



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

12 päivänä joulukuuta 2013*

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Lisäsuojatodistus — Asetus (EY) N:o 469/2009 — 3 artikla —
Edellytykset lisäsuojatodistuksen saamiselle — Mahdollisuus saada useita lisäsuojatodistuksia saman
patentin perusteella

Asiassa C-484/12,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Rechtbank 's-Gravenhage (Alankomaat) on esittänyt 12.10.2012 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 31.10.2012, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Georgetown University

vastaan

Octrooicentrum Nederland, joka toimii nimellä NL Octrooicentrum,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. Ilešič sekä tuomarit C. G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (esittelevä tuomari) ja E. Jarašiūnas,

julkisasiamies: N. Jääskinen,

kirjaaja: johtava hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 12.9.2013 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Georgetown University, edustajanaan advocaat K. A. J. Bisschop,
- Alankomaiden hallitus, asiamiehinä C. Schillemans, M. Bulterman ja J. Langer,
- Ranskan hallitus, asiamiehinä D. Colas ja S. Menez,
- Euroopan komissio, asiamiehinä F.W. Bulst, F. Wilman ja J. Samnadda,

kuultuaan julkisasiamiehen 14.11.2013 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

* Oikeudenkäyntikieli: hollanti.

tuomion

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 (EUVL L 152, s. 1) 3 ja 14 artiklan tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Georgetown University ja Octrooicentrum Nederland, joka toimii nimellä NL Octrooicentrum (jäljempänä OCN) ja joka koskee viimeksi mainitun kieltäytymistä myöntämästä lisäsuojatodistusta lääkkeen ainoalle vaikuttavalle aineelle.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

- 3 Asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan neljännen ja viidennen sekä yhdeksännen ja kymmenennen perustelukappaleen sanamuoto on seuraava:

”(4) Tällä hetkellä aika, joka kuluu uutta lääketta koskevan patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja sanotun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, että se ei riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja.

(5) Tämä tilanne johtaa puutteelliseen suojaukseen, joka haittaa farmasian alan tutkimusta.

--

(9) Todistuksella myönnettävän suojan keston olisi oltava sellainen, että se antaa riittävän todellisen suojan. Tämän vuoksi patentin ja todistuksen haltijan on voitava saada hyväkseen kaikkiaan enintään viidentoista vuoden yksinoikeus siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran yhteisössä annettiin lupa saattaa kyseessä oleva lääke markkinoille yhteisössä.

(10) Kuitenkin lääkealan kaltaisella monimutkaisella ja herkällä alalla olisi otettava huomioon kaikki asiaan liittyvät edut, mukaan lukien kansanterveys. Tämän vuoksi todistusta ei voitaisi antaa viittä vuotta pidemmäksi ajaksi. Annettava suoja olisi lisäksi rajoitettava pelkästään siihen tuotteeseen, joka hyväksyttiin markkinoitavaksi lääkkeenä.”

- 4 Kyseisen asetuksen 1 artiklassa, jonka otsikko on ”Määritelmät”, säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) ’lääkkeellä’ kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten – – sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn – –;
- b) ’tuotteella’ lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää;
- c) ’peruspatentilla’ patenttia, joka suojaa tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten;
- d) ’todistuksella’ lisäsuojatodistusta;

--”

- 5 Saman asetuksen 3 artiklassa, jonka otsikko on ”Edellytykset todistuksen saamiselle”, säädetään seuraavaa:

”Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

- a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;
 - b) tuotteella on joko [ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] direktiivin 2001/83/EY [(EYVL L 311, s. 67)] – – mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;
 - c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;
 - d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.”
- 6 Saman asetuksen 4 artiklassa, jonka otsikko on ”Suojan sisältö”, säädetään seuraavaa:

”Todistuksen antama suoja ulottuu peruspatentin antaman suojan rajoissa vain tuotteeseen, jonka sitä vastaavan lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa kattaa, ja kaikkiin tuotteen sellaisiin käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.”

- 7 Asetuksen N:o 469/2009 5 artiklassa, joka koskee ”todistuksen oikeudellis[ia] vaikutuks[ia]”, säädetään seuraavaa:

”Jollei 4 artiklasta muuta johdu, todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti ja siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet.”

- 8 Kyseisen asetuksen 13 artiklassa, jonka otsikko on ”Todistuksen voimassaolo”, säädetään seuraavaa:

”1. Todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.

– –”

- 9 Kyseisen asetuksen 14 artiklassa, jonka otsikko on ”Todistuksen voimassaolon raukeaminen”, säädetään seuraavaa:

”Todistus raukeaa:

- a) edellä 13 artiklassa säädetyn voimassaolon päättyessä;
- b) jos todistuksen haltija luopuu siitä;
- c) jos 12 artiklan mukaisesti säädettyä vuosimaksua ei makseta ajoissa;
- d) jos ja niin kauan kuin tuotetta, jota todistus koskee, ei enää saa saattaa markkinoille sen vuoksi, että markkinoille saattamista koskeva lupa tai luvat peruutetaan – –. – – viranomaisen on pätevä päättämään todistuksen raukeamisesta joko omasta aloitteestaan tai kolmannen osapuolen pyynnöstä.”

Alankomaiden oikeus

- 10 Alankomaiden vuoden 1995 patenttilain (Nederlandse Rijsoctrooiwet 1995) 63 §:ssä säädetään seuraavaa:

”1. Patentinhaltija voi luopua patentistaan kokonaan tai osittain. Luopumisella on 75 §:n 5–7 momentin perusteella taannehtiva vaikutus.

– –”

- 11 Kyseisen lain 75 §:ssä puolestaan säädetään seuraavaa:

”_ _

5. Patentin katsotaan alusta lähtien olleen kokonaan tai osittain ilman 53, 53a, 71, 72 ja 73 §:ssä tarkoitettuja oikeusvaikutuksia, siltä osin kuin patentti on kokonaan tai osittain julistettu mitättömäksi.

6. Mitättömyyden taannehtiva vaikutus ei koske

- a) päätöstä, joka ei ole väliaikainen määräys ja joka koskee 53 ja 53a §:ssä tarkoitettun patentinhaltijalle kuuluvan yksinoikeuden vastaisia toimia tai 71, 72 ja 73 §:ssä tarkoitettuja toimia ja joka sai lainvoiman ja pantiin täytäntöön ennen mitättömäksi julistamista;
- b) ennen mitättömäksi julistamista tehtyä sopimusta, siltä osin kuin se pantiin täytäntöön ennen mitättömäksi julistamista; kohtuullisuussyistä voidaan kuitenkin vaatia sopimuksen perusteella maksettujen summien takaisinmaksua, siinä määrin kuin se on perusteltua kyseisissä olosuhteissa.

7. Sovellettaessa 6 momentin b kohtaa sopimuksen tekemisellä tarkoitetaan myös käyttöoikeuden syntymistä muulla 56 §:n 2 momentissa, 59 §:ssä tai 60 §:ssä mainitulla tavalla.”

Pääasian tosiseikat ja ennakkoratkaisukysymykset

- 12 Georgetown University teki 24.6.1993 eurooppapatenttia koskevan hakemuksen, jonka otsikko oli ”Rokote papilloomavirusta vastaan” ja jonka Euroopan patenttinvirasto (EPO) rekisteröi numerolla EP 0 647 140 sellaista ihmisen papilloomaviruksen (PV) L1-proteiinia varten, jolla voidaan saada aikaan neutralisoivia vasta-aineita papilloomaviruksen virioneja vastaan. Ihmisen papilloomaviruksesta (human papillomavirus, HPV) on olemassa lukuisia genotyyppisiä, jotka on ryhmitelty niiden DNA-sekvenssien samankaltaisuuden perusteella. HPV:n alatyypit 6 ja 11 aiheuttavat kondyloomaa, kun taas HPV:n alatyypit 16 ja 18 aiheuttavat syövän esivaiheisiin kuuluvia genitaalialueen muutoksia ja myös kohdunkaulan syöpää.
- 13 Georgetown Universityn patenttivaatimukseen sisältyy papilloomaviruksen aiheuttamalta infektiolta suojaava rokote, joka sisältää ainakin mainittua proteiinia – tai sen fragmenttia –, joka on valittu muun muassa HPV-16-virustyyppistä, HPV-18-virustyyppistä sekä yhdessä HPV-16-virustyyppistä ja HPV-18-virustyyppistä. Patentti myönnettiin 12.12.2007, ja sen voimassaoloaika päättyi 23.6.2013.
- 14 Georgetown Universityn tukeutui Sanofi Pasteur MSD SNC:lle 20.9.2006 myönnettyyn, hiivasoluista (*Saccharomyces cerevisiae*) saatavia puhdistettuja HPV-6:n, HPV-11:n, HPV-16:n ja HPV-18:n proteiineja sisältävää Gardasil-nimistä lääkettä varten myönnettyyn myyntilupa- ja GlaxoSmithKline Biologicals SA:lle 20.9.2007 myönnettyyn, hyönteissoluista (*Trichoplusia ni*) saatuja puhdistettuja HPV-16:n ja HPV-18:n proteiineja sisältävää Cervarix-nimistä lääkettä varten myönnettyyn myyntilupa- ja jätti 14.12.2007 OCN:lle kahdeksan lisäsuojatodistushakemusta, jotka liittyvät sen patenttiin EP 0 647 140.

- 15 Kaksi hakemusta (nrot 300318 ja 300315) koski yhdistelmiä HPV-6, HPV-11, HPV-16 ja HPV-18 sekä HPV-16 ja HPV-18. Neljä muuta hakemusta (nrot 300316, 300317, 300319 ja 300320) koski lisäsuojatodistuksen saamista HPV-16:lle, HPV-18:lle, HPV-6:lle ja HPV-11:lle yksitellen haettuina. Kaksi muuta hakemusta (nrot 300321 ja 300322) koski uudelleen HPV-16-virustyyppiä yksitellen haettuna ja HPV-18-virustyyppiä yksitellen haettuna.
- 16 OCN hyväksyi 15.1.2008 hakemukset, jotka oli kirjattu numeroilla 300315 ja 300318.
- 17 Gardasil-nimiselle lääkkeelle myönnetyn myyntiluvan perusteella tehty lisäsuojahakemus numero 300321, joka koski asetuksessa N:o 469/2009 tarkoitettuna ”tuotteena” tyyppin 16 papilloomaviruksen (HPV) L1-rekombinanttiproteiinia, hylättiin 19.5.2010.
- 18 OCN perusti ensin hylkäävän päätöksensä asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan b alakohtaan, koska lisäsuojahakemuksen tueksi esitetty myyntilupa koski muita vaikuttavia aineita kuin pelkästään rekombinanttiproteiinia HPV-16 sisältävää lääketta. Georgetown University nosti sen jälkeen OCN:n hylkäävästä päätöksestä kanteen ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa.
- 19 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa asiassa C-322/10, Medeva, 24.11.2011 annetun tuomion (Kok., s. I-12051) ja asiassa C-422/10, Georgetown University ym., samana päivänä annetun tuomion (Kok., s. I-12157) johdosta, että pääasian asianosaiset olivat unionin tuomioistuimen noissa tuomioissa antamien vastausten perusteella yhtä mieltä siitä, että lisäsuojatodistuksen myöntämisestä vaikuttavalle aineelle HPV-16 yksitellen haettuna ei olisi voitu kieltäytyä edellä mainitun 3 artiklan b alakohdan perusteella, joten OCN:n päätös on kumottava siltä osin.
- 20 Kyseinen viranomaiskatsoo kuitenkin, että sen hylkäyspäätös voitaisiin lisäksi perustaa asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan c alakohtaan, koska OCN:n mukaan tästä säännöksestä käy ilmi, sellaisena kuin unionin tuomioistuin on sitä tulkinnut, että peruspatenttia kohti voidaan myöntää ainoastaan yksi lisäsuojatodistus. Georgetown University on kuitenkin saanut peruspatenttinsa perusteella jo kaksi lisäsuojatodistusta.
- 21 Georgetown Universityn viisi muuta lisäsuojatodistushakemusta on edelleen OCN:n tutkittavana.
- 22 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että useita tuotteita kattavien patenttien haltijat voivat helposti kiertää sääntöä, jonka mukaan peruspatenttia kohti voidaan myöntää ainoastaan yksi lisäsuojatodistus. Riittää nimittäin, että sellaiset patentinhaltijat jakavat patenttinsa siten, etteivät ne kata kuin yhden tuotteen peruspatenttia kohti, jolloin niiden on mahdollista saada lisäsuojatodistus kutakin tuotetta varten.
- 23 Georgetown University ilmoitti kyseiselle tuomioistuimelle olevansa halukas luopumaan yhtäältä yhdistelmiä HPV-6, HPV-11, HPV-16 ja HPV-18 ja toisaalta HPV-16 ja HPV-18 varten sille jo myönnetystä kahdesta lisäsuojatodistuksesta ja peruuttamaan vireillä olevat lisäsuojatodistushakemuksensa, jos se voi unionin tuomioistuimen asetuksesta antaman tulkinnan jälkeen saada siten lisäsuojatodistuksen HPV-16-virustyyppiä varten.
- 24 Kyseinen tuomioistuin on kuitenkin epävarma siitä, voiko kahdesta jo myönnetystä lisäsuojatodistuksesta luopuminen vaikuttaa taannehtivasti siten, että Georgetown University voisi mahdollisesti saada lisäsuojatodistuksen HPV-16-virustyyppiä varten. Se viittaa tältä osin vuoden 1995 patenttilain 63 §:ssä olevaan taannehtivaan vaikutukseen patentinhaltijan luopuessa patentistaan ja toteaa, ettei asetuksen N:o 469/2009 14 artiklassa ole säädetty tällaisesta taannehtivasta vaikutuksesta. Ennakkoratkaisua pyytävän tuomioistuimen mukaan kyseisen asetuksen 14 artiklan b alakohdassa oleva sana ”luopuu” on katsottava unionin oikeuden itsenäiseksi käsitteeksi ja sitä on tulkittava sellaisena. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on kuitenkin taipuvainen katsomaan, että olettaen, että kyseisen asetuksen 3 artiklan c alakohdan perusteella ei voida myöntää useampaa kuin yksi

lisäsuojatodistus peruspatenttia kohti, pelkällä lisäsuojatodistushakemusten peruuttamisella ei voida välttää kyseisen 3 artiklan c alakohdan sovellettavaksi tulemista pääasiassa ja siten on hylättävä hakemus lisäsuojatodistuksen myöntämisestä yksitellen haettuna HPV-16-virustyyppille.

25 Näissä olosuhteissa Rechtbank 's-Gravenhage on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1) Ovatko – – asetus N:o 469/2009 ja erityisesti sen 3 artiklan johdantokappale ja c alakohta esteenä sille, että voimassa olevan peruspatentin haltijalle annetaan [lisäsuoja]todistus jokaisesta suojatusta tuotteesta, kun peruspatentti suojaa useita tuotteita?
- 2) Jos ensimmäiseen kysymykseen on vastattava myöntävästi, miten asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan johdantokappale ja c alakohtaa on tulkittava tilanteessa, jossa voimassa oleva peruspatentti suojaa useita tuotteita ja yhtä peruspatentin suojaamaa tuotetta (A) koskevan [lisäsuoja]todistuksen hakemuspäivänä muille saman peruspatentin suojaamille tuotteille (B, C) ei tosin vielä ollut annettu [lisäsuoja]todistuksia mutta näille tuotteille (B, C) annettiin hakemusten perusteella [lisäsuoja]todistukset, ennen kuin ensin mainittua tuotetta (A) koskevasta [lisäsuoja]todistushakemuksesta tehtiin päätös?
- 3) Onko edelliseen kysymykseen vastattaessa merkitystä sillä, onko yhtä peruspatentin suojaamaa tuotetta (A) koskeva [lisäsuojatodistus]hakemus jätetty samana päivänä kuin saman peruspatentin suojaamia muita tuotteita (B, C) koskevat hakemukset?
- 4) Jos ensimmäiseen kysymykseen on vastattava myöntävästi, voidaanko voimassa olevan peruspatentin suojaamalle tuotteelle antaa [lisäsuoja]todistus, jos saman peruspatentin suojaamalle toiselle tuotteelle on jo aikaisemmin annettu [lisäsuoja]todistus mutta hakija luopuu jälkimmäisestä [lisäsuoja]todistuksesta voidakseen saada saman peruspatentin perusteella uuden [lisäsuoja]todistuksen?
- 5) Jos sillä, onko luopumisella taannehtiva vaikutus, on merkitystä edelliseen kysymykseen vastattaessa, sovelletaanko luopumisen taannehtivaa vaikutusta koskevaan kysymykseen asetuksen N:o 469/2009 14 artiklan johdantokappale ja b alakohtaa vai kansallista oikeutta? Jos luopumisen taannehtivaa vaikutusta koskevaan kysymykseen sovelletaan asetuksen N:o 469/2009 14 artiklan johdantokappale ja b alakohtaa, onko kyseistä säännöstä tulkittava niin, että luopumisella on taannehtiva vaikutus?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

26 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustele ensimmäisellä kysymyksellään, onko pääasian kaltaisissa olosuhteissa, joissa patentinhaltija on jo saanut peruspatentin ja usean vaikuttavan aineen yhdistelmästä koostuvalle lääkkeelle myönnetyn myyntiluvan perusteella lisäsuojatodistuksen kyseistä vaikuttavien aineiden sellaista yhdistelmää varten, jota peruspatentti suojaa asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettulla tavalla, asetuksen 3 artiklan c alakohtaa tulkittava siten, että se on esteenä sille, että kyseinen patentinhaltija saa myös lisäsuojatodistuksen näistä vaikuttavista aineista sellaiselle vaikuttavalle aineelle, jota – kun sitä tarkastellaan erikseen – myös suojataan sellaisenaan kyseisellä patentilla.

27 Aivan aluksi on todettava, että HPV-viruksesta on olemassa lukuisia genotyyppisiä, jotka on ryhmitelty niiden DNA-sekvenssien samankaltaisuuden perusteella ja että – kuten erityisesti edellä mainitussa asiassa Georgetown University ym. annetun tuomion 13, 14, 17 ja 19 kohdasta ja asiassa C-630/10,

University of Queensland ja CSL, 25.11.2011 annetun määräyksen (Kok., s. I-12231) 13, 14, 16 ja 18 kohdasta käy ilmi – useita näistä HPV-viruksista itseään tai niiden valmistusmenetelmää suojataan useilla eri haltijoille kuuluvilla peruspatenteilla.

- 28 Unionin tuomioistuimien on jo todennut, että silloin, kun asetuksen N:o 469/2009 1 artiklassa tarkoitettu ”tuote” on suojattu useilla peruspatenteilla, jotka kuuluvat mahdollisesti eri haltijoille, oli sitten kyse tuotteesta, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta koskevasta patenteista, kyseisen asetuksen 3 artiklan c alakohdan mukaan oikeus lisäsuojatodistukseen voi syntyä jokaisen patentin perusteella mutta kuitenkin niin, että kutakin peruspatenttia kohti voidaan myöntää vain yksi lisäsuojatodistus (ks. asia C-181/95, Biogen, tuomio 23.1.1997, Kok., s. I-357, 28 kohta ja asia C-482/07, AHP Manufacturing, tuomio 3.9.2009, Kok., s. I-7295, 22 ja 23 kohta). Sellaisessa tilanteessa kullekin haltijalle tilanteen mukaan kuuluvien patenttien tyypit vaikuttavat siihen suojaan, joka lisäsuojatodistuksella voidaan saada, sillä tuotetta sellaisenaan suojaavan patentin osalta lisäsuojatodistuksen antama suoja kattaa tämän tuotteen, kun taas tuotteen valmistusmenetelmää koskevan patentin osalta suoja koskee ainoastaan kyseisen tuotteen valmistusmenetelmää tai, jos kyseiseen patenttiin sovellettavassa lainsäädännössä on siitä säädetty, mahdollisesti kyseisellä menetelmällä välittömästi valmistettavaa tuotetta (ks. em. asia University of Queensland ja CSL, määräyksen 39 kohta), ja sellaisen patentin osalta, joka koskee tunnetun tai tuntemattoman vaikuttavan aineen uutta terapeutista käyttösovellutusta, lisäsuojatodistuksen antama suoja ei voi kattaa vaikuttavaa ainetta sellaisenaan vaan ainoastaan kyseisen tuotteen uuden käytön (asia C-130/11, Neurim Pharmaceuticals (1991), tuomio 19.7.2012, 25 kohta).
- 29 Pääasiassa on kuitenkin kyseessä eri tilanne, eli siinä saman peruspatentin voidaan katsoa suojaavan useita tuotteita asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettulla tavalla, ja siinä tulee siten esiin erillinen kysymys siitä, onko patentinhaltijan mahdollista saada sellaisen patentin perusteella useita lisäsuojatodistuksia.
- 30 Useita eri ”tuotteita” suojaavan patentin perusteella voi tosin periaatteessa olla mahdollista saada useita lisäsuojatodistuksia, jotka liittyvät kuhunkin näistä eri tuotteista, edellyttäen muun muassa, että kutakin niistä ”suojataan” sellaisenaan ”peruspatentilla” asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa, luettuna yhdessä kyseisen asetuksen 1 artiklan b ja c alakohdan kanssa, tarkoitettulla tavalla (asia C-443/12, Actavis Group PTC ja Actavis UK, tuomio 12.12.2013, 29 kohta) ja että ne sisältyvät sellaiseen lääkkeeseen, jolla on myyntilupa.
- 31 Asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdan ja 3 artiklan c alakohdan sanamuoto ei ole nimittäin esteenä tällaiselle tulkinnalle. Tätä tulkintaa tukee lisäksi kyseisen asetuksen tavoite; asetuksella pyritään – kuten 11.4.1990 annetun lääkkeiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annettua neuvoston asetusta (ETY) koskevan ehdotuksen (KOM(90) 101 lopullinen) perusteluiden 11 kohdasta ilmenee – kannustamaan farmasian alan tutkimusta myöntämällä lisäsuojatodistus tuotetta, joka on ymmärrettävä suppeassa merkityksessä vaikuttavaksi aineeksi, kohti. Kaikissa muissa tulkinnoissa on vaarana, että ne synnyttävät kiertämisstrategioita, joista aiheutuvat lisäkustannukset saattavat olla esteenä innovoinnille siten, että niitä, joita asia koskee, saatettaisiin kannustaa hakemaan erillistä peruspatenttia kullekin niiden ”tuotteista”.
- 32 Pääasiassa on selvää, että Georgetown Universityllä oleva peruspatentti suojaa ainakin sekä yhdistelmää HPV-6, HPV-11, HPV-16 ja HPV-18 että yhdistelmää HPV-16 ja HPV-18, sellaisina kuin ne sisältyvät Gardasilin ja Cervarixin, ja HPV-16-virustyyppiä, sellaisena kuin sitä myydään Gardasilissä.
- 33 Pääasian tosiseikat eroavat myös edellä mainitun asian Actavis Group PTC ja Actavis UK tosiseikoista. Tuossa asiassa peruspatentti suojasi nimittäin yhtä vaikuttavaa ainetta sellaisenaan, ja sen haltijan oli ollut mahdollista saada sen perusteella pelkästään tästä vaikuttavasta aineesta koostuvalle lääkkeelle myönnetyn myyntiluvan perusteella kyseistä vaikuttavaa ainetta koskeva lisäsuojatodistus. Siinä oli siten selvitetävä, voiko patentinhaltija hakea kyseisen patentin mutta sellaiselle lääkkeelle myöhemmin myönnetyn myyntiluvan, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta yhdistettynä toiseen vaikuttavaan

aineeseen, jota ei sellaisenaan suojata kyseisellä patentilla, perusteella toista lisäsuojatodistusta, joka koskee sellaisen vaikuttavan aineen, jolle on jo myönnetty lisäsuojatodistus, ja toisen vaikuttavan aineen, jota ei sellaisenaan suojata peruspatentilla, yhdistelmää.

- 34 Tästä seuraa, että asiassa Actavis Group PTC ja Actavis UK annettua toista vastausta ei voida soveltaa kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa.
- 35 Kun tämän tuomion 30 kohta otetaan huomioon, kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa sellaisen neljän vaikuttavan aineen, joista yksi on HPV-16, yhdistelmää ja samaa vaikuttavaa ainetta HPV-16 yksitellen tarkasteltuna suojataan Georgetown Universityn peruspatentilla asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettulla tavalla. Näin ollen kyseisen asetuksen 3 artiklan c alakohta ei ole periaatteessa esteenä sille, että viimeksi mainitulle myönnetään kyseisen patentin ja saman myyntiluvan, tässä tapauksessa Gardasilin myyntiluvan, perusteella lisäsuojatodistus sekä vaikuttavien aineiden (HPV-6, HPV-11, HPV-16 ja HPV-18) yhdistelmälle että yksitellen haettuna vaikuttavalle aineelle HPV-16. On nimittäin huomattava, että vaikka näiden kahden lisäsuojatodistuksen antaman suojan ala menisi osittain päällekkäin, lisäsuojatodistusten voimassaolo päättyy periaatteessa samana päivänä.
- 36 Näin ollen tuollaisella useiden erillisiä ”tuotteita” koskevien lisäsuojatodistusten myöntämisellä voidaan luoda uudelleen riittävä ja yhtenäinen patentin todellinen suoja-aika kahden edellä mainitun lisäsuojatodistuksen osalta antamalla sen haltijalle peruspatentin voimassaolon päättyessä ylimääräinen yksinoikeusajanjakso, jonka tarkoituksena on kompensoida ainakin osittain hänen keksintönsä tai keksintöjensä taloudellisen hyödyntämisen viivästyminen sen ajan vuoksi, joka kului patenttihakemuksen jättämisen ja ensimmäisen Euroopan unionin markkinoille saattamista koskevan luvan saamisen välillä (ks. asia C-229/09, Hogan Lovells International, tuomio 11.11.2010, Kok., s. I-11335, 50 kohta ja em. asia Actavis Group PTC ja Actavis UK, tuomion 31 kohta).
- 37 Ennakkoratkaisupyynnössä esitetyistä seikoista näyttää kuitenkin seuraavan, että peruspatentilla suojattua vaikuttavaa ainetta, jota varten Georgetown University on hakenut kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevassa asiassa lisäsuojatodistusta Gardasilin myyntiluvan perusteella, eli HPV-16:ta voisi myös sisältyä toiseen lääkkeeseen, Gervarixiin, joka on saanut myyntiluvan myöhemmin.
- 38 Tästä on täsmennettävä, että silloin kun patentinhaltija saa vaikuttavaa ainetta koskevan lisäsuojatodistuksen markkinoille saatetulle sellaiselle lääkkeelle myönnetyn myyntiluvan perusteella, jonka vaikuttaviin aineisiin peruspatentilla suojattu vaikuttava aine kuuluu (em. asia Medeva, tuomion 40 kohta), kuten pääasiassa lisäsuojatodistuksen HPV-16-virustyyppiä varten Gardasilille myönnetyn myyntiluvan perusteella, asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan c alakohdan itse sanamuoto on esteenä sille, että haltija saisi saman patentin perusteella toisen lisäsuojatodistuksen tälle samalle HPV-16-virustyyppille ”tuotteena” sellaisen toiselle lääkkeelle myöhemmin myönnetyn myyntiluvan perusteella, joka myös sisältää sitä, ellei toisessa lääkkeessä oleva ”tuote”, jota lisäsuojatodistushakemus koskee, tosiasiallisesti ole eri HPV-16-virustyyppiä, jota kyseisen hakemuksen tueksi esitetty peruspatentti suojaa (ks. vastaavasti em. asia Neurim Pharmaceuticals (1991), tuomion 30 kohta).
- 39 Näihin tuotteisiin liittyvät, tämän tuomion 35 kohdassa tarkoitettujen kaltaiset lisäsuojatodistukset antavat asetuksen N:o 469/2009 5 artiklan mukaan peruspatentin voimassaoloajan päättyessä samat oikeudet, jotka peruspatentti antoi edellä mainittuihin tuotteisiin nähden, peruspatentin antaman suojan rajoissa, sellaisina kuin ne on vahvistettu kyseisen asetuksen 4 artiklassa. Jos saman patentin haltija saattoi siis patentin voimassaoloaikana vastustaa patenttinsa perusteella tuotteensa kaikkea käyttöä tai tiettyä käyttöä tällaisesta tuotteesta muodostuvan tai sitä sisältävän lääkkeen muodossa, samoille tuotteille myönnetty lisäsuojatodistukset antavat hänelle samat oikeudet kaikkiin sellaisiin näiden tuotteiden käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen kyseisten todistusten

voimassaoloajan päättymistä (ks. em. asia Medeva, tuomion 39 kohta; em. asia Georgetown University ym., tuomion 32 kohta; em. asia University of Queensland ja CSL, määräyksen 34 kohta ja asia C-6/11, Daiichi Sankyo, määräys 25.11.2011, Kok., s. I-12255, 29 kohta).

- 40 Lisäksi asetuksen N:o 469/2009 13 artiklasta seuraa, että tällaisten lisäsuojatodistusten voimassaolon päättyessä niiden haltija ei voi enää vastustaa tällaisten lisäsuojatodistusten myöntämisen perusteena olleen peruspatentin yhteydessä sitä, että kolmannet myyvät yhden näistä kahdesta lisäsuojatodistuksesta kattamaa ainoaa vaikuttavaa ainetta tai toisen todistuksen kattamaa yhdistelmää. Tämä merkitsee sitä, että näiden kahden lisäsuojatodistuksen voimassaolon päättymispäivän jälkeen kolmansien on saatava mahdollisuus saattaa markkinoille paitsi aikaisemmin suojatusta ainoasta vaikuttavasta aineesta tai aikaisemmin suojattujen vaikuttavien aineiden yhdistelmästä koostuvia lääkkeitä myös kaikkia muita lääkkeitä, jotka sisältävät tätä vaikuttavaa ainetta tai tämän yhdistelmän, tässä tapauksessa yhdistettynä toisiin vaikuttaviin aineisiin.
- 41 Kaikkien edellä olevien seikkojen perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että pääasian kaltaisissa olosuhteissa, joissa patentinhaltija on jo saanut peruspatentin ja usean vaikuttavan aineen yhdistelmästä koostuvalle lääkkeelle myönnetyn myyntiluvan perusteella lisäsuojatodistuksen kyseistä vaikuttavien aineiden sellaista yhdistelmää varten, jota peruspatentti suojaa asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettulla tavalla, asetuksen 3 artiklan c alakohtaa on tulkittava siten, ettei se ole esteenä sille, että kyseinen patentinhaltija saa myös lisäsuojatodistuksen näistä vaikuttavista aineista sellaiselle vaikuttavalle aineelle, jota – kun sitä tarkastellaan yksitellen – myös suojataan sellaisenaan kyseisellä patentilla.

Toinen, kolmas, neljäs ja viides kysymys

- 42 Toinen, kolmas, neljäs ja viides ennakkoratkaisukysymys on esitetty sitä tapausta varten, että unionin tuomioistuin vastaa ensimmäiseen kysymykseen myöntävästi.
- 43 Kun otetaan huomioon ensimmäiseen kysymykseen annettu vastaus, toiseen, kolmanteen, neljänteen ja viidenteen ennakkoratkaisukysymykseen ei tarvitse vastata.

Oikeudenkäyntikulut

- 44 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Pääasian kaltaisissa olosuhteissa, joissa patentinhaltija on jo saanut peruspatentin ja usean vaikuttavan aineen yhdistelmästä koostuvalle lääkkeelle myönnetyn myyntiluvan perusteella lisäsuojatodistuksen kyseistä vaikuttavien aineiden sellaista yhdistelmää varten, jota peruspatentti suojaa lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettulla tavalla, asetuksen 3 artiklan c alakohtaa on tulkittava siten, ettei se ole esteenä sille, että kyseinen patentinhaltija saa myös lisäsuojatodistuksen näistä vaikuttavista aineista sellaiselle vaikuttavalle aineelle, jota – kun sitä tarkastellaan erikseen – myös suojataan sellaisenaan kyseisellä patentilla.

Allekirjoitukset