



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kahdeksas jaosto)

12 päivänä maaliskuuta 2015*

Ennakkoratkaisupyyntö — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Asetus (EY) N:o 469/2009 — 3 artikla — Lisäsuojatodistus — Edellytykset lisäsuojatodistuksen saamiselle — Lääkkeet, jotka sisältävät osittain tai kokonaan samaa vaikuttavaa ainetta — Peräkkäinen markkinoille saattaminen — Vaikuttavien aineiden yhdistelmä — Vaikuttavan aineen aikaisempi myynti lääkkeenä, jossa on yksi ainoa vaikuttava aine — Edellytykset usean todistuksen saamiselle saman patentin perusteella — Peruspatentin vaikuttavien aineiden muutos

Asiassa C-577/13,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 31.10.2013 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 14.11.2013, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Actavis Group PTC EHF ja

Actavis UK Ltd

vastaan

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kahdeksas jaosto),

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

julkisasiamies: N. Jääskinen,

kirjaaja: johtava hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 1.12.2014 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Actavis Group PTC EHF ja Actavis UK Ltd, edustajinaan R. Meade, QC, barrister I. Jamal ja solicitor M. Hilton,

— Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, edustajinaan T. Mitcheson, QC, ja solicitor N. Dagg,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

- Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään barrister N. Saunders,
 - Ranskan hallitus, asiamiehinään D. Colas, S. Menez ja S. Ghiandoni,
 - Portugalin hallitus, asiamiehinään L. Inez Fernandes, A. Antunes ja I. Vieira Lopes,
 - Euroopan komissio, asiamiehinään F. Bulst ja J. Samnadda,
- päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,
on antanut seuraavan

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 13 artiklan tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa vastakkain ovat yhtäältä Actavis Group PTC EHF ja Actavis UK Limited (jäljempänä yhdessä Actavis) ja toisaalta Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (jäljempänä Boehringer) ja jossa on kyseessä Boehringerin MicardisPlus-nimiselle lääkkeelle saaman lisäsuojatodistuksen pätevyys.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

- 3 Asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan neljännessä, viidennessä, yhdeksännessä ja kymmenennessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:
 - ”(4) Tällä hetkellä aika, joka kuluu uutta lääkettä 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) ’todistuskirjoilla’ lisäsuojatodistusta;

– –”

5 Kyseisen 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 Asetuksen N:o 469/2009 7 artiklan, jonka otsikko on ”Todistuksen pyytäminen”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Todistusta koskeva hakemus on jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin 3 artiklan b alakohdassa mainittu lupa tuotteelle saattaa se lääkkeenä markkinoille annettiin.”

7 Asetuksen 13 artiklan, jonka otsikko on ”Todistuksen voimassaolo”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

Yhdistyneen kuningaskunnan oikeus

8 Yhdistyneen kuningaskunnan vuoden 1977 patenttilain (UK Patents Act 1977) 27 §:ssä säädetään, että ”tämän pykälän mukainen patenttijulkaisun muutos on voimassa ja sen katsotaan olleen aina voimassa patentin myöntämisestä alkaen”.

Pääasian tosiseikat ja ennakkoratkaisukysymykset

- 9 Boehringer jätti 31.1.1992 eurooppapatenttia (UK) nro EP 0 502 314 koskevan hakemuksen. Tämä patentti myönnettiin sille 20.5.1998 (jäljempänä Boehringerin peruspatentti). Boehringerin peruspatentin otsikko on ”Bentsimidatsolin johdannaiset, lääkkeet, jotka sisältävät niitä, ja niiden valmistusmenetelmä”. Siinä julkistetaan ja vaaditaan suojattavaksi useita molekyyliä, joista yksi on telmisartaani. Telmisartaani on vaikuttava aine, jota käytetään kohonneen verenpaineen eli hypertension hoitoon ja sydän- ja verisuonisairauksien ehkäisemiseen aikuisilla.
- 10 Boehringerin peruspatentin viides ja kahdeksas vaatimus koskevat telmisartaania erikseen ja yhtä sen suola.
- 11 Boehringer sai kyseisen patentin ja yhdelle Boehringer-konserniin kuuluvalla yhtiöllä 16.12.1998 Micardis-nimistä, telmisartaania ainoana vaikuttavana aineena sisältävää lääketta varten myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella ensimmäisen lisäsuojatodistuksen tälle vaikuttavalle aineelle (jäljempänä telmisartaanin lisäsuojatodistus). Telmisartaanin lisäsuojatodistuksen tuotekuvaus on seuraava: ”telmisartaani, mahdollisesti lääkkeenä nautittavan suolan muodossa”. Telmisartaanin lisäsuojatodistus myönnettiin 9.8.1999, ja sen voimassaolo päättyi 10.12.2013.
- 12 Yhdelle Boehringer-konserniin kuuluvalla yhtiöllä myönnettiin 19.4.2002 markkinoille saattamista koskeva lupa telmisartaanin ja hydroklooritiatsidin yhdistelmälle. Hydroklooritiatsidi on diureetti, joka vaikuttaa estämällä munuaisten kykyä varastoida vettä. Kyseinen aine on molekyyli, joka on tunnettu vuodesta 1958 ja joka on vapaasti käytettävissä. Telmisartaani yhdistettynä hydroklooritiatsidiin on Boehringerin tuotemerkillä MicardisPlus myymän lääkkeen ainoa vaikuttava aine.
- 13 Boehringer jätti 6.9.2002 hakemuksen saadakseen lisäsuojatodistuksen telmisartaanista ja hydroklooritiatsidista muodostuvien vaikuttavien aineiden yhdistelmälle (jäljempänä yhdistelmän lisäsuojatodistus).
- 14 United Kingdom Intellectual Property Office (jäljempänä Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirasto) ilmoitti 10.7.2003 päivätyllä kirjeellä yhdistelmän lisäsuojatodistuksen hakijalle, että vaikuttavien aineiden yhdistelmän sisältävien tuotteiden todistusten osalta yhdistelmän on ilmentävä selvästi vaatimuksista, jotta sen voidaan katsoa saavan suojaa sellaisenaan. Koska Boehringerin peruspatentti sisälsi vain yhtä tuotteen vaikuttavista aineista eli telmisartaania koskevia vaatimuksia, Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirasto kehotti Boehringeria hakemaan kyseisen peruspatentin muuttamista siten, että siihen lisätään telmisartaanin ja hydroklooritiatsidin yhdistelmää koskeva vaatimus.
- 15 Boehringer pyysi 10.11.2003, että yhdistelmän lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen käsittelyä lykätään.
- 16 Boehringer haki 19.11.2003 Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolta alkuperäisen Boehringerin peruspatentin muuttamista siten, että siihen lisätään uusi vaatimus 12, joka koskee erityisesti telmisartaanin ja hydroklooritiatsidin farmaseuttista yhdistelmää.
- 17 Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirasto lykkäsi 22.12.2003 yhdistelmän lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen käsittelyä neljällä kuukaudella Boehringerin peruspatentin muutoshakemuksen ratkaisemista odottaessa.
- 18 Kyseisen peruspatentin muutoshakemus julkaistiin 5.5.2004. Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirasto pidensi 14.5.2004 yhdistelmän lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen käsittelyä lykkäämistä Boehringerin peruspatentin muutoshakemuksen ratkaisemiseen asti ja hyväksyi kyseisen muutoshakemuksen 10.11.2004 (jäljempänä muutettu patentti). Muutetun patentin voimassaolo päättyi 30.1.2012.

- 19 Boehringer vaati 18.11.2004 päivätyssä kirjeessä Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastoa aloittamaan yhdistelmän lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen käsittelyn uudelleen. Hakemuksen käsittely aloitettiin uudelleen muutetun patentin perusteella tuona päivänä tai pian sen jälkeen.
- 20 Yhdistelmän lisäsuojatodistus myönnettiin 13.1.2005, ja sen voimassaolo vahvistettiin päättyväksi 30.1.2017.
- 21 Actavis, joka valmistaa geneerisiä lääkkeitä, nosti ennakkoratkaisupyynnön esittäneessä kansallisessa tuomioistuimessa kanteen, jossa se riitautti yhdistelmän lisäsuojatodistuksen pätevyyden sillä perusteella, että päivänä, jona yhdistelmän lisäsuojatodistusta alun perin haettiin, eli 6.9.2002 kyseistä tuotetta ei mainittu Boehringerin peruspatentin vaatimusten sanamuodossa, koska peruspatentti, josta oli tehty kyseinen yhdistelmän lisäsuojatodistusta koskeva hakemus, ei sisältänyt vaatimusta 12 eikä kyseisen patentin missään vaatimuksessa mainittu tuotteen yhdistelmää.
- 22 Boehringer väittää sitä vastoin, että unionin lainsäädännössä ja kansallisessa lainsäädännössä sallitaan patenttien muuttaminen niiden myöntämisen jälkeen. Sen mukaan Boehringerin peruspatentilla suojataan siten tällaisen muutoksen jälkeen taannehtivasti tuotetta, jolle yhdistelmän lisäsuojatodistusta oli alun perin haettu ennen muutosta.
- 23 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että Yhdistyneen kuningaskunnan vuoden 1977 patenttilain 27 §:n nojalla Boehringerin peruspatentin muutoksen katsotaan olleen aina voimassa eli sen katsotaan olleen voimassa kyseisen patentin myöntämisestä eli 20.5.1998 alkaen.
- 24 Näissä olosuhteissa High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) päätti lykätä ratkaisun antamista ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:
- ”1) a) Jos patentti ei sitä myönnettäessä sisällä vaatimusta, jossa nimenomaisesti yksilöidään kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä, mutta patenttia voitaisiin muuttaa siten, että se sisältäisi tällaisen vaatimuksen, voidaanko tähän patenttiin, olipa tällainen muutos tehty tai ei, vedota asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettuna ’voimassa olevana peruspatenttina’ näiden aineiden yhdistelmästä koostuvalle tuotteelle?
- b) Voidaanko patenttiin, jota on muutettu sen myöntämisen jälkeen ja i) ennen lisäsuojatodistuksen myöntämistä ja/tai ii) lisäsuojatodistuksen myöntämisen jälkeen, vedota ’voimassa olevana peruspatenttina’ asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdassa asetetun edellytyksen täyttämiseksi?
- c) Kun hakija hakee lisäsuojatodistusta vaikuttavista aineista A ja B koostuvalle tuotteelle tilanteessa, jossa
- i) voimassa olevaa peruspatenttia, joka on [Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnetty] eurooppapatentti, on muutettu lisäsuojatodistuksen hakemispäivän jälkeen mutta ennen sen myöntämistä siten, että se sisältää vaatimuksen, jossa nimenomaisesti yksilöidään A ja B,
- ja
- ii) muutoksen katsotaan kansallisen oikeuden mukaan aina olleen voimassa patentin myöntämisestä alkaen,
- onko lisäsuojatodistuksen hakijalla oikeus vedota patenttiin sellaisena, kuin se on muutettuna, [asetuksen N:o 469/2009] 3 artiklan a alakohdassa asetetun edellytyksen täyttämiseksi?

- 2) Onko arvioitaessa, täyttyvätkö [asetuksen N:o 469/2009] 3 artiklassa asetetut edellytykset lisäsuojatodistuksen hakemispäivänä vaikuttavien aineiden A ja B yhdistelmästä koostuvan tuotteen osalta silloin, kun
- a) voimassa oleva peruspatentti sisältää vaatimuksen tuotteesta, joka sisältää vaikuttavaa ainetta A, ja lisäksi vaatimuksen tuotteesta, joka sisältää vaikuttavien aineiden A ja B yhdistelmän, ja
 - b) on jo olemassa lisäsuojatodistus tuotteelle, joka sisältää vaikuttavaa ainetta A (jäljempänä tuote X), tarkastettava, onko vaikuttavien aineiden A ja B yhdistelmä erottuva ja erillinen keksintö pelkkään A:han nähden?
- 3) Kun voimassa oleva peruspatentti 'suoja' [asetuksen N:o 469/2009] 3 artiklan a alakohdan mukaisesti
- a) tuotetta, joka sisältää vaikuttavaa ainetta A (tuote X), ja
 - b) tuotetta, joka sisältää vaikuttavien aineiden A ja B yhdistelmän (jäljempänä tuote Y),
ja kun
 - c) on myönnetty lupa saattaa tuote X markkinoille lääkkeenä,
 - d) on myönnetty lisäsuojatodistus tuotteelle X ja
 - e) on myönnetty jälkepäin erillinen lupa saattaa tuote Y markkinoille lääkkeenä,
- estääkö asetus [N:o 469/2009], erityisesti sen 3 artiklan c ja d alakohta ja/tai 13 artiklan 1 kohta, patentinhaltijaa saamasta lisäsuojatodistuksen tuotteelle Y? Vaihtoehtoisesti, jos tuotteelle Y voidaan myöntää lisäsuojatodistus, pitäisikö sen voimassaolo määrittää tuotteelle X myönnetyn luvan vai tuotteelle Y myönnetyn luvan perusteella?
- 4) Jos vastaus ensimmäisen kysymyksen a kohtaan on kieltävä ja vastaus ensimmäisen kysymyksen b kohdan i alakohtaan on myöntävä ja vastaus ensimmäisen kysymyksen b kohdan ii alakohtaan on kieltävä, estääkö asetus [N:o 469/2009] silloin, kun
- a) tuotteen lisäsuojatodistusta koskeva hakemus on asetuksen [N:o 469/2009] 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti jätetty kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin tuotteelle myönnettiin joko direktiivin 2001/83 tai [eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston] direktiivin 2001/82/EY [EYVL L 311, s. 1] mukaisesti voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille,
 - b) toimivaltainen patenttivirus on esittänyt lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen jättämisen jälkeen mahdollisen väitteen lisäsuojatodistuksen myöntämistä vastaan asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a alakohdan nojalla,
 - c) mahdollisen edellä mainitun toimivaltaisen patenttivirus väitteen jälkeen ja siihen vastaamiseksi on tehty hakemus sen voimassa olevan peruspatentin muuttamisesta, johon lisäsuojatodistuksen hakija on vedonnut, ja tämä hakemus on hyväksytty, ja
 - d) voimassa olevan peruspatentin muuttamisen jälkeen kyseinen muutettu patentti on [asetuksen N:o 469/2009] 3 artiklan a alakohdan mukainen,

sen, että toimivaltainen patenttivirasto soveltaa kansallisia menettelysääntöksiä a) voidakseen lykätä lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen käsittelyä antaakseen lisäsuojatodistuksen hakijalle mahdollisuuden hakea peruspatentin muuttamista ja b) voidakseen jatkaa mainitun hakemuksen käsittelyä myöhemmin muutoksen hyväksymisen jälkeen, kun käsittelyn jatkamisen ajankohta on

- yli kuusi kuukautta siitä päivästä, jolloin tuotteelle myönnettiin voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille, mutta
- alle kuusi kuukautta siitä päivästä, jolloin hakemus voimassa olevan peruspatentin muuttamisesta hyväksyttiin?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Toinen ja kolmas kysymys

- 25 Kansallinen tuomioistuin tiedustelee toisella ja kolmannella kysymyksellään, joita on arvioitava ensin ja yhdessä, pääasiallisesti, onko asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a ja c alakohtaa tulkittava siten, että kun peruspatentti sisältää vaatimuksen tuotteesta, joka sisältää erästä vaikuttavaa ainetta ja jolle kyseisen patentin haltija on jo saanut lisäsuojatodistuksen, sekä myöhemmän vaatimuksen tuotteesta, joka sisältää kyseisen vaikuttavan aineen ja jonkin toisen aineen yhdistelmän, tämä säännös on esteenä sille, että patentin haltija saa toisen lisäsuojatodistuksen kyseiselle yhdistelmälle. Jos vastaus on kieltävä, kansallinen tuomioistuin tiedustelee lisäksi, miten on määritettävä mainitun asetuksen 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ”yhdistelmän lisäsuojatodistuksen” voimassaolo.
- 26 Tämä kysymys on esitetty asiassa, jossa on haettu toista lisäsuojatodistusta tuotteelle, joka koostuu telmisartaanista ja hydroklooritiatsidista muodostuvien vaikuttavien aineiden yhdistelmästä. Tässä yhteydessä pääasiassa on kiistatonta, että mainitussa yhdistelmässä ainoastaan telmisartaani, joka on Boehringerin peruspatentin uudenlainen vaikuttava aine, on keksinnön kohde. Hydroklooritiatsidi on molekyyli, jonka keksimiseen Boehringer ei ole millään tavalla vaikuttanut ja joka on vapaasti käytettävissä, eikä vaatimus tästä aineesta ole keksinnön kohde.
- 27 Aluksi on muistutettava, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a–d alakohdan mukaan lisäsuojatodistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, tuotetta suojaava voimassa oleva peruspatentti, kun tälle tuotteelle ei ole vielä annettu lisäsuojatodistusta ja sillä on voimassa oleva lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille ja kun kyseinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille on ensimmäinen lupa hakemuspäivänä. Saman asetuksen 3 artiklan a ja b alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden osalta on niin, että luettaessa tätä säännöstä yhdessä saman asetuksen 1 artiklan c alakohdan kanssa käy ilmi, että lisäsuojatodistus voidaan antaa vain, jos tuotetta suojataan sellaisenaan peruspatentilla.
- 28 Sen osalta, suojataanko pääasian kohteena olevia tuotteita vai ei, pääasian asianosaiset eivät ole samaa mieltä siitä, miten asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan c alakohtaan sisältyvää ilmaisua ”sellaisenaan” on tulkittava.
- 29 Boehringerin ja Portugalin hallituksen mukaan pelkästään se, että kaksi vaikuttavaa ainetta mainitaan vaatimusten sanamuodossa, riittää siihen, että niiden on katsottava olevan suojattuja, kun taas Actavis väittää, että kyseinen ilmaisu on käsiteltävä siten, että patentin haltija voi nauttia laajennetusta yksinoikeudesta vain sellaisen tuotteen kehittämisen osalta, joka on kyseistä patenttia koskevan keksinnön todellinen kohde, eli tuotteen teknisesti edistyksellisten piirteiden tai keksinnön ytimen osalta.

- 30 Komissio puolestaan esittää, että ilmaisua ”sellaisenaan” tulkittaisiin siten, että sillä tarkoitetaan ”erillistä” ainetta eli sellaista ainetta, joka ei ole jonkin toisen vaikuttavan aineen kanssa yhdistelmässä.
- 31 Ranskan hallitus muistuttaa, että pääasiassa on niin, että yhtäältä vain telmisartaani muodostaa Boehringerin peruspatentin osalta keksinnön ytimen tai uudenlaisen vaikuttavan aineen ja toisaalta mikään kyseisen patentin vaatimuksista ei koske hydroklooritiatsidia erikseen.
- 32 Jotta toiseen ja kolmanteen kysymykseen voidaan antaa hyödyllinen vastaus, on todettava, että asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan c alakohtaan sisältyvää ilmaisua ”sellaisenaan” on tulkittava itsenäisesti tällä asetuksella tavoiteltujen päämäärien sekä sen järjestelmän valossa, johon tämä ilmaisu kuuluu.
- 33 Tässä yhteydessä on muistutettava ensinnäkin, että useita eri ”tuotteita” suojaavan patentin perusteella voi 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 (ks. vastaavasti tuomio Actavis Group PTC ja Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, 29 kohta ja tuomio Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828, 30 kohta).
- 34 Toiseksi on todettava, että asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan neljännen, viidennen ja yhdeksännen perustelukappaleen mukaan lisäsuojatodistuksella on tarkoitus luoda uudelleen riittävä peruspatentin todellinen suoja-aika myöntämällä sen haltijalle patenttinsa voimassaolon päättyessä ylimääräinen yksinoikeusajanjakso, jonka tarkoituksena on kompensoida ainakin osittain hänen keksintönsä taloudellisen hyödyntämisen viivästyminen sen ajan vuoksi, joka kului patenttihakemuksen jättämisen ja ensimmäisen Euroopan unionissa myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan saamisen välillä (ks. vastaavasti tuomio Actavis Group PTC ja Actavis UK, EU:C:2013:833, 31 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 35 Unionin tuomioistuin on kuitenkin myös katsonut, että asetuksen N:o 469/2009 tavoitteena ei ole kompensoida kokonaisuudessaan keksinnön markkinoinnin viivästyistä eikä kompensoida sellaista viivästyistä, joka liittyy kyseisen keksinnön markkinointiin sen kaikissa mahdollisissa markkinointimuodoissa, mukaan lukien samaan vaikuttavaan aineeseen perustuvina yhdistelminä (ks. vastaavasti tuomio Actavis Group PTC ja Actavis UK, EU:C:2013:833, 40 kohta).
- 36 Kun otetaan huomioon erityisesti asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan kymmenennessä perustelukappaleessa mieliin palautettu tarve ottaa huomioon kaikki asiaan liittyvät edut, mukaan lukien kansanterveys, lääketeollisuuden intressien ja kansanterveyden intressien tasapainoon saattamista koskevan vaatimuksen vastaista olisi siihen nähden, että Euroopan unionissa tehtävän tutkimuksen kannustaminen toteutetaan lisäsuojatodistusten avulla, sallia, että oikeus useiden lisäsuojatodistusten saantiin syntyy kaikkien sellaisten vaikuttavan aineen peräkkäisten markkinoille saattamisten perusteella, joissa vaikuttava aine on saatettu markkinoille yhdistettynä rajoittamattomaan määrään muita sellaisia vaikuttavia aineita, jotka eivät ole peruspatentilla suojatun keksinnön kohde (ks. vastaavasti tuomio Actavis Group PTC ja Actavis UK, EU:C:2013:833, 41 kohta).
- 37 Kun siten otetaan huomioon asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan neljännessä, viidennessä, yhdeksännessä ja kymmenennessä perustelukappaleessa tarkoitettut edut, ei voida hyväksyä sitä, että voimassa olevan peruspatentin haltija voisi saada uuden lisäsuojatodistuksen, joka on mahdollisesti voimassa pidemmän aikaa, aina saattaessaan jäsenvaltiossa markkinoille lääkkeen, joka sisältää yhtäältä sen peruspatentilla sellaisenaan suojattua sellaista vaikuttavaa ainetta, joka on kyseisellä patentilla suojatun keksinnön kohde, ja toisaalta toista ainetta, joka ei ole peruspatentilla suojatun keksinnön kohde (ks. vastaavasti tuomio Actavis Group PTC ja Actavis UK, EU:C:2013:833, 30 kohta).

- 38 Näin ollen on todettava, että jotta peruspatentilla suojataan vaikuttavaa ainetta asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan c alakohdassa ja 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla ”sellaisenaan”, tämän vaikuttavan aineen on oltava kyseisellä patentilla suojatun keksinnön kohde.
- 39 Edellä esitetyn perusteella toiseen ja kolmanteen kysymykseen on vastattava, että asetuksen N:o 469/2009 3 artiklan a ja c alakohtaa on tulkittava siten, että kun peruspatentti sisältää vaatimuksen tuotteesta, joka sisältää vaikuttavaa ainetta, joka yksin on keksinnön kohteena, ja jolle kyseisen patentin haltija on jo saanut lisäsuojatodistuksen, sekä myöhemmän vaatimuksen tuotteesta, joka sisältää kyseisen vaikuttavan aineen ja jonkin toisen aineen yhdistelmän, tämä säännös on esteenä sille, että patentin haltija saa toisen lisäsuojatodistuksen kyseiselle yhdistelmälle.
- 40 Koska pääasiassa yhdistelmän lisäsuojatodistuksen ei voida katsoa olevan asetuksen N:o 469/2009 mukaisesti myönnetty lisäsuojatodistus, ei ole tarpeen vastata kolmannen kysymyksen viimeiseen osaan, joka koskee mainitun asetuksen 13 artiklan, jossa säädetään lisäsuojatodistuksen voimassaolosta, tulkintaa.

Ensimmäinen ja neljäs kysymys

- 41 Kun otetaan huomioon toiseen ja kolmanteen kysymykseen annettu vastaus, jonka mukaan Boehringerille ei voitu myöntää pääasiassa kyseessä olevan kaltaista toista lisäsuojatodistusta telmisartaanin ja hydroklooritiatsidin yhdistelmälle, ensimmäiseen ja neljänteen kysymykseen ei ole tarpeen vastata, riippumatta siitä, onko peruspatenttiin lisätty uusi vaatimus hydroklooritiatsidista kyseisen patentin myöntämisen jälkeen Yhdistyneen kuningaskunnan patenttiviraston kehotuksen seurauksena.

Oikeudenkäyntikulut

- 42 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 (kahdeksas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 3 artiklan a ja c alakohtaa on tulkittava siten, että kun peruspatentti sisältää vaatimuksen tuotteesta, joka sisältää vaikuttavaa ainetta, joka yksin on keksinnön kohteena, ja jolle kyseisen patentin haltija on jo saanut lisäsuojatodistuksen, sekä myöhemmän vaatimuksen tuotteesta, joka sisältää kyseisen vaikuttavan aineen ja jonkin toisen aineen yhdistelmän, tämä säännös on esteenä sille, että patentin haltija saa toisen lisäsuojatodistuksen kyseiselle yhdistelmälle.

Allekirjoitukset