



## 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 — begrebet »produkt, der er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft« — kriterier — ordlyden af grundpatentkravene — nøjagtighed og specificitet — funktionsmæssig definition af en aktiv ingrediens — strukturmæssig definition af en aktiv ingrediens — Konvention om meddelelse af europæiske patenter«

I sag C-493/12,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Det Forenede Kongerige), ved afgørelse af 24. oktober 2012, indgået til Domstolen den 5. november 2012, i sagen:

**Eli Lilly and Company Ltd**

mod

**Human Genome Sciences Inc,**

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:

- Eli Lilly and Company Ltd ved A. Waugh, QC, barrister T. Mitcheson og solicitor M. Hodgson
- Human Genome Sciences Inc. ved M. Tappin, QC, samt lawyers J. Antcliff og P. Gilbert
- Det Forenede Kongeriges regering ved J. Beeko, som befuldmægtiget, bistået af barrister C. May
- den franske regering ved D. Colas og S. Menez, som befuldmægtigede

\* Processprog: engelsk.

- den lettiske regering ved I. Kalniņš og I. Nesterova, som befuldmægtigede
- Europa-Kommissionen ved F.W. Bulst og J. Samnadda, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

### Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 3 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 i forbindelse med en tvist mellem Eli Lilly and Company Ltd (herefter »Eli Lilly«) og Human Genome Sciences Inc. (herefter »HGS«) med henblik på at forhindre HGS i at opnå et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af det grundpatent, som HGS er indehaver af, og den tilladelse til markedsføring, som Eli Lilly er i færd med at ansøge om eller at få udstedt til markedsføring af et lægemiddel, der indeholder et antistof, som Eli Lilly angiveligt har udviklet og tilpasset.

### 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« fastsætter:

»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) »certifikater«: det supplerende beskyttelsescertifikat

[...]«

5 Denne forordnings 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.«

*Konvention om meddelelse af europæiske patenter*

6 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 »den europæiske patentkonvention«), 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.«

7 For så vidt angår denne artikel 69 fastsætter artikel 1 i protokol om fortolkning af artikel 69 i den europæiske patentkonvention, som i henhold til konventionens artikel 164, stk. 1, er en integreret del af konventionen:

»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. Artikel 69 er derimod udtryk for en mellemløsning mellem de nævnte yderpunkter, idet den på en og samme tid yder patenthaveren en rimelig beskyttelse og giver tredjemænd en rimelig grad af retssikkerhed.«

8 Artikel 83 i den europæiske patentkonvention bestemmer:

»Opfindelsen skal i ansøgningen om et europæisk patent være så tilstrækkeligt tydeligt og fyldestgørende beskrevet, at en fagmand kan rekonstruere opfindelsen.«

9 Artikel 84 i den europæiske patentkonvention bestemmer, at »kravene skal beskrive genstanden for den ansøgte beskyttelse. Disse skal formuleres klart og præcist samt bygge på beskrivelsen«.

#### *Det Forenede Kongeriges ret*

10 Section 60 i UK Patents Act 1977 (Det Forenede Kongeriges lov om patenter fra 1977) vedrørende »[d]efinition af krænkelsen« er affattet som følger:

»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 egnet til og beregnet til at bringe opfindelsen i anvendelse i Det Forenede Kongerige.«

11 De øvrige relevante bestemmelser i UK Patents Act 1977 bestemmer:

»Section 125 – Opfindelsens rækkevidde

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 artikel 69 i den europæiske patentkonvention, [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.

[...]

### Section 130 – Fortolkning

[...]

- 7) I betragtning af at regeringerne i Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs medlemsstater i henhold til en afgørelse, der blev vedtaget i forbindelse med undertegnelsen af den europæiske patentkonvention, har forpligtet sig til at tilpasse deres patentlovgivning, således at denne lovgivning (bl.a.) gøres forenelig med de tilsvarende bestemmelser i den europæiske patentkonvention, konventionen om det europæiske patent for fællesmarkedet og patentsamarbejdsstraktaten, erklæres det hermed, at følgende bestemmelser i denne lov, nemlig section 1, subsection 1)-4), section 2-6, section 14, subsection 3), 5) og 6), section 37, subsection 5), section 54, 60, 69 og 72, subsection 1) og 2), section 74, subsection 4), section 82, 83, 100 og 125, er udformet således, at de så vidt muligt i praksis har samme virkninger i Det Forenede Kongerige, som de tilsvarende bestemmelser i den europæiske patentkonvention, konventionen om det europæiske patent for fællesmarkedet og patentsamarbejdsstraktaten har på de staters områder, hvor disse konventioner finder anvendelse.«

### **Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål**

- 12 HGS er indehaver af europæisk patent (UK) nr. EP 0 939 804 (herefter »HGS' patent«), hvorom der blev ansøgt den 25. oktober 1996, og som blev udstedt den 17. august 2005 af Den Europæiske Patentmyndighed med udløb den 25. oktober 2016. Dette patent omfatter opdagelsen af et nyt protein, i det foreliggende tilfælde Neutrokin alfa ( $\alpha$ ). Det nævnte patent offentliggør og omfatter bl.a. dette protein. Det fremgår af patentkravene, at patentet ligeledes omfatter antistoffer, der specifikt binder sig til dette protein. Neutrokin- $\alpha$  virker som et stof, der påvirker de omkringliggende celler i forbindelse med en betændelsestilstand eller en immunrespons, således at enten et overskud af eller mangel på det nævnte protein er forbundet med sygdomme i immunsystemet. Derfor kan antistoffer, der specifikt binder sig til dette protein, reducere dets aktivitet og anvendes i behandlingen af autoimmune sygdomme.

- 13 Patentkrav 13, 14 og 18 i HGS' patent har følgende ordlyd:

»13. Et isoleret antistof eller en del deraf, som specifikt binder sig til:

- a) Neutrokin- $\alpha$  polypeptidet i fuld længde, der har aminosyresekvensen sammensat af resterne 1-285 ifølge SEQ ID nr.: 2, eller
- b) det ekstracellulære domæne af Neutrokin- $\alpha$  polypeptidet, der har aminosyresekvensen sammensat af resterne 73-285 af SEQ ID nr.: 2.

14. Antistoffet eller en del deraf i patentkrav 13 er udvalgt i den klasse, der er sammensat af:

a) et monoklonalt antistof

[...]

18. En farmaceutisk sammensætning, der omfatter [...] antistoffet eller en del deraf, som indgår i et hvilket som helst af patentkravene 13-17, og eventuelt et hjælpestof.«

