



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN MÄÄRÄYS (kahdeksas jaosto)

14 päivänä marraskuuta 2013*

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Lisäsuojatodistus — Asetus (EY) N:o 469/2009 — Käsitteet ”vaikuttava aine” ja ”vaikuttavien aineiden yhdistelmä” — Tehosteaine

Asiassa C-210/13,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 25.3.2013 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 18.4.2013, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Glaxosmithkline Biologicals SA ja

Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG

vastaan

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kahdeksas jaosto),

toimien kokoonpanossa: tuomarit A. Ó Caoimh, joka hoitaa kahdeksannen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, C. Toader (esittelevä tuomari) ja E. Jarašiūnas,

julkisasiamies: N. Jääskinen,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian perustellulla määräyksellä unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 99 artiklan mukaisesti,

on antanut seuraavan

määräyksen

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 (EUVL L 152, s. 1) 1 artiklan b alakohdan tulkintaa.

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Glaxosmithkline Biologicals SA ja Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG (jäljempänä yhdessä GSK) ja Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (jäljempänä Patent Office) ja joka koskee sitä, että viimeksi mainittu on kieltäytynyt myöntämästä GSK:lle kahta lisäsuojatodistusta.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

- 3 Asetuksen N:o 469/2009 johdanto-osan neljännessä kymmenenteen 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.

(6) On olemassa vaara, että jäsenvaltioissa sijaitsevat tutkimuskeskukset siirtyvät maihin, jotka tarjoavat paremman suojan.

(7) On tarpeen, että yhteisön tasolla säädetään yhtenäisestä ratkaisusta, ja siten vältetään kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin, mikä johtaisi uusiin lääkkeiden vapaata liikkuvuutta estäviin eroavuuksiin yhteisössä ja vaikuttaisi siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.

(8) Sen vuoksi on tarpeen säätää lisäsuojatodistuksesta, jonka jokainen jäsenvaltio voi myöntää samoin edellytyksin myyntiluvan saanutta lääkettä koskevan kansallisen tai Euroopan patentin haltijan pyynnöstä. Asetus on sen vuoksi sopivin oikeudellinen keino.

(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 Kyseisen asetuksen 2 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote, jota ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY [(EYVL L 311, s. 67)] säädetty lääkkeenä markkinoille saattamista edeltävä hallinnollinen lupamenettely koskee, voi tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen saada todistuksen.”

- 6 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 -- direktiivin 2001/83/EY -- 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.”
- 7 Asetuksen N:o 469/2009 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.”

- 8 Kyseisen asetuksen 5 artiklassa, joka koskee ”todistuksen oikeudellisia vaikutuksia”, säädetään seuraavaa:

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

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

- 9 GSK jätti 10.10.2008 hakemuksen (SPC/GB08/046) lisäsuojatodistuksen myöntämisestä tuotteelle, jota kutsutaan ”skvaleenia, DL-alfa-tokoferolia ja polysorbaatti 80:tä sisältäväksi öljy-vesiemulsioksi”, joka on tehosteaine, josta käytetään nimitystä ”AS03” ja jota suojataan eurooppapatentilla (UK) nro 0 868 918.
- 10 GSK jätti 18.8.2011 hakemuksen toisen (SPC/GB11/043) lisäsuojatodistuksen myöntämisestä tuotteelle, jonka nimi on ”influenssarokote, joka sisältää tehostainetta ja johon sisältyy influenssaviruksen ainesosa, joka on sellaisesta influenssaviruskannasta peräisin oleva influenssaviruksen antigeneeni, joka liittyy pandemian puhkeamiseen tai joka voi liittyä pandemian puhkeamiseen, ja jonka tehosteaine muodostuu skvaleenia, DL-alfa-tokoferolia ja polysorbaatti 80:tä sisältävästä öljy-vesiemulsiosta”. Kyseinen hakemus lisäsuojatodistuksen myöntämisestä koski näin ollen rokotetta, jota suojataan eurooppapatentilla (UK) nro 1 618 889 ja joka muodostuu antigenistä ja AS03:sta.
- 11 Näiden kahden lisäsuojatodistuksen myöntämistä koskevan hakemuksen tueksi GSK vetosi markkinoille saattamista koskevaan lupaan EU/1/08/453/001, jonka Euroopan lääkevirasto (EMA) oli myöntänyt 14.5.2008 sellaiselle prepandemiainfluenssarokotteelle A-tyypin influenssaviruksen

H5N1-alatyyppejä vastaan, jota GSK myy tavaramerkillä Prepandrix. Ennakkoratkaisupyyntöstä ilmenee, että kyseinen rokote sisältää antigeeniä, joka tunnetaan viitteellä A/Indonesia/05/2005 (H5N1) kantana, jota käytetään (PR8-IBCDC-RG2) yhdessä AS03:n kanssa. Tutkimukset ovat GSK:n mukaan osoittaneet, että AS03:n mukanaolo oli tärkeä tekijä varmistettaessa, että kyseinen rokote täytti Yhdysvaltojen Food and Drug Administrationin (elintarvike- ja lääkevirasto) ja EMA:n lupavaatimukset.

