



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

21. marts 2019*

»Præjudiciel forelæggelse – humanmedicinsk lægemiddel – supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler – forordning (EF) nr. 469/2009 – artikel 3, litra d) – betingelser for tildeling – opnåelse af en første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel – tilladelse, som gælder for et produkt som et lægemiddel, der udgør en ny formulering af en allerede kendt aktiv ingrediens«

I sag C-443/17,

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 16. marts 2017, indgået til Domstolen den 24. juli 2017, i sagen

Abraxis Bioscience LLC

mod

Comptroller General of Patents

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling),

sammensat af formanden for Syvende Afdeling, T. von Danwitz, som fungerende formand for Fjerde Afdeling, og dommerne K. Jürimäe (refererende dommer), C. Lycourgos, E. Juhász og C. Vajda,

generaladvokat: H. Saugmandsgaard Øe

justitssekretær: ekspeditionsssekretær L. Hewlett,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 21. juni 2018,

efter at der er afgivet indlæg af:

- Abraxis Bioscience LLC ved R. Meade, QC, og advocate J. Antcliff,
- Det Forenede Kongeriges regering ved Z. Lavery og D. Robertson, som befuldmægtigede, bistået af barrister B. Nicholson,
- den tjekkiske regering ved M. Smolek, J. Vlácil og A. Kasalická, som befuldmægtigede,
- den ungarske regering ved M.Z. Fehér, G. Koós og R. Kissné Berta, som befuldmægtigede,

* Processprog: engelsk.

- den nederlandske regering ved M.L. Noort, K. Bulterman, C.S. Schillemans, H. S. Gijzen og J.M. Hoogveld, som befuldmægtigede,
 - den polske regering ved B. Majczyna, som befuldmægtiget,
 - Europa-Kommissionen ved N. Yerrell og J. Samnadda, som befuldmægtigede,
- og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 13. december 2018, afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 3, litra d), 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 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem Abraxis Bioscience LLC (herefter »Abraxis«) og Comptroller General of Patents (den almindelige patent- og designkontrolmyndighed, Det Forenede Kongerige) vedrørende en ansøgning om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat (herefter »SBC«) for et lægemiddel, der markedsføres under navnet »Abraxane«.

Retsforskrifter

- 3 Følgende fremgår af tredje til femte og syvende til tiende betragtning til forordning nr. 469/2009:
 - »(3) Lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i [Den Europæiske Union] 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.
- (8) Det er nødvendigt at fastsætte bestemmelser for et [SBC] for lægemidler, for hvilke der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på samme vilkår i alle medlemsstater. En forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument.

- (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 [SBC's] 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.«

4 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 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 [SBC]

[...]«

5 Nævnte forordnings artikel 2 fastsætter:

»For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler [(EFT 2001, L 311, s. 67)] eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler [(EFT 2001, L 311, s. 1)], kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et [SBC].«

6 Samme forordnings artikel 3 bestemmer:

»Der udstedes et [SBC], når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

- a) [P]roduktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft.
- b) [D]er er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv [2001/83] eller direktiv [2001/82], alt efter hvilket produkt der er tale om.
- c) [D]er er ikke tidligere udstedt et [SBC] for produktet.
- d) [D]en i litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

7 Artikel 4 i forordning nr. 469/2009 har følgende ordlyd:

»Den beskyttelse, som [SBC] 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 [SBC].«

Twisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

- 8 Abraxis er en medicinalvirksomhed, som under navnet »Abraxane« markedsfører et lægemiddel, der er indikeret til behandling af visse kræftformer.
- 9 Abraxane indeholder et stof, som af Abraxis kaldes »nab-paclitaxel«, der består af nanopartikler af paclitaxel overtrukket med albumin, og er beskyttet af et europæisk patent EP 0 961 612. I dette stof er albumin og paclitaxel så tæt forbundet, at de trænger igennem cellemembranen som en enkelt enhed. Nab-paclitaxel er således langt mere effektivt end de tidligere formuleringer af paclitaxel ved behandling af visse kræftsvulster.
- 10 Abraxane blev i løbet af 2008 meddelt markedsføringstilladelse af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Før datoen for udstedelsen af markedsføringstilladelsen til dette lægemiddel var paclitaxel blevet markedsført under andre former af forskellige virksomheder i medfør af tidligere markedsføringstilladelser.
- 11 Abraxis indgav en ansøgning om et SBC på grundlag af det omhandlede grundpatent og den markedsføringstilladelse, der var udstedt for Abraxane. Ved afgørelse af 26. august 2016 meddelte den almindelige patent- og designkontrolmyndighed afslag på denne ansøgning under henvisning til, at den ikke opfyldte artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009. Den almindelige patent- og designkontrolmyndighed anførte, at selv om denne bestemmelse giver mulighed for at udstede et SBC for en ny og innovativ terapeutisk anvendelse af en gammel aktiv ingrediens, omfatter den ikke en ny og innovativ formulering af en gammel aktiv ingrediens.
- 12 Abraxis har anlagt sag til prøvelse af denne afgørelse ved 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). Abraxis har for den forelæggende ret anført, at den betingelse, der er fastsat i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, er opfyldt i Abraxanes tilfælde, henset til den løsning, som Domstolen nåede frem til i dom af 19. juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489).
- 13 Under henvisning til, at denne doms rækkevidde ikke er klar, og til, at fortolkningen af denne forordnings artikel 3, litra d), ikke er indlysende i tilfælde af en ny og innovativ formulering af en gammel aktiv ingrediens, 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:

»Skal [...] artikel 3, litra d), [i forordning nr. 469/2009] fortolkes således, at den giver mulighed for udstedelse af et SBC, når den markedsføringstilladelse, der er henvist til i [denne forordnings] artikel 3, litra b), er den første [markedsførings]tilladelse inden for grundpatentets anvendelsesområde til markedsføring af produktet som lægemiddel, og når produktet er en ny formulering af en gammel aktiv ingrediens?«

Om anmodningen om genåbning af den mundtlige forhandling

- 14 Ved skrivelse indleveret til Dosmtolens Justitskontor den 31. januar 2019 har Abraxis anmodet om genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del i henhold til artikel 83 i Domstolens procesreglement.
- 15 Abraxis har til støtte for sin anmodning i det væsentlige gjort gældende, at generaladvokaten har baseret sit forslag til afgørelse på argumenter, som ikke har været drøftet af parterne, og at generaladvokaten i dette forslag til afgørelse foreslår en ændring af den retspraksis, der følger af dom af 19. juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), eller en begrænsning af denne retspraksis til kun at gælde de faktiske situationer, der gav anledning til denne dom, hvilket går videre end den forelæggende rets præjudicielle spørgsmål, uden at tage hensyn til dets særlige kendetegn.
- 16 I denne henseende fremgår det af fast retspraksis, at Domstolen, efter at have hørt generaladvokaten eller på parternes anmodning, i overensstemmelse med procesreglementets artikel 83 ex officio kan træffe bestemmelse om genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del, såfremt den finder, at sagen er utilstrækkeligt oplyst, eller at den skal afgøres på grundlag af et argument, som ikke har været drøftet af parterne. Derimod er der ikke i statuten for Den Europæiske Unions Domstol og i dens procesreglement fastsat bestemmelser om parternes mulighed for at indgive bemærkninger til generaladvokatens forslag til afgørelse (dom af 23.1.2018, F. Hoffmann-La Roche m.fl., C-179/16, EU:C:2018:25, præmis 39 og den deri nævnte retspraksis).
- 17 Da Abraxis' bemærkninger er formuleret med henblik på at besvare visse punkter i generaladvokatens forslag til afgørelse i den foreliggende sag, følger det af den retspraksis, der er nævnt i den foregående præmis, at indgivelse af sådanne bemærkninger ikke er foreskrevet i de retsakter, der regulerer proceduren for Domstolen.
- 18 Det er endvidere Domstolens opfattelse, efter at have hørt generaladvokaten, at sagen er tilstrækkeligt oplyst til, at Domstolen kan besvare det spørgsmål, som den forelæggende ret har forelagt, og at alle de argumenter, der er nødvendige for at afgøre den foreliggende sag, har været drøftet af parterne.
- 19 Følgelig skal anmodningen om genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del forkastes.

Om det præjudicielle spørgsmål

- 20 Med sit spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, sammenholdt med denne forordnings artikel 1, litra b), skal fortolkes således, at den markedsføringstilladelse, der er henvist til i nævnte forordnings artikel 3, litra b), og som påberåbes til støtte for en ansøgning om et SBC vedrørende en ny formulering af en gammel aktiv ingrediens, kan anses for at være det omhandlede produkts første markedsføringstilladelse som lægemiddel, når denne aktive ingrediens allerede er genstand for en markedsføringstilladelse som sådan.
- 21 Indledningsvis skal det præciseres, at tvisten i hovedsagen, således som det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, omhandler en ansøgning om et SBC, hvis genstand er en ny formulering af en gammel aktiv ingrediens, paclitaxel, i form af nanopartikler overtrukket med albumin, der fungerer som bærer for paclitaxel. Ifølge de af den forelæggende ret fremlagte oplysninger gør denne nye formulering kaldet »nab-paclitaxel« det muligt for den aktive ingrediens at udøve sin terapeutiske virkning med forbedret effektivitet. Formuleringen markedsføres som lægemiddel under mærket Abraxane. Dette lægemiddel er genstand for en markedsføringstilladelse, som er den første markedsføringstilladelse inden for grundpatentets anvendelsesområde, der omfatter den nævnte nye

formulering. Den forelæggende ret har desuden anført, at paclitaxel allerede før udstedelsen af markedsføringstilladelsen for Abraxane var blevet markedsført i medfør af andre markedsføringstilladelser.

- 22 Det er på denne baggrund, at den forelæggende rets præjudicielle spørgsmål skal forstås.
- 23 Med henblik på at besvare dette spørgsmål skal det for det første afgøres, om artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at en ny formulering af en gammel aktiv ingrediens, der – sådan som det er tilfældet for nab-paclitaxel – består af denne aktive ingrediens og en bærer, og er forbundet som nanopartikler, der gør det muligt for den nævnte aktive ingrediens at udøve sin terapeutiske virkning med forbedret effektivitet, kan anses for at være et andet produkt end det produkt, der kun består af samme aktive ingrediens.
- 24 Det bemærkes i denne henseende, at det følger af denne bestemmelses ordlyd, at der ved »produkt« forstås en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel.
- 25 Da begrebet »aktiv ingrediens« ikke er defineret i forordning nr. 469/2009, skal fastlæggelsen af betydningen og rækkevidden af disse ord ifølge Domstolens faste praksis ske under hensyn til den generelle sammenhæng, hvori de anvendes, og efter deres normale mening i sædvanlig sprogbrug I det forelæggende tilfælde omfatter udtrykket »aktiv ingrediens« ikke efter sin sædvanlige farmakologiske betydning de stoffer, der indgår i sammensætningen af et lægemiddel, men som ikke har en selvstændig indvirkning på organismen hos mennesker eller dyr (kendelse af 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals og Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, præmis 27 og 28 samt den deri nævnte retspraksis).
- 26 I denne henseende fremgår det af punkt 11 i begrundelsen til forslaget til Rådets forordning (EØF) af 11.4.1990 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (KOM(90) 101 endelig), der førte til Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT 1992, L 182, s. 1), der selv er blevet ophævet og erstattet af forordning nr. 469/2009, at »produkt« skal forstås i snæver betydning som det aktive stof, og at der ikke vil kunne udstedes et nyt SBC i tilfælde af mindre ændringer i lægemidlet som f.eks. ny doseringsmængde, brug af et andet salt eller ester eller anden dispenseringsform.
- 27 Domstolen har heraf udledt, at produktets dispenseringsform, hvortil et bærestof kan bidrage, ikke er omfattet af definitionen af begrebet »produkt«, idet dette begreb skal forstås i snæver betydning som »aktivt stof« eller som »aktiv ingrediens«. Den omstændighed, at et stof, der ikke selv har nogen terapeutisk virkning, er nødvendigt for at sikre den ønskede effektive terapeutiske virkning af den aktive ingrediens, kan nemlig ikke i denne henseende anses for at være et kriterium med et tilstrækkeligt præcist indhold (kendelse af 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals og Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, præmis 29 og den deri nævnte retspraksis).
- 28 Et stof, der ikke selv har nogen terapeutisk virkning, og som anvendes til at opnå en bestemt lægemiddelform, er således ikke omfattet af begrebet »aktiv ingrediens«, som for sin del ligger til grund for definitionen af begrebet »produkt« (kendelse af 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals og Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, præmis 30 og den deri nævnte retspraksis).
- 29 Det følger for det første heraf, at et sådant stof, der er forbundet med et andet stof, der selv har terapeutiske virkninger, ikke kan føre til, at der består en »sammensætning af aktive ingredienser« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009. For det andet ændrer den omstændighed, at det stof, der ikke selv har nogen terapeutisk virkning, gør det muligt at opnå en bestemt lægemiddelform, som er nødvendig for den effektive terapeutiske virkning af det stof,

der selv har en sådan virkning, ikke denne fortolkning (kendelse af 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals og Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, præmis 31 og 32 samt den deri nævnte retspraksis).

- 30 Disse betragtninger gælder ligeledes for et stof, som i lighed med albumin, der er omhandlet i hovedsagen, ifølge de oplysninger i anmodningen om præjudiciel afgørelse, der er nævnt i nærværende doms præmis 21, fungerer som bærer af den aktive ingrediens. Eftersom en sådan bærer ikke selv har terapeutiske virkninger, hvilket det imidlertid tilkommer den forelæggende ret at efterprøve, kan det ikke anses for at være en aktiv ingrediens i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, selv om den gør den aktive ingrediens, som den er forbundet med, i stand til at udøve sin terapeutiske virkning mere effektivt. En sådan bærer, også hvor den er forbundet med et andet stof, der selv har terapeutiske virkninger, kan ikke føre til en sammensætning af aktive ingredienser i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i denne bestemmelse.
- 31 Det følger af de ovenstående betragtninger, at artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at en ny formulering af en gammel aktiv ingrediens, der – sådan som det er tilfældet for nab-paclitaxel – består af denne aktive ingrediens og en bærer, der ikke selv har terapeutisk virkning, og er forbundet som nanopartikler, ikke kan anses for at være et andet produkt end det produkt, der kun består af nævnte aktive ingrediens, heller ikke selv om en sådan formulering gør denne aktive ingrediens i stand til at udøve sin terapeutiske virkning med forbedret effektivitet.
- 32 For det andet skal det fastslås, om en markedsføringstilladelse, der er udstedt til en ny formulering af en gammel aktiv ingrediens, såsom nab-paclitaxel, kan anses for at være den første markedsføringstilladelse, der er udstedt for dette produkt som lægemiddel i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, hvis denne markedsføringstilladelse er den første markedsføringstilladelse, der er omfattet af grundpatentets beskyttelsesområde.
- 33 I denne henseende bemærkes, at ifølge denne bestemmelse er en af de betingelser, som udstedelsen af et SBC er underlagt, at den markedsføringstilladelse, der er meddelt for det produkt, der er genstand for nævnte ansøgning, i den medlemsstat, hvor ansøgningen om SBC indgives, på datoen for denne ansøgning, er den første markedsføringstilladelse for dette produkt som lægemiddel.
- 34 Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 30 i sit forslag til afgørelse, forudsætter en ordlydsfortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, i lyset af definitionen af »produkt«, således som den fremgår af Domstolens faste praksis, at den første markedsføringstilladelse for produktet som lægemiddel i denne bestemmelses forstand er den første markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder den pågældende aktive ingrediens eller kombination af aktive ingredienser.
- 35 Ifølge en sådan fortolkning kan alene den markedsføringstilladelse, der blev udstedt for det første lægemiddel på markedet, der indeholdt det omhandlede produkt svarende til definitionen i nævnte forordnings artikel 1, litra b), anses for den første markedsføringstilladelse for et produkt som lægemiddel, som omhandlet i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 (jf. i denne retning dom af 24.11.2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, præmis 40).
- 36 Det skal tilføjes, at hvad angår formålet med forordning nr. 469/2009 fremgår det af tredje til femte og niende betragtning til forordningen, således som generaladvokaten har anført i punkt 50 i sit forslag til afgørelse, at SBC-ordningen har til formål at afhjælpe patentbeskyttelsens manglende tilstrækkelighed i forhold til at sikre, at investeringer i forskning i nye lægemidler kan afskrives, og derved fremme denne forskning. Det følger imidlertid af tiende betragtning til nævnte forordning, at lovgiver har haft til hensigt at opnå dette formål ved at tage hensyn til samtlige interesser, herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske sektor.

- 37 Denne konstatering, der støtter en streng fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, bekræftes af begrundelsen for forslaget til forordningen af 11. april 1990, der er nævnt i nærværende doms præmis 26, hvoraf det fremgår, således som generaladvokaten har anført i punkt 52-55, 66 og 69 i forslaget til afgørelse, at lovgivers hensigt med at indføre SBC-ordningen var at fremme beskyttelsen – ikke af enhver form for lægemiddelforskning, der fører til meddelelsen af et patent og til markedsføringen af et nyt lægemiddel – men af den lægemiddelforskning, der fører til den første markedsføring af en aktiv ingrediens eller en kombination af aktive ingredienser som lægemiddel.
- 38 Et sådant formål ville imidlertid blive bragt i fare, hvis det, med henblik på at opfylde den betingelse, der er fastsat i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, var muligt i relation til en ny formulering af en gammel aktiv ingrediens kun at tage hensyn til den første markedsføringstilladelse, der er omfattet af anvendelsesområdet for grundpatentet, der beskytter denne nye formulering, og at se bort fra en tidligere udstedt markedsføringstilladelse for samme aktive ingrediens i en anden formulering.
- 39 En sådan fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 ville desuden risikere at være kilde til retsusikkerhed og uoverensstemmelser hvad angår de omstændigheder, hvorunder en SBC kan udstedes, for så vidt som det ville være vanskeligt at fastlægge, under hvilke nøjagtige omstændigheder en markedsføringstilladelse, der er udstedt for en ny formulering af en gammel aktiv ingrediens, kunne omfattes af denne bestemmelse.
- 40 Den markedsføringstilladelse, der er udstedt til en ny formulering af en gammel aktiv ingrediens, såsom nab-paclitaxel, kan derfor ikke anses for at være den første markedsføringstilladelse, der er udstedt for dette produkt som lægemiddel, i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, når denne aktive ingrediens allerede har været genstand for en markedsføringstilladelse.
- 41 Den retspraksis, der følger af dom af 19. juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), afkræfter ikke en sådan fortolkning. I den nævnte dom fastslog Domstolen, at artikel 3 og 4 i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at i et tilfælde som det, der gav anledning til nævnte dom, er den omstændighed i sig selv, at der findes en tidligere markedsføringstilladelse opnået for et veterinærmedicinsk lægemiddel, ikke til hinder for, at der udstedes et SBC for en anden anvendelse af det samme produkt, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse, forudsat at denne anvendelse falder inden for beskyttelsen af det grundpatent, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om et SBC.
- 42 Domstolen fraveg imidlertid ikke i den nævnte dom den strenge fortolkning af begrebet »produkt« som omhandlet i denne forordnings artikel 1, litra b), ifølge hvilken fortolkning dette begreb ikke kan omfatte et stof, der ikke falder ind under definitionen af »aktiv ingrediens« eller »sammensætning af aktive ingredienser« (jf. i denne retning kendelse af 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals og Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, præmis 44).
- 43 Det skal desuden fastslås, at undtagelsen til den strenge fortolkning af denne forordnings artikel 3, litra d), der er anlagt i dom af 19. juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), under alle omstændigheder ikke omhandlede en ny formulering af det omhandlede produkt. Denne undtagelse kan dermed under alle omstændigheder ikke påberåbes i tilfælde af en markedsføringstilladelse, der er udstedt for en ny formulering af en aktiv ingrediens, som allerede har været genstand for en markedsføringstilladelse, selv om markedsføringstilladelsen for denne nye formulering ville være den første inden for anvendelsesområdet af det grundpatent, der påberåbes til støtte for ansøgningen om et SBC for nævnte nye formulering.
- 44 Det præjudicielle spørgsmål skal derfor besvares med, at artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, sammenholdt med denne forordnings artikel 1, litra b), skal fortolkes således, at den markedsføringstilladelse, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 3, litra b), og som påberåbes

til støtte for en ansøgning om et SBC vedrørende en ny formulering af en gammel aktiv ingrediens, ikke kan anses for at være det omhandlede produkts første markedsføringstilladelse som lægemiddel, når denne aktive ingrediens allerede er genstand for en markedsføringstilladelse som sådan.

Sagsomkostninger

- ⁴⁵ 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 (Fjerde Afdeling) for ret:

Artikel 3, litra d), i Europa Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, sammenholdt med denne forordnings artikel 1, litra b), skal fortolkes således, at den markedsføringstilladelse, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 3, litra b), og som påberåbes til støtte for en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat vedrørende en ny formulering af en gammel aktiv ingrediens, ikke kan anses for at være det omhandlede produkts første markedsføringstilladelse som lægemiddel, når denne aktive ingrediens allerede er genstand for en markedsføringstilladelse som sådan.

Underskrifter