- 14 Eli Lilly ønsker at markedsføre en farmaceutisk sammensætning, der kan anvendes ved behandling af en autoimmun sygdom. Denne sammensætning indeholder som aktiv ingrediens et antistof, der specifikt binder sig til Neutrokin- $\alpha$ , hvilket Eli Lilly har benævnt LY2127399 (nu kendt under navnet tabalumab). Ifølge den forelæggende ret har Eli Lilly anerkendt, at hvis dette selskab markedsførte den nævnte sammensætning inden udløbet af HGS' patent, ville antistoffet LY2127399 krænke krav 13 i dette patent.
- 15 Den forelæggende ret har deraf konkluderet, at antistoffet LY2127399 er et antistof, der svarer til definitionen i krav 13 i HGS' patent, nemlig et isoleret antistof eller en del deraf, der specifikt binder sig til Neutrokin- $\alpha$  polypeptidet. Enhver farmaceutisk sammensætning, der indeholder LY2127399, er således en farmaceutisk sammensætning, der svarer til dette patents krav 18 og dermed beskyttet af dette patentkrav.
- 16 Eli Lilly anlagde sag ved den forelæggende ret med påstand om ugyldighedserklæring af ethvert supplerende beskyttelsescertifikat med retsgrundlag i HGS' patent, og som er baseret på en tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, der indeholder LY2127399. Eli Lilly har i denne henseende gjort gældende, at dette antistof ikke er omfattet af et »grundpatent« i henhold til artikel 3 i forordning nr. 469/2009, idet krav 13 i HGS' patent er formuleret for bredt til, at det nævnte antistof kan anses for at være nævnt – som omhandlet i dom af 24. november 2011, Medeva (sag C-322/10, Sml. I, s. 12051) – i ordlyden af kravene i dette patent. Dette patentkrav, hvoraf fremgår, at der er tale om »[e]t isoleret antistof eller en del deraf, som [...] binder sig til Neutrokin- $\alpha$  polypeptidet i fuld længde [...] eller det ekstracellulære domæne af Neutrokin- $\alpha$  polypeptidet [...]«, indeholder nemlig ikke nogen beskrivelse af det omhandlede antistof bl.a. for så vidt angår sekvensen af primære specifikke antistoffer og giver ingen funktionsmæssige oplysninger om, hvilke epitoper i Neutrokin- $\alpha$  det kan antages at binde sig til, eller hvilken neutraliserende aktivitet det forventes at udøve.
- 17 Ifølge Eli Lilly burde HGS' patent, for at dette kan udgøre grundlaget for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat, have indeholdt en strukturmæssig definition af de aktive ingredienser, og patentkravene burde have fremvist en betydeligt højere grad af specificitet.
- 18 Selv om krav 13 i HGS' patent indeholder en bred formulering, der omfatter flere antistoffer, har Eli Lilly imidlertid for den forelæggende ret påpeget, at HGS i andre patentansøgninger indgivet af denne vedrørende antistoffer, der binder sig til Neutrokin- $\alpha$ , havde anvendt patentkrav med en mere specifik og præcis ordlyd, der klart definerede et antistof i funktion af dets primære aminosyresekvens. Europæisk patent nr. 1 294 769, hvorom der blev indgivet ansøgning den 15. juni 2001, og som er påberåbt af HGS til støtte for dennes ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat, indgivet den 10. januar 2012 for produktet BENLYSTA (belimumab), der den 13. juli 2011 opnåede en tilladelse til markedsføring i Den Europæiske Union, beskytter et antistof baseret på aminosyresekvensen af den variable tunge kæde og den variable lette kæde af det monoklonale antistof Neutrokin- $\alpha$ . Endvidere er der i patent nr. 10165 182.2 og nr. 10185 178.0, der er udskilt fra europæisk patent nr. 1 294 769, ligeledes anvendt sådanne specifikke krav.
- 19 Til gengæld er antistoffet i HGS' patent, der er omhandlet i hovedsagen, defineret funktionsmæssigt og ikke strukturmæssigt, hvorfor denne definition omfatter et ukendt antal antistoffer, der ikke er specificeret på anden måde. Der er tale om den bredeste mulige formulering af beskyttelsen af et



antistof. Endvidere indeholder patentskriftet ikke noget eksempel hverken på fremstilling af et antistof eller forsøg med et sådant antistof. Endelig indeholder patentet heller ikke nogen strukturmæssig beskrivelse af antistoffer, der ville kunne fungere som terapeutiske antistoffer.

- 20 HGS har heroverfor gjort gældende, at der kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af dennes grundpatent og en tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, der indeholder LY2127399. HGS har understreget, at patentet er blevet anset for gyldigt både ved Den Europæiske Patentmyndigheds appelkammer i dets afgørelse T-18/09 af 21. oktober 2009 og ved Det Forenede Kongeriges retter, nemlig Supreme Court i dom af 2. november 2011 og Court of Appeal i dom af 5. september 2012. Disse retter fandt bl.a., at kravene i det nævnte patent var nye, baseret på en nyskabende aktivitet, at de gjorde det muligt at foretage industriel anvendelse og var tilstrækkelige til, at HGS' patent bekendtgjorde opfindelserne tilstrækkeligt klart og fyldestgørende til, at en fagmand kunne udføre dem.
- 21 Ifølge HGS anvender dette patent en sædvanlig formulering for de patentkrav, som Den Europæiske Patentmyndighed normalt efterkommer i tilfælde med patent på nye proteiner og antistoffer, der binder sig til disse proteiner. Det er nemlig almindelig praksis, at antistoffer, der binder sig til tidligere uidentificerede proteiner, anses for nye og for at bero på en nyskabelse. Dette berettiger til en bred beskyttelse af et antistof, når grundpatentet indeholder krav, der udtrykkeligt nævner »et antistof, der vil kunne binde sig til [det nye protein]«. Således som den forelæggende ret har bemærket, tillader patentretten således, at patentkrav, såsom krav 13 i HGS' patent vedrørende de antistoffer, der specifikt binder sig til et nyt protein, er gyldige, og selv om kravene i sig selv omfatter mange antistoffer, yder de opfindelsen et passende og begrundet beskyttelsesniveau. Der er tale om et tilfælde, hvor opfinderen har opdaget et nyt målprotein og for første gang har gjort det muligt for fagfolk at fremstille det protein og de antistoffer, der binder sig til målproteinet. Europæisk patentret tillader, at det ikke er nødvendigt eller passende at kræve af disse opfindere, at de giver en specifik og strukturmæssig definition af antistofferne i deres patentkrav.
- 22 Af disse grunde har HGS gjort gældende, at der kan udstedes et gyldigt supplerende beskyttelsescertifikat til HGS på grundlag af dennes grundpatent og en fremtidig markedsføringstilladelse, der vil blive udstedt til Eli Lilly for LY2127399. HGS har bemærket, at det af Eli Lilly foreslåede kriterium om krav om en strukturmæssig definition for at kunne anse et produkt for at være beskyttet ved et grundpatent i henhold til artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 ikke tager hensyn til den omstændighed, at patentkravene vedrørende et antistof, der er defineret funktionsmæssigt, normalt anerkendes af Den Europæiske Patentmyndighed og sædvanligvis anvendes til støtte for ansøgninger om et supplerende beskyttelsescertifikat.
- 23 Under disse omstændigheder har High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) 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?
  - 2) Gælder der andre kriterier, såfremt produktet ikke er et kombinationsprodukt, og i bekræftende fald hvilke?
  - 3) Er det i tilfælde af, at der gøres krav på et antistof eller en klasse af antistoffer, tilstrækkeligt, at antistoffet eller antistofferne er defineret i forhold til deres bindeevne i forhold til et målprotein, eller er det nødvendigt at give en strukturmæssig definition på antistoffet eller antistofferne og i bekræftende fald i hvilken grad?«

## Om de præjudicielle spørgsmål

- 24 Med de tre spørgsmål, der skal undersøges samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at det, for at en aktiv ingrediens kan anses for at være »beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft«, i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i denne bestemmelse, er nødvendigt, at den aktive ingrediens nævnes i dette patents krav ved en strukturmæssig formulering, eller om denne aktive ingrediens også kan anses for at være beskyttet, når den er omfattet af en funktionsmæssig formulering i patentkravene.
- 25 I dette perspektiv ønsker den forelæggende ret oplyst, idet der ikke foreligger retspraksis fra Domstolen specifikt vedrørende dette aspekt af beskyttelsen af en enkelt aktiv ingrediens, om de kriterier, der gør det muligt at fastslå, om et »produkt er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft«, som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, er forskellige, når »produktet« som omhandlet i denne forordnings artikel 1, litra b), er en enkelt aktiv ingrediens og ikke en sammensætning af aktive ingredienser.
- 26 Mens HGS i denne henseende har gjort gældende, at et produkt kan anses for at være omtalt i kravene i et grundpatent og følgelig beskyttet ved dette patent, når omtalen foretages ved en funktionsmæssig formulering eller definition, herunder ved oplysning om, at produktet tilhører en specifik terapeutisk klasse, er det Eli Lillys opfattelse, at den aktive ingrediens for at være beskyttet skal være tilstrækkeligt identificeret og beskrevet i beskrivelsen af patentet og i patentkravene, hvilket ikke er tilfældet under de i hovedsagen foreliggende omstændigheder. Eli Lilly har således i denne sag med hensyn til artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 gjort gældende, at den aktive ingrediens tabalumab, som den har klagt, ikke er hverken nævnt i eller »beskyttet« ved HGS' patent til trods for den omstændighed, at Eli Lilly ikke i dette patents gyldighedsperiode kan markedsføre den aktive ingrediens uden at krænke HGS' patent.
- 27 Den franske og den lettiske regering samt Europa-Kommissionen er i det væsentlige af samme opfattelse. Den lettiske regering har især understreget, at selv om anvendelsen af en funktionsmæssig definition eller formulering af en aktiv ingrediens ikke i sig selv er til hinder for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat, er det imidlertid stadig nødvendigt for at anse den aktive ingrediens for at være beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, at der gøres specifikt krav på denne aktive ingrediens i beskrivelsen af patentet, således at den kan identificeres klart. I givet fald bør patenthaveren præcisere sin opfindelse i forbindelse med efterfølgende patenter, herunder delpatenter.
- 28 For den franske regering bør der med henblik på anvendelsen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 hentes inspiration i reglerne i den europæiske patentkonvention, herunder i denne konventions artikel 69 og 83 samt i protokollen om fortolkning af nævnte konventions artikel 69. Det er på dette område væsentligt, at patentkravene i lyset af beskrivelsen af opfindelsen i grundpatentet uden uklarheder omhandler den aktive ingrediens, for hvilken der ansøges om et supplerende beskyttelsescertifikat. Det tilkommer i givet fald patenthaveren at beskrive et eller flere udvalgte antistoffer mere præcist i forbindelse med efterfølgende patenter, der er tilstrækkeligt præcise til, at der på det grundlag kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat.
- 29 Kommissionen har medgivet, at et krav om en bogstavelig henvisning til den aktive ingrediens i grundpatentkravene vil være unødigt strengt. Denne institution er imidlertid af den opfattelse, at det for en kompetent person og på grundlag af en fagmands generelle kendskab helt klart bør fremgå af grundpatentkravene, at den aktive ingrediens, for hvilken der ansøges om et supplerende beskyttelsescertifikat, faktisk indgår i kravene. I denne henseende bør der med henblik på anvendelsen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 hentes inspiration i bl.a. de kriterier, der er fastsat af Den Europæiske Patentmyndighed for så vidt angår behandlingen af de berigtigelser, der skal ske i forhold til europæiske patenter.



- 30 I denne henseende bemærkes, at på EU-rettens udviklingstrin på tidspunktet for omstændighederne i hovedsagen havde bestemmelserne om patenter ikke været genstand for nogen form for harmonisering på EU-plan eller en tilnærmelse af lovgivningerne (jf. Medeva-dommen, præmis 22 og den deri nævnte retspraksis), mens der nu er vedtaget Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1257/2012 af 17. december 2012 om gennemførelse af et forstærket samarbejde om indførelse af enhedspatentbeskyttelse (EUT L 361, s. 1) og aftale om en fælles patentdomstol (EUT 2013 C 175, s. 1), hvilken aftale i henhold til dennes artikel 3, litra b), for fremtiden vil kunne anvendes på supplerende beskyttelsescertifikater, der er udstedt på grundlag af forordning nr. 469/2009.
- 31 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 (Medeva-dommen, præmis 23 og den deri nævnte retspraksis).
- 32 Det skal understreges, at de bestemmelser, der fastsætter den beskyttelse, der følger af grundpatentet i henhold til artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, er dem, der vedrører omfanget af den opfindelse, som er beskyttet ved et sådant patent, svarende til hvad der i hovedsagen er fastsat i section 125 i UK Patents Act 1977. Disse regler er, når patentet er udstedt af Den Europæiske Patentmyndighed, ligeledes indeholdt i den europæiske patentkonvention og i protokollen om fortolkning af denne konventions artikel 69.
- 33 Til gengæld er det ikke muligt, således som dette fremgår af Domstolens besvarelse af første og femte spørgsmål i den sag, der gav anledning til Medeva-dommen – med henblik på at afgøre, om et produkt er »beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft«, som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 – at anvende bestemmelserne vedrørende søgsmål om sådanne krænkelse som dem, der i hovedsagen udgøres af section 60 i UK Patents Act 1977.
- 34 Domstolen har, idet den fandt, at artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 er til hinder for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for aktive ingredienser, der ikke indgår i grundpatentkravene (jf. Medeva-dommen, præmis 25, kendelser af 25.11.2011, sag C-630/10, University of Queensland og CSL, Sml. I, s. 12231, præmis 31, og sag C-6/11, Daiichi Sankyo, Sml. I, s. 12255, præmis 30), understreget patentkravenes væsentlige rolle med henblik på at fastsætte, om et produkt er beskyttet ved et grundpatent i henhold til denne bestemmelse.
- 35 Betydningen af disse krav understøttes endvidere af punkt 20, andet afsnit, i begrundelsen for forslag af 11. april 1990 til Rådets forordning (EØF) om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (KOM(90) 101 endelig), hvor der udtrykkeligt og udelukkende for så vidt angår det, der er »beskyttet ved grundpatentet«, henvises til grundpatentets krav. Denne betydning bekræftes endvidere af 14. betragtning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler (EFT L 198, s. 30), der for så vidt angår udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat på området for plantebeskyttelsesmidler henviser til nødvendigheden af, at der »særskilt er meddelt patenter på de pågældende« »produkter« (jf. Medeva-dommen, præmis 27).
- 36 Det er i hovedsagen ubestridt, at den aktive ingrediens tabalumab, dvs. LY2127399, ikke som sådan nævnes i patentkravene i HGS' patent. Endvidere synes den heller ikke på anden måde at være specificeret i beskrivelserne af patentet eller i patentskriftet og kan derfor ikke identificeres.
- 37 For så vidt angår den omstændighed, at Eli Lillys markedsføring af denne aktive ingrediens i det nævnte patents gyldighedsperiode udgør en krænkelse af dette patent, må det med hensyn til konstateringerne i denne doms præmis 32 og 33 bemærkes, at krænkelsen ikke er afgørende for bestemmelsen af – med henblik på udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af forordning nr. 469/2009 – om den nævnte aktive ingrediens bl.a. under hensyn til forordningens artikel 3, litra a), er beskyttet ved dette patent.

- 38 Det må bemærkes, at i henhold til den retspraksis, der er nævnt i denne doms præmis 34, kan en aktiv ingrediens, der ikke er nævnt i et grundpatents krav ved en strukturmæssig definition eller endog en funktionsmæssig, under alle omstændigheder ikke anses for at være beskyttet i henhold til artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009.
- 39 For så vidt angår spørgsmålet, om anvendelsen af en funktionsmæssig definition i sig selv kan være tilstrækkelig, må det konstateres, 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 patent, der er udstedt af Den Europæiske Patentmyndighed, kan anses for at være beskyttet ved det nævnte 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 den europæiske patentkonventions artikel 69 og i protokollen om fortolkning af denne artikel, at fastslå, at patentkravene implicit, men nødvendigvis specifikt omhandler den pågældende aktive ingrediens.
- 40 Det må imidlertid præciseres, at Domstolen for så vidt angår de i den europæiske patentkonvention fastsatte betingelser ikke på nogen måde er kompetent til at fortolke denne konventions bestemmelser, henset til, at Unionen til forskel fra medlemsstaterne ikke har tiltrådt den. Følgelig kan Domstolen ikke give yderligere oplysninger til den forelæggende ret for så vidt angår vurderingen af rækkevidden af kravene i et patent, der er udstedt af Den Europæiske Patentmyndighed.
- 41 Det bemærkes endvidere, at det supplerende beskyttelsescertifikat alene tilsigter 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 erhvervmæssige 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 (dom af 11.11.2010, sag C-229/09, Hogan Lovells International, Sml. I, s. 11335, præmis 50, og domme af 12.12.2013, sag C-443/12, Actavis Group PTC og Actavis UK, præmis 31, samt sag C-484/12, Georgetown University, præmis 36).
- 42 Således som det fremgår af fjerde betragtning til forordning nr. 469/2009, har tildelingen af denne yderligere beskyttelsesperiode til formål at understøtte forskningen og med henblik herpå at muliggøre afskrivning af investeringerne i denne forskning.
- 43 Med hensyn til formålet med forordning nr. 469/2009 kan et afslag på en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for en aktiv ingrediens, der ikke er specifikt omfattet af et patent, der er udstedt af Den Europæiske Patentmyndighed, og som er påberåbt til støtte for en sådan ansøgning, være berettiget under omstændigheder som dem, der foreligger i hovedsagen, i det omfang den omhandlede patenthaver – som understreget af Eli Lilly – ikke har taget skridt til at uddybe og præcisere sin opfindelse med henblik på klart at identificere den aktive ingrediens, der skal udnyttes erhvervmæssigt i et lægemiddel, og som opfylder behovene hos visse patienter. I en sådan situation ville en udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat til patenthaveren, selv om denne patenthaver, der ikke er indehaver af tilladelsen til markedsføring af det lægemiddel, som er udviklet uden for rammerne af det oprindelige patents specifikationer, ikke har foretaget investeringer i forskningen af dette led i den pågældendes oprindelige opfindelse, være en tilsidesættelse af formålet med forordning nr. 469/2009, således som omhandlet i fjerde betragtning til denne.
- 44 På baggrund af ovenstående betragtninger skal de forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at for at kunne anse en aktiv ingrediens for at være »beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft«, i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i denne bestemmelse, er det ikke nødvendigt, at den aktive ingrediens nævnes i patentkravene ved en strukturmæssig formulering. Når den aktive ingrediens er omfattet af en funktionsmæssig formulering i kravene i et patent, der er udstedt af Den Europæiske Patentmyndighed, er den nævnte artikel 3, litra a), i princippet ikke til hinder for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for denne

aktive ingrediens, dog på betingelse af at det er muligt på grundlag af disse patentkrav, der bl.a. skal fortolkes i lyset af beskrivelsen af opfindelsen, således som foreskrevet i den europæiske patentkonventions artikel 69 og i protokollen om fortolkning af denne artikel, at fastslå, at patentkravene implicit, men nødvendigvis specifikt omhandler den pågældende aktive ingrediens, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at undersøge.

### Sagens omkostninger

- <sup>45</sup> 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:

**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 for at kunne anse en aktiv ingrediens for at være »beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft«, i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i denne bestemmelse, er det ikke nødvendigt, at den aktive ingrediens nævnes i patentkravene ved en strukturmæssig formulering. Når den aktive ingrediens er omfattet af en funktionsmæssig formulering i kravene i et patent, der er udstedt af Den Europæiske Patentmyndighed, er den nævnte artikel 3, litra a), i princippet ikke til hinder for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for denne aktive ingrediens, dog på betingelse af at det er muligt på grundlag af disse patentkrav, der bl.a. skal fortolkes i lyset af beskrivelsen af opfindelsen, således som foreskrevet i artikel 69 i konventionen om meddelelse af europæiske patenter og i protokollen om fortolkning af denne artikel, at fastslå, at patentkravene implicit, men nødvendigvis specifikt omhandler den pågældende aktive ingrediens, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at undersøge.**

Underskrifter