- 12 Patent Office päätti 19.12.2012 tekemässään päätöksessä, että kumpaakaan lisäsuojatodistuksen myöntämistä koskevasta hakemuksesta ei voitu hyväksyä sellaisenaan sen takia, että AS03 ei ollut Prepandrix-lääkkeen ”vaikuttava aine”. Patent Office kuitenkin totesi, että se oli valmis sallimaan sen, että GSK muuttaa hakemuksiaan.
- 13 Patent Office katsoi muun muassa, että kun asiassa C-431/04, Massachusetts Institute of Technology, 4.5.2006 annettu tuomio (Kok., s. I-4089) otettiin huomioon, AS03:a ei voitu sen takia, että kyseisellä tehosteaineella ei ole omaa terapeuttista vaikutusta, pitää asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettuna ”vaikuttavana aineena” erikseen tai yhdessä Prepandrix-lääkkeeseen sisältyvän antigeenin kanssa. AS03 ei antanut yksin immuniteettia influenssaa eikä mitään muitakaan sairauksia vastaan. Se, että AS03 tehostaa antigeenin terapeuttista vaikutusta siitä, mistä antigeenistä on tosiasiallisesti kyse, ja tavoitellusta immuunisuojausta riippumatta, ei ole riittävää, jotta voitaisiin katsoa, että se on itse vaikuttava aine.
- 14 GSK valitti Patent Officen päätöksestä, jossa se kieltäytyi myöntämästä lisäsuojatodistuksia, ennakkoratkaisua pyytäneeseen tuomioistuimeen.
- 15 Ensiksi GSK vetosi useisiin 11.4.1990 annetun lääkkeiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta annettavaa neuvoston asetusta (ETY) koskevan ehdotuksen (KOM(90) 101 lopullinen) perustelujen (jäljempänä perustelut) kohtiin, etenkin kyseisten perustelujen 11 kohtaan. GSK:n mukaan kyseisistä kohdista ilmenee, että asetusta N:o 469/2009 on tarkoitus soveltaa kaikkiin uusiin tuotteisiin, jotka ovat syntyneet innovatiivisen tutkimuksen tuloksena, lukuun ottamatta hieman poikkeavia muunnelmia, kuten uutta annoskokoa, eri suolan tai esterin käyttöä tai erilaista farmaseuttista muotoa.
- 16 Toiseksi GSK väitti, että kun asiassa C-130/11, Neurim Pharmaceuticals (1991), 19.7.2012 annettu tuomio otetaan huomioon, asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohtaa ei enää pidä tulkita suppeasti.
- 17 Kolmanneksi GSK korosti sitä, että käsiteltävä asia poikkeaa edellä mainitusta asiasta Massachusetts Institute of Technology. Viimeksi mainittu asia koski nimittäin ainoastaan apuainetta, jolla ei ole fysiologisia vaikutuksia kehoon, kun taas pääasiassa on kyse tehosteaineesta ja juuri kyseisellä tehosteaineella on sellainen fysiologinen vaikutus kehoon, joka muodostuu antigeenin terapeuttisen vaikutuksen tehostamisesta.
- 18 Patent Office vaati GSK:n valituksen hylkäämistä. Ensiksi se vetosi asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan a ja b alakohdan sanamuotoon, jossa tehdään selvä ero ”lääkkeen” ja ”tuotteen” välillä. Patent Officen mukaan ensiksi mainittu voi vaikuttaa elintoimintoon, mutta ainoastaan viimeksi mainittu voi kuitenkin olla lisäsuojatodistuksen kohteena. Vaikka tehosteaine kuuluu asetuksessa N:o 469/2009 tarkoitettun käsitteen ”lääke” soveltamisalaan, tämä ei näin ollen tarkoita sitä, että tehosteainetta olisi pidettävä kyseisessä asetuksessa tarkoitettuna ”vaikuttavana aineena” tai ”tuotteena”. Jos aine, jolla on yleisiä ja välillisiä fysiologisia vaikutuksia, kuuluisi myös ”vaikuttavan aineen” käsitteen piiriin, tuloksena oleva määritelmä olisi liian laaja ja liian epätarkka, joten se johtaisi erilaisiin tuloksiin eri jäsenvaltioissa.
- 19 Toiseksi Patent Office kiisti sen, että pääasia poikkeaa edellä mainitusta asiasta Massachusetts Institute of Technology. Se korosti tässä yhteydessä sitä, että yhteisöjen tuomioistuin ei maininnut kyseisen tuomion perusteluissa juurikaan apuaineita ja että tuomiolauselma ja sen perustelut eivät koskeneet

pelkästään apuaineita. Kyseisessä tuomiossa vahvistettua periaatetta ja sen taustalla olevia perusteluja voidaan näin ollen soveltaa suoraan asiaan, jossa on kyse tehosteaineesta. Lisäksi yhteisöjen tuomioistuin otti kyseisessä tuomiossa kantaa tilanteeseen, jossa polifeproaani, joka on polymeerinen, biologisesti hajoava apuaine, oli lääkkeen terapeuttisen tehokkuuden kannalta välttämätön. Jos keksinnöllisyys olisi ollut ainoa arviointiperuste, yhteisöjen tuomioistuin olisi päätenyt vastakkaiseen päätelmään.

- 20 Kolmanneksi Patent Office tukeutui ”vaikuttavien aineiden” ja ”apuaineiden” erilaisiin määritelmiin, jotka unionin lainsäätaja on omaksunut direktiivissä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna 25.6.2003 annetulla komission direktiivillä 2003/63/EY (EUVL L 159, s. 46), osoittaakseen, ettei tehosteainetta voida rinnastaa vaikuttavaan aineeseen.
- 21 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että pääasiassa esitetty kysymys ei ole – kun GSK:n esittämät väitteet otetaan huomioon – *acte clair*. Lisäksi kyseinen tuomioistuin toteaa, että Espanjan, Italian, Luxemburgin ja Itävallan teollista omaisuutta koskevien asioiden osalta toimivaltaiset yksiköt ovat myöntäneet GSK:lle lisäsuojatodistuksia sekä AS03:n että antigeenin ja kyseisen tehosteaineen yhdistelmän osalta eurooppapatentin (UK) nro 0 868 918 perusteella, kun taas Ruotsin teollista omaisuutta koskevien asioiden osalta toimivaltainen yksikkö on kieltäytynyt myöntämästä kyseessä olevia kahta lisäsuojatodistusta. Portugalin viranomaiset ovat puolestaan evänneet lisäsuojatodistuksen, joka koskee tehosteainetta AS03 erikseen tarkasteltuna, mutta ovat myöntäneet lisäsuojatodistuksen yhdistelmätuotteelle. Lopuksi Italian ja Kyproksen toimivaltaiset viranomaiset ovat myöntäneet lisäsuojatodistukset yhdistelmälle, mutta tällä kertaa eurooppapatentin (UK) nro 1 618 889 perusteella.
- 22 Tässä tilanteessa High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:
- ”1) Onko tehosteaine, jolla ei ole omaa terapeuttista vaikutusta mutta joka tehostaa antigeenin terapeuttista vaikutusta, kun se yhdistetään kyseiseen antigeeniin rokotuksessa, asetuksen (EY) N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettu ’vaikuttava aine’?
- 2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, voidaanko tällaisen tehosteaineen ja antigeenin yhdistelmää kuitenkin pitää asetuksen (EY) N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettuna ’vaikuttavien aineiden yhdistelmänä’?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

- 23 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 99 artiklassa määrätään, että jos ennakkoratkaisukysymykseen annettava vastaus on selvästi johdettavissa oikeuskäytännöstä tai jos ennakkoratkaisukysymykseen annettavasta vastauksesta ei ole perusteltua epäilystä, unionin tuomioistuin voi esittelevän tuomarin ehdotuksesta ja julkisasiamiestä kuultuaan milloin tahansa päättää ratkaista asian perustellulla määräyksellä.
- 24 Unionin tuomioistuin katsoo, että tilanne on tällainen käsiteltävässä asiassa – kuten Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus ja Euroopan komissio sitä paitsi ovat esittäneet nimenomaisesti ja Tšekin, Ranskan ja Alankomaiden hallitukset ovat esittäneet implisiittisesti –, kun otetaan huomioon etenkin edellä mainitussa asiassa Massachusetts Institute of Technology annettu tuomio.
- 25 Kahdella kysymyksellään, joita on tarkasteltava yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, onko asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohta tulkittava siten, että yhtäältä tehosteaine ja toisaalta kahden sellaisen aineen yhdistelmä, joista toinen on vaikuttava aine, jolla on

omia terapeuttisia vaikutuksia, kun taas toinen, tehosteaine, vahvistaa näitä terapeuttisia vaikutuksia ilman, että sillä on itsellään omaa terapeuttista vaikutusta, kuuluvat kyseisessä säännöksessä tarkoitettujen vastaavien käsitteiden ”vaikuttava aine” ja ”vaikuttavien aineiden yhdistelmä” piiriin.

- 26 On muistutettava, että asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdan mukaan ”tuotteella” [tarkoitetaan] lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää”.
- 27 Koska käsitettä ”vaikuttava aine” ei määritellä asetuksessa N:o 469/2009, näiden sanojen merkitys ja ulottuvuus on määriteltävä ottamalla huomioon se yleinen asiayhteys, jossa niitä käytetään, ja niiden tavanomainen merkitys yleiskielessä (ks. vastaavasti em. asia Massachusetts Institute of Technology, tuomion 17 kohta).
- 28 Käsiteltävässä asiassa on todettava, että ilmaisuun ”vaikuttava aine” eivät sen yleisessä farmakologisessa merkityksessä kuulu lääkkeeseen sisältyvät aineet, joilla ei ole omaa vaikutusta ihmisen tai eläimen elimistöön (em. asia Massachusetts Institute of Technology, tuomion 18 kohta).
- 29 Tässä yhteydessä on korostettava, että tämän määräyksen 15 kohdassa mainitun asetusehdotuksen perustelujen 11 kohdassa mainitaan, että ”tuote” ymmärretään suppeasti tehoaineeksi ja että lääkkeeseen tehdyt pienet muutokset, kuten uusi annoskoko, eri suolan tai esterin käyttö tai erilainen farmaseuttinen muoto, eivät voi antaa aihetta uudelle lisäsuojatodistukselle. Näin ollen lääkkeen farmaseuttinen muoto, johon voi kuulua apuaine, ei sisälly käsitteen ”tuote” määritelmään, joka ymmärretään suppeassa merkityksessä ”tehoaineeksi” tai ”vaikuttavaksi aineeksi”. Sitä, että aine, jolla ei ole mitään omaa terapeuttista vaikutusta, on tarpeellinen vaikuttavan aineen tavoitellun terapeuttisen tehokkuuden varmistamiseksi, ei nimittäin voida pitää käsiteltävässä asiassa arviointiperusteena, jonka sisältö on määritetty riittävällä tavalla (ks. em. asia Massachusetts Institute of Technology, tuomion 19 ja 21 kohta).
- 30 Näin ollen aine, jolla ei ole mitään omaa terapeuttista vaikutusta ja jonka tarkoituksena on lääkkeen tietyn farmaseuttisen muodon mahdollistaminen, ei kuulu sen käsitteen ”vaikuttava aine” piiriin, joka puolestaan mahdollistaa käsitteen ”tuote” määrittämisen (em. asia Massachusetts Institute of Technology, tuomion 25 kohta).
- 31 Näin ollen tällaisesta aineesta liitettynä aineeseen, jolla on itsellään omia terapeuttisia vaikutuksia, ei voi syntyä asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettua ”vaikuttavien aineiden yhdistelmää” (ks. vastaavasti em. asia Massachusetts Institute of Technology, tuomion 26 kohta).
- 32 Se, että aine, jolla ei ole mitään omaa terapeuttista vaikutusta, mahdollistaa lääkkeen farmaseuttisen muodon, joka on tarpeellinen aineen, jolla on terapeuttisia vaikutuksia, terapeuttisen tehokkuuden kannalta, ei voi horjuttaa tätä tulkintaa (em. asia Massachusetts Institute of Technology, tuomion 27 kohta).
- 33 Tässä yhteydessä ei ole poikkeuksellista, että aineella, jolla ei ole itsellään omia terapeuttisia vaikutuksia, on merkitystä lääkkeen vaikuttavan aineen terapeuttisen tehokkuuden kannalta (ks. vastaavasti em. asia Massachusetts Institute of Technology, tuomion 28 kohta).
- 34 Lisäksi sellainen lääkkeen ”vaikuttavien aineiden yhdistelmä” koskeva käsite, johon sisältyisi kahden sellaisen aineen yhdistelmä, joista vain toisella on omia terapeuttisia ominaisuuksia tiettyä käyttöaihetta varten ja joista toisella voidaan vahvistaa lääkkeen terapeuttisia vaikutuksia, mikä on ensimmäisen aineen tavoitellun terapeuttisen tehokkuuden kannalta välttämätöntä samaa käyttöaihetta varten, voisi joka tapauksessa muodostaa oikeudellisen epävarmuustekijän asetuksen N:o 469/2009 soveltamisessa (ks. vastaavasti em. asia Massachusetts Institute of Technology, tuomion 29 kohta).

- 35 Nämä toteamukset pätevät myös pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa, jossa on kyse tehosteaineesta, jota ei voida sen takia, että sillä ei ole omia terapeuttisia vaikutuksia, pitää asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettuna ”vaikuttavana aineena”.
- 36 Tällainen ”vaikuttavan aineen” ja ”tehosteaineen” välinen ero ilmenee myös nimenomaisesti direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63, liitteen I osassa I, jonka otsikko on ”Myyntilupa-asiakirjojen vakiovaatimukset”, olevasta 3.2.2.1 kohdasta; kyseisessä liitteessä luetellaan ne tiedot ja asiakirjat, jotka on esitettävä markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevan hakemuksen tueksi muun muassa kyseisen direktiivin, sellaisena kuin se on muutettuna, 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- 37 Kyseisessä 3.2.2.1 kohdassa edellytetään seuraavaa:
- ”Kuvaus lopullisesta lääkkeestä ja sen koostumuksesta on toimitettava. Tietojen on sisällettävä kuvaus lääkemuodosta ja koostumuksesta sekä kaikista lopullisen lääkevalmisteen sisältämistä aineista, niiden määrä yksikköä kohti ja seuraavien aineiden sisältämien aineosien toiminto:
- vaikuttava aine/aineet
 - apuaineen ainesosa(t), niiden luonteesta tai käytetystä määrästä riippumatta, mukaan luettuna väriaineet, säilytysaineet, lisäaineet, stabilisaattorit, sakeutusaineet, emulgaattorit, mauste- ja aromiaineet jne.
 - nieltäväksi tai muulla tavoin potilaalle annettavaksi tarkoitettujen lääkkeiden ulompien kuorien aineet (kovat kapselit, pehmeät kapselit, rektaalikapselit, päällystetyt tabletit, kalvopäällysteiset tabletit jne.)
- ”
- 38 Näin ollen direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63, yhteydessä käsitteet ”vaikuttava aine” ja ”tehosteaine” ovat selvästi erillisiä, ja tämän on pädeävä myös asetuksen N:o 469/2009 yhteydessä käsitteeseen ”vaikuttava aine”, jonka piiriin tehosteaine ei voi kuulua sellaisenaan.
- 39 Edellä esitetystä seuraa, että yhtäältä silloin, kun patentti suojaa tehosteainetta sellaisenaan – kuten eurooppapatentti (UK) nro 0 868 918 –, lisäsuojatodistusta ei voida myöntää tällaiselle tehosteaineelle, koska kyseistä tehosteainetta ei voida pitää asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdassa tarkoitettuna ”tuotteena”.
- 40 Toisaalta silloin, kun patentti – kuten eurooppapatentti (UK) nro 1 618 889 – suojaa vaikuttavaa ainetta sellaisenaan – käsiteltävässä asiassa antigeeniä, jota käytetään yhdessä tehosteaineen kanssa – lisäsuojatodistus voidaan kyllä – kuten Patent Office ja ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ovat esittäneet – myöntää kyseiselle ”vaikuttavalle aineelle”, mikä mahdollistaa sen, että sen haltijalle myönnetään peruspatentin 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 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).
- 41 Tällaisessa tilanteessa tällaiseen tuotteeseen liittyen myönnetty lisäsuojatodistus antaa asetuksen N:o 469/2009 5 artiklan mukaan peruspatentin voimassaoloajan päättyessä samat oikeudet, jotka kyseinen patentti antoi kyseiseen tuotteeseen nähden, kyseisen patentin antaman suojan rajoissa, sellaisina kuin ne on vahvistettu asetuksen 4 artiklassa. Jos saman patentin haltija saattoi siis kyseisen patentin voimassaoloaikana vastustaa patenttinsa perusteella tuotteensa kaikkea käyttöä tai tiettyjä

käyttömuotoja tällaisesta tuotteesta muodostuvan tai sitä sisältävän lääkkeen muodossa, mukaan lukien käyttöä tehosteaineen kanssa, samalle tuotteelle myönnetty lisäsuojatodistus antaa hänelle samat oikeudet kaikkiin sellaisiin tuotteen käyttötarkoituksiin lääkkeenä, jotka on hyväksytty ennen todistuksen voimassaoloajan päättymistä (ks. asia C-322/10, Medeva, tuomio 24.11.2011, Kok., s. I-12051, 39 kohta; asia C-422/10, Georgetown University ym., tuomio 24.11.2011, Kok., s. I-12157, 32 kohta; asia C-630/10, University of Queensland ja CSL, määräys 25.11.2011, Kok., s. I-12231, 34 kohta ja asia C-6/11, Daiichi Sankyo, määräys 25.11.2011, Kok., s. I-12255, 29 kohta).

- 42 Tällainen lisäsuojatodistus ei voi kuitenkaan suojata tehosteainetta sellaisenaan, joten kyseinen lisäsuojatodistus ei voi mahdollistaa sitä, että sen haltija vastustaa hakemuksen tueksi esitetyn peruspatentin tai patentin, joka suojaa tehosteainetta sellaisenaan, voimassaoloajan päätyttyä muuta yhdessä kyseisen tehosteaineen kanssa käytettävää vaikuttavaa ainetta kuin lisäsuojatodistuksella suojattua vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen markkinointia.
- 43 Edellä mainitussa asiassa Neurim Pharmaceuticals (1991) annetusta tuomiosta on todettava, että unionin tuomioistuin katsoi – kuten Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), komissio ja julkisasiamies Trstenjak kyseisessä asiassa antamassaan ratkaisuehdotuksessa olivat ehdottaneet – muun muassa kyseisen tuomion 24 kohdassa, että nykyisin ”tuotetta” suojaavan patentin tai ”tuotteen” valmistusmenetelmää suojaavan patentin tavoin uuden tuotteen tai jo tunnetun tuotteen uutta käyttösovellusta suojaava patentti voi asetuksen N:o 469/2009 2 artiklan mukaan mahdollistaa sellaisen lisäsuojatodistuksen myöntämisen, joka antaa kyseisessä tapauksessa kyseisen asetuksen 5 artiklan mukaan samat oikeudet kuin peruspatentti kyseisen tuotteen uuden käyttötarkoituksen osalta mainitun asetuksen 4 artiklassa mainituin rajoituksin.
- 44 Unionin tuomioistuin ei kuitenkaan kumonnut samassa tuomiossa edellä mainitussa asiassa Massachusetts Institute of Technology annetussa tuomiossa omaksuttua asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohdan suppeaa tulkintaa, jonka mukaan ”tuotteen” käsite ei voi kattaa ainetta, joka ei vastaa ”vaikuttavan aineen” tai ”vaikuttavien aineiden yhdistelmän” määritelmää.
- 45 Esitettyihin kysymyksiin on kaiken edellä esitetyn perusteella vastattava, että asetuksen N:o 469/2009 1 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, että samoin kuin tehosteaine ei kuulu kyseisessä säännöksessä tarkoitetun käsitteen ”vaikuttava aine” piiriin, kahden sellaisen aineen yhdistelmä, joista toinen on vaikuttava aine, jolla on omia terapeuttisia vaikutuksia, kun taas toisella, tehosteaineella, voidaan vahvistaa näitä terapeuttisia vaikutuksia ilman, että sillä on itsellään omaa terapeuttista vaikutusta, ei kuulu kyseisessä säännöksessä tarkoitetun käsitteen ”vaikuttavien aineiden yhdistelmä” piiriin.

Oikeudenkäyntikulut

- 46 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 määrännyt seuraavaa:

Lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 469/2009 1 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, että samoin kuin tehosteaine ei kuulu kyseisessä säännöksessä tarkoitetun käsitteen ”vaikuttava aine” piiriin, kahden sellaisen aineen yhdistelmä, joista toinen on vaikuttava aine, jolla on omia terapeuttisia

vaikutuksia, kun taas toisella, tehosteaineella, voidaan vahvistaa näitä terapeuttisia vaikutuksia ilman, että sillä on itsellään omaa terapeuttista vaikutusta, ei kuulu kyseisessä säännöksessä tarkoitetun käsitteen ”vaikuttavien aineiden yhdistelmä” piiriin.

Allekirjoitukset