange understreget patentkravenes væsentlige rolle med henblik på at fastsætte, om et produkt er beskyttet ved et grundpatent i henhold til denne bestemmelse (jf. i denne retning dom af 12.12.2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, præmis 34 og den deri nævnte retspraksis).
- 35 Hvad navnlig angår det europæiske patent bemærkes det, at omfanget af den beskyttelse, der følger af et sådant patent, i henhold til artikel 69 i EPK bestemmes af kravene. Ved det i artikel 1 i den fortolkende protokol til artikel 69 anførte præciseres det, at disse krav på en og samme tid skal gøre

det muligt at yde ansøgeren en rimelig beskyttelse og at give tredjemænd en rimelig grad af retssikkerhed. Således skal patentkravene hverken blot tjene som retningslinjer eller fortolkes således, at patentets beskyttelsesomfang fastlægges snævert og bogstaveligt ud fra patentkravenes ordlyd.

- 36 Domstolen har i den henseende fastslået, at artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 i princippet ikke er til hinder for, at en aktiv ingrediens, der svarer til en funktionsmæssig definition i patentkravene i et grundpatent, der er udstedt af EPM, kan anses for at være beskyttet ved det dette patent, dog på den betingelse, at det er muligt på grundlag af disse patentkrav, der fortolkes bl.a. i lyset af beskrivelsen af opfindelsen, således som foreskrevet i artikel 69 i EPK og i protokollen om fortolkning af denne artikel, at fastslå, at patentkravene implicit, men nødvendigvis og specifikt omhandler den pågældende aktive ingrediens (dom af 12.12.2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, præmis 39).
- 37 Et produkt kan således kun anses for at være beskyttet af et grundpatent, der er i kraft, som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, hvis det produkt, der er genstand for det supplerende beskyttelsescertifikat, enten udtrykkeligt er nævnt eller nødvendigvis og specifikt er omhandlet i dette patents krav.
- 38 Til dette formål skal der i overensstemmelse med den i denne doms præmis 36 nævnte retspraksis tages hensyn til grundpatentets beskrivelse og tegninger, således som det foreskrives i artikel 69 i EPK, sammenholdt med den fortolkende protokol til denne artikel, fordi disse elementer gør det muligt at fastslå, om det produkt, der er genstand for det supplerende beskyttelsescertifikat, er omhandlet i grundpatentets krav og faktisk er omfattet af den opfindelse, der dækkes af dette patent.
- 39 Denne betingelse er i overensstemmelse med formålet med det supplerende beskyttelsescertifikat, hvormed det tilsigtes at genindføre en periode, hvorunder beskyttelsen af grundpatentet er tilstrækkelig og effektiv, idet indehaveren heraf indrømmes en supplerende beskyttelsesperiode efter grundpatentets udløb, hvilket har til formål i hvert fald delvist at kompensere for forsinkelsen af den erhvervsmæssige udnyttelse af dennes opfindelse på grund af den tid, der hengår mellem tidspunktet for indgivelsen af patentansøgningen og tidspunktet for udstedelsen af den første markedsføringstilladelse i Unionen. Det præciseres i denne forbindelse i fjerde betragtning til forordning nr. 469/2009, at tildelingen af denne yderligere beskyttelsesperiode har til formål at understøtte forskningen og med henblik herpå at muliggøre afskrivning af investeringerne i denne forskning (jf. i denne retning dom af 12.12.2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, præmis 41 og 42 og den deri nævnte retspraksis).
- 40 Det supplerende beskyttelsescertifikat har derimod ikke til formål at udvide omfanget af den beskyttelse, der ydes ved dette patent, ud over den opfindelse, som er dækket af patentet. Det ville således stride mod det i den foregående præmis nævnte formål med forordning nr. 469/2009 at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt, som ikke er omfattet af den opfindelse, der er dækket af grundpatentet, for så vidt som et sådant supplerende beskyttelsescertifikat ikke ville vedrøre de resultater af forskningen, der er omfattet af dette patent.
- 41 Derudover ville det, henset til nødvendigheden af at tage hensyn til samtlige interesser, herunder folkesundheden, som nævnes i tiende betragtning til forordning nr. 469/2009, stride mod den afvejning, der for så vidt angår anvendelsen af det supplerende beskyttelsescertifikat til fremme af forskningen i Unionen skal foretages af hensynene til den farmaceutiske industris interesser og hensynet til folkesundheden, hvis det blev medgivet, at et supplerende beskyttelsescertifikat kunne yde en beskyttelse til indehaveren af grundpatentet ud over den, som dette patent sikrer i forhold til den opfindelse, det dækker (jf. analogt dom af 12.3.2015, *Actavis Group PTC og Actavis UK*, C-577/13, EU:C:2015:165, præmis 36 og den deri nævnte retspraksis).

- 42 Det må tilføjes, at henset til de interesser, der henvises til i fjerde, femte, niende og tiende betragtning til forordning nr. 469/2009, kan det ikke medgives, at indehaveren af et grundpatent, der er i kraft, kan få udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat, hver gang denne i en medlemsstat markedsfører et lægemiddel, der dels indeholder den aktive ingrediens, der som sådan er beskyttet ved grundpatentet, og som udgør genstanden for den opfindelse, der er omfattet af patentet, dels et andet stof, som ikke udgør genstanden for den opfindelse, der er omfattet af patentet (jf. i denne retning dom af 12.3.2015, Actavis Group PTC og Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, præmis 37 og den deri nævnte retspraksis).
- 43 Det følger heraf, at kravene – henset til det formål, der forfølges med forordning nr. 469/2009 – ikke kan give indehaveren af grundpatentet mulighed for via erhvervelse af et supplerende beskyttelsescertifikat at opnå en beskyttelse, der går videre end den, der ydes for den opfindelse, der er dækket af dette patent. Således skal kravene i grundpatentet ved anvendelsen af forordningens artikel 3, litra a), forstås på baggrund af grænserne for denne opfindelse, således som den fremgår af beskrivelsen og tegningerne i dette patent.
- 44 Denne fortolkning støttes af artikel 4 i forordning nr. 469/2009, hvori det præciseres, at den beskyttelse, som det supplerende beskyttelsescertifikat giver, udelukkende omfatter 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 det supplerende beskyttelsescertifikat, idet beskyttelsen »[ikke er] mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet«.
- 45 Det samme gælder denne forordnings artikel 5, i henhold til hvilken det supplerende beskyttelsescertifikat medfører de samme rettigheder som dem, der knytter sig til grundpatentet, og er underlagt de samme forpligtelser. Såfremt indehaveren af et patent på grundlag af patentet i dets gyldighedsperiode kunne modsætte sig enhver anvendelse eller visse former for anvendelse af den pågældendes produkt i form af et lægemiddel, der består af eller indeholder et sådant produkt, ville et supplerende beskyttelsescertifikat, der er udstedt for det samme produkt, give indehaveren de samme rettigheder til enhver anvendelse af produktet som lægemiddel, som er godkendt før certifikatets udløb (dom af 24.11.2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, præmis 39, og af 24.11.2011, Georgetown University m.fl., C-422/10, EU:C:2011:776, præmis 32).
- 46 Det følger af ovenstående, at genstanden for den beskyttelse, der ydes ved et supplerende beskyttelsescertifikat, er begrænset til de tekniske karakteristika ved den opfindelse, der er omfattet af grundpatentet, som beskrevet i kravene til dette patent.
- 47 For så vidt angår gennemførelsen af denne bestemmelse bemærkes det for det første, at det i overensstemmelse med et princip, der er fælles for medlemsstaternes patentret, og som afspejles i artikel 1 i den fortolkende protokol til artikel 69 i EPK, er med udgangspunkt i en fagmands synspunkt, at kravene i et patent skal fortolkes, og det således skal afgøres, om det produkt, der er omfattet af et supplerende beskyttelsescertifikat, nødvendigvis er omfattet af den opfindelse, der er dækket af patentet.
- 48 Det må til det formål undersøges, om en fagmand på grundlag af dennes almindelige viden og i lyset af den beskrivelse og de tegninger af opfindelsen, der er indeholdt i grundpatentet, utvetydigt kan forstå, at det i grundpatentet omhandlede produkt er en nødvendigt egenskab ved løsningen af det tekniske problem, der offentliggøres ved dette patent.
- 49 For det andet skal der, henset til det i denne doms præmis 39 nævnte formål med forordning nr. 469/2009, ved vurderingen af, om et produkt er omfattet af den opfindelse, der er dækket af et grundpatent, udelukkende tages hensyn til den kendte teknik på datoen for indgivelsen af dette patent eller dets prioritetsdato, således at produktet specifikt kan identificeres af en fagmand set i lyset af alle de elementer, der offentliggøres i patentet.

- 50 Hvis det blev anerkendt, at en sådan vurdering kunne foretages på grundlag af resultater hidrørende fra forskning foretaget efter datoen for indgivelsen af grundpatentet eller dets prioritetsdato, kunne et supplerende beskyttelsescertifikat tillade indehaveren deraf med urette at opnå beskyttelse vedrørende disse resultater, selv om de endnu ikke var kendte på prioritetsdatoen eller datoen for indgivelsen af dette patent, og endda helt uden om enhver procedure med henblik på erhvervelse af et nyt patent. Dette ville, som det er anført i denne doms præmis 40 og 41, stride mod formålet med forordning nr. 469/2009.
- 51 Ved afgørelsen af, om et produkt, som er genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat, er beskyttet af et grundpatent som omhandlet i forordningens artikel 3, litra a), gælder det derfor, at dette produkt specifikt skal kunne identificeres af en fagmand set i lyset af alle de elementer, der offentliggøres i grundpatentet, og på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af dette patent eller dets prioritetsdato.
- 52 Det følger af samtlige ovenstående bemærkninger, at et produkt er »beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft« som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, når dette produkt, selv om det ikke udtrykkeligt er nævnt i grundpatentets krav, nødvendigvis og specifikt er omhandlet i et af dette patents krav. I den henseende skal dette produkt set med en fagmands øjne og i lyset af beskrivelsen og tegningerne i grundpatentet nødvendigvis være omfattet af den opfindelse, der er dækket af dette patent. En fagmand skal være i stand til at specifikt at identificere dette produkt set i lyset af alle de elementer, der offentliggøres i dette patent, og på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af dette patent eller dets prioritetsdato.
- 53 En sådan fortolkning af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 må ligeledes fastholdes i en situation som den i hovedsagen omhandlede, hvor de produkter, der er genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat, består af flere aktive ingredienser, som har en samlet virkning.
- 54 Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt et sådant krav, såsom krav 27 i det omhandlede grundpatent, faktisk dækker en kombination såsom den kombination af TD/emtricitabin, der er genstand for det omhandlede supplerende beskyttelsescertifikat, tilkommer det den forelæggende ret at afgøre, om det almindelige udtryk »andre terapeutiske ingredienser« sammen med tilføjelsen »eventuelt« opfylder kravet om, at produktet nødvendigvis og specifikt skal være nævnt i grundpatentets krav.
- 55 Det påhviler navnlig den forelæggende ret i overensstemmelse med det i denne doms præmis 47-51 anførte at efterprøve, om den kombination af aktive ingredienser, som det produkt, der er genstand for det omhandlede supplerende beskyttelsescertifikat, består af, nødvendigvis er omfattet af den opfindelse, der er dækket af patentet, og om hver af disse aktive ingredienser kan identificeres specifikt på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af dette patent eller dets prioritetsdato.
- 56 Det fremgår i den foreliggende sag af de oplysninger, der er indeholdt i forelæggelsesafgørelsen, at beskrivelsen i det omhandlede grundpatent ikke giver nogen indikation af, om den opfindelse, der er dækket af dette patent, specifikt kunne vedrøre en kombineret virkning af TD og emtricitabin med henblik på behandling af HIV. Det forekommer derfor ikke, at en fagmand på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af dette patent eller dets prioritetsdato ville være i stand til at forstå, hvorledes emtricitabin nødvendigvis i kombination med TD var omfattet af den opfindelse, der er dækket af dette patent. Det tilkommer imidlertid den forelæggende ret at efterprøve, om dette faktisk er tilfældet. Det tilkommer endvidere den ret at fastslå, om emtricitabin specifikt kan identificeres af denne fagmand set i lyset af alle de elementer, der er indeholdt i dette patent, på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af dette patent eller dets prioritetsdato.
- 57 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at et produkt, der består af flere aktive ingredienser med en samlet virkning, er »beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft« som omhandlet

i denne bestemmelse, når kombinationen af de aktive ingredienser, det består af, nødvendigvis og specifikt er omhandlet i grundpatentets krav, selv om kombinationen ikke udtrykkeligt er nævnt i disse krav. Til det formål, set ud fra en fagmands synspunkt og på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af grundpatentet eller dets prioritetsdato, skal

- kombinationen af disse aktive ingredienser nødvendigvis, set i lyset af beskrivelsen og tegningerne i patentet, være omfattet af den opfindelse, der dækkes af patentet, og
- hver af disse aktive ingredienser være specifikt identificerbar set i lyset af alle de elementer, der offentliggøres ved dette patent.

Sagsomkostninger

- 58 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 sagsomkostningerne. 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 (Store Afdeling) for ret:

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 fortolkes således, at et produkt, der består af flere aktive ingredienser med en samlet virkning, er »beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft« som omhandlet i denne bestemmelse, når kombinationen af de aktive ingredienser, det består af, nødvendigvis og specifikt er omhandlet i grundpatentets krav, selv om kombinationen ikke udtrykkeligt er nævnt i disse krav. Til det formål, set ud fra en fagmands synspunkt og på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af grundpatentet eller dets prioritetsdato, skal

- kombinationen af disse aktive ingredienser nødvendigvis, set i lyset af beskrivelsen og tegningerne i patentet, være omfattet af den opfindelse, der dækkes af patentet, og
- hver af disse aktive ingredienser være specifikt identificerbar set i lyset af alle de elementer, der offentliggøres ved dette patent.

Underskrifter