Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Dritte Kammer)

19. Dezember 2024*

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Humanarzneimittel – Ergänzendes Schutzzertifikat (ESZ) – Verordnung (EG) Nr. 469/2009 – Bedingungen für die Erteilung eines ESZ für Arzneimittel – Art. 3 Buchst. a – Begriff ‚durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschütztes Erzeugnis' – Art. 3 Buchst. c – Begriff ‚Erzeugnis, für das ein ESZ erteilt wurde' – Beurteilungskriterien"

In den verbundenen Rechtssachen C-119/22 und C-149/22

betreffend Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Markkinaoikeus (Marktgericht, Finnland) mit Entscheidung vom 17. Februar 2022, beim Gerichtshof eingegangen am 17. Februar 2022, und vom Supreme Court (Oberstes Gericht, Irland) mit Entscheidung vom 21. Februar 2022, beim Gerichtshof eingegangen am 2. März 2022, in den Verfahren

Teva BV,

Teva Finland Oy

gegen

Merck Sharp & Dohme LLC, vormals Merck Sharp & Dohme Corp. (C-119/22),

und

Merck Sharp & Dohme LLC, vormals Merck Sharp & Dohme Corp.,

gegen

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22)

erlässt

DER GERICHTSHOF (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung von K. Jürimäe (Berichterstatterin), Präsidentin der Zweiten Kammer, in Wahrnehmung der Aufgabe der Präsidentin der Dritten Kammer, sowie der Richter N. Jääskinen und N. Piçarra,

Generalanwalt: N. Emiliou,

* Verfahrenssprachen: Englisch und Finnisch.

Kanzler: C. Strömholm, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 8. März 2023,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

– der Teva BV und der Teva Finland Oy, vertreten durch Rechtsanwalt O. Jüngst, W. Kivilä und B. Rapinoja, Asianajajat, sowie Patentanwalt J. van Dieck,

– der Merck Sharp & Dohme LLC, vertreten durch R. Hilli, Asianajaja, E. Liikanen, Oikeustieteen Maisteri, E. Ledford, Solicitor, J. Newman, SC, und K. Smith, SC,

– der Clonmel Healthcare Limited, vertreten durch P. Coughlan, BL, M. Howard, SC, und L. Scott, Solicitor,

– von Irland, vertreten durch M. Browne, A. Joyce und M. Lane als Bevollmächtigte im Beistand von P. Mair, BL, und D. O'Reilly, Solicitor,

– der französischen Regierung, vertreten durch A. Daniel, A.-L. Desjonquères und B. Fodda als Bevollmächtigte,

– der lettischen Regierung, vertreten durch J. Davidoviča und K. Pommere als Bevollmächtigte,

– der ungarischen Regierung, vertreten durch M. Z. Fehér und R. Kissné Berta als Bevollmächtigte,

– der niederländischen Regierung, vertreten durch M. K. Bulterman, J. M. Hoogveld und J. Langer als Bevollmächtigte,

– der polnischen Regierung, vertreten durch B. Majczyna als Bevollmächtigten,

– der Europäischen Kommission, vertreten durch P. Němečková, J. Samnadda und T. Sevón als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 6. Juni 2024

folgendes

Urteil

1 Die Vorabentscheidungsersuchen betreffen die Auslegung von Art. 3 Buchst. a und c der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. 2009, L 152, S. 1).

2 Sie ergehen in der Rechtssache C-119/22 im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Teva BV und der Teva Finland Oy (im Folgenden: Teva-Gesellschaften) auf der einen Seite und der Merck Sharp & Dohme LLC, vormals Merck Sharp & Dohme Corp. (im Folgenden: Merck) auf der anderen Seite über die Gültigkeit eines ergänzenden Schutzzertifikats (im Folgenden: ESZ), das Merck für ein zur Behandlung von Diabetes bestimmtes Arzneimittel erteilt wurde, und in der

Rechtssache C-149/22 im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen Merck und der Clonmel Healthcare Limited (im Folgenden: Clonmel) über die Gültigkeit eines ESZ, das Merck für ein zur Behandlung von Cholesterin bestimmtes Arzneimittel erhielt.

Rechtlicher Rahmen

EPÜ

3 Art. 69 („Schutzbereich“) des am 5. Oktober 1973 in München (Deutschland) unterzeichneten und am 7. Oktober 1977 in Kraft getretenen Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente (im Folgenden: EPÜ) bestimmt in der im Ausgangsverfahren geltenden Fassung:

„(1) Der Schutzbereich des europäischen Patents und der europäischen Patentanmeldung wird durch die Patentansprüche bestimmt. Die Beschreibung und die Zeichnungen sind jedoch zur Auslegung der Patentansprüche heranzuziehen.

(2) Für den Zeitraum bis zur Erteilung des europäischen Patents wird der Schutzbereich der europäischen Patentanmeldung durch die in der veröffentlichten Anmeldung enthaltenen Patentansprüche bestimmt. Jedoch bestimmt das europäische Patent in seiner erteilten oder im Einspruchs-, Beschränkungs- oder Nichtigkeitsverfahren geänderten Fassung rückwirkend den Schutzbereich der Anmeldung, soweit deren Schutzbereich nicht erweitert wird.“

4 Art. 1 des Protokolls über die Auslegung von Art. 69 EPÜ, der nach Art. 164 Abs. 1 des Übereinkommens Bestandteil desselben ist, lautet:

„Artikel 69 ist nicht in der Weise auszulegen, dass unter dem Schutzbereich des europäischen Patents der Schutzbereich zu verstehen ist, der sich aus dem genauen Wortlaut der Patentansprüche ergibt, und dass die Beschreibung sowie die Zeichnungen nur zur Behebung etwaiger Unklarheiten in den Patentansprüchen anzuwenden sind. Ebenso wenig ist Artikel 69 dahingehend auszulegen, dass die Patentansprüche lediglich als Richtlinie dienen und der Schutzbereich sich auch auf das erstreckt, was sich dem Fachmann nach Prüfung der Beschreibung und der Zeichnungen als Schutzbegehren des Patentinhabers darstellt. Die Auslegung soll vielmehr zwischen diesen extremen Auffassungen liegen und einen angemessenen Schutz für den Patentinhaber mit ausreichender Rechtssicherheit für Dritte verbinden.“

5 Art. 82 EPÜ („Einheitlichkeit der Erfindung“) bestimmt:

„Die europäische Patentanmeldung darf nur eine einzige Erfindung enthalten oder eine Gruppe von Erfindungen, die untereinander in der Weise verbunden sind, dass sie eine einzige allgemeine erfinderische Idee verwirklichen.“

6 In Art. 84 EPÜ („Patentansprüche“) heißt es:

„Die Patentansprüche müssen den Gegenstand angeben, für den Schutz begehrt wird. Sie müssen deutlich und knapp gefasst sein und von der Beschreibung gestützt werden.“

7 Art. 123 EPÜ („Änderungen“) sieht vor:

„(1) Die europäische Patentanmeldung oder das europäische Patent kann im Verfahren vor dem Europäischen Patentamt [im Folgenden: EPA] nach Maßgabe der Ausführungsordnung [zum

Übereinkommen über die Erteilung europäischer Patente vom 5. Oktober 1973 in der Fassung des Beschlusses des Verwaltungsrats des EPA vom 7. Dezember 2006 und zuletzt geändert durch den Beschluss des Verwaltungsrats des EPA vom 14. Dezember 2023] geändert werden. In jedem Fall ist dem Anmelder zumindest einmal Gelegenheit zu geben, von sich aus die Anmeldung zu ändern.

(2) Die europäische Patentanmeldung und das europäische Patent dürfen nicht in der Weise geändert werden, dass ihr Gegenstand über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.

(3) Das europäische Patent darf nicht in der Weise geändert werden, dass sein Schutzbereich erweitert wird.“

Unionsrecht

8 Die Erwägungsgründe 3 bis 5, 7, 9 und 10 der Verordnung Nr. 469/2009 lauten:

„(3) Arzneimittel, vor allem solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, werden in der [Europäischen] Gemeinschaft und in Europa nur weiterentwickelt, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung der Forschung vorsieht.

(4) Derzeit wird durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist.

(5) Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat.

…

(7) Auf Gemeinschaftsebene sollte eine einheitliche Lösung gefunden werden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu behindern und dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen.

…

(9) Die Dauer des durch das [ESZ] gewährten Schutzes sollte so festgelegt werden, dass dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines [ESZ] ist, insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der Gemeinschaft eingeräumt werden.

(10) In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor sollten jedoch alle auf dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der Volksgesundheit berücksichtigt werden. Deshalb kann das [ESZ] nicht für mehr als fünf Jahre erteilt werden. Der von ihm gewährte Schutz sollte im Übrigen streng auf das Erzeugnis beschränkt sein, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt wurde."

9 Art. 1 der Verordnung bestimmt:

„Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

a) ‚Arzneimittel' einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird, sowie einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden;

b) ‚Erzeugnis' den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels;

c) ‚Grundpatent' ein Patent, das ein Erzeugnis als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für das Verfahren zur Erteilung eines [ESZ] bestimmt ist;

…"

10 Art. 3 („Bedingungen für die Erteilung des [ESZ]") der Verordnung sieht vor:

„Das [ESZ] wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung

a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;

b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen … erteilt wurde;

c) für das Erzeugnis nicht bereits ein [ESZ] erteilt wurde;

d) die unter Buchstabe b erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist."

11 Art. 4 („Schutzgegenstand") der Verordnung bestimmt:

„In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das [ESZ] gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des [ESZ] genehmigt wurden."

12 Art. 5 („Wirkungen des Zertifikats“) der Verordnung Nr. 469/2009 sieht vor:

„Vorbehaltlich des Artikels 4 gewährt das [ESZ] dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen.“

13 Art. 13 („Laufzeit des [ESZ]“) Abs. 1 der Verordnung bestimmt:

„Das [ESZ] gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.“

Finnisches Recht

14 Nach § 39 des Patenttilaki (Patentgesetz) wird der Schutzbereich des Patents durch die Patentansprüche bestimmt. Die Beschreibung kