

Sag C-322/10

Medeva BV

mod

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks

(anmodning om præjudiciel afgørelse
indgivet af Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division))

»Humanmedicinske lægemidler — supplerende beskyttelsescertifikat — forordning (EF) nr. 469/2009 — artikel 3 — betingelser for udstedelse af et certifikat — begrebet »produkt beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft« — kriterier — yderligere eller andre kriterier for et lægemiddel, der indeholder mere end én aktiv ingrediens, eller for en kombinationsvaccine («multi-disease vaccine»)

Forslag til afgørelse fra generaladvokat V. Trstenjak fremsat den 13. juli 2011 I - 12054

Domstolens dom (Fjerde Afdeling) af 24. november 2011 I - 12095

Sammendrag af dom

1. *Tilnærmelse af lovgivningerne — ensartede lovgivninger — ejendomsret, industriel og kommerciel — patentret — supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler — betingelse for tildeling — produkt beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft*
[Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 469/2009, art. 3, litra a)]

2. *Tilnærmelse af lovgivningerne — ensartede lovgivninger — ejendomsret, industriel og kommerciel — patentret — supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler — betingelse for tildeling — produkt beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft*

[Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 469/2009, art. 3, litra b), c) og d), samt art. 4 og 5]

1. Artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler skal fortolkes således, at bestemmelsen er til hinder for, at de kompetente patentmyndigheder i en medlemsstat udsteder et supplerende beskyttelsescertifikat, der omfatter aktive ingredienser, som ikke fremgår af ordlyden af kravene i det grundpatent, der påberåbes til støtte for en ansøgning om udstedelse af et sådant certifikat.

de kompetente patentmyndigheder i en medlemsstat udsteder et supplerende beskyttelsescertifikat for en sammensætning af to aktive ingredienser, der svarer til de aktive ingredienser, der fremgår af ordlyden af kravene i det påberåbte grundpatent, når det lægemiddel, hvis markedsføringstilladelse fremlægges til støtte for ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat, ikke blot indeholder denne sammensætning af to aktive ingredienser, men også andre aktive ingredienser.

(jf. præmis 28 og domskonkl. 1)

2. Artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler skal fortolkes således, at bestemmelsen under forudsætning af, at de øvrige betingelser, der er fastsat i denne artikel, ligeledes er opfyldt, ikke er til hinder for, at

Hvis tildelingen af et supplerende beskyttelsescertifikat til indehaveren af et sådant grundpatent, der omfatter en innovativ aktiv ingrediens eller en sammensætning af innovative aktive ingredienser, imidlertid måtte blive nægtet med den begrundelse, at handelsversionen af det lægemiddel, hvormed denne aktive ingrediens eller sammensætning af aktive ingredienser bringes ud på markedet for første gang — ud over den nævnte aktive ingrediens eller sammensætning — indeholder andre aktive ingredienser eller sammensætninger, der forfølger andre terapeutiske formål, som muligvis eller muligvis ikke er beskyttet af et andet grundpatent, der er i kraft, kan det

grundlæggende formål med forordningen, der består i at sikre en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af forskningen på det farmaceutiske område og på afgørende måde at bidrage til den fortsatte forbedring af folkesundheden, således bringes i fare.

Ifølge artikel 5 i forordning nr. 469/2009 giver et supplerende beskyttelsescertifikat, der er tildelt i sammenhæng med et produkt, som er omfattet af en markedsføringstilladelse som lægemiddel, desuden de samme rettigheder ved patentets udløb som dem, der knyttede sig til grundpatentet med hensyn til dette produkt, i overensstemmelse med den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, som nævnt i forordningens artikel 4. Såfremt indehaveren af et patent på grundlag af patentet i patentets 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 for certifikatets udløb.

kombination af aktive ingredienser er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, og hvor på den anden side et lægemiddel, der indeholder den enkelte bestemte aktive ingrediens eller kombination af aktive ingredienser sammen med en eller flere andre aktive ingredienser, er genstand for en gyldig tilladelse, som er udstedt i overensstemmelse med direktiv 2001/83 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, eller direktiv 2001/82 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, som er den første tilladelse til at markedsføre den enkelte bestemte aktive ingrediens eller kombination af aktive ingredienser, kan imidlertid alene den markedsføringstilladelse, der blev udstedt for det første lægemiddel på markedet, der blandt sine aktive ingredienser indeholdt sammensætningen af de to aktive ingredienser, der fremgår af ordlyden af patentkravene, anses for den første markedsføringstilladelse for »produktet« som lægemiddel som omhandlet i forordningens artikel 3, litra d).

For øvrigt kan der, når patentet beskytter et produkt, kun udstedes et certifikat for dette grundpatent i henhold til forordningens artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009.

I en situation, hvor på den ene side en enkelt bestemt aktiv ingrediens eller en

(jf. præmis 34 og 39-42 samt domskonkl. 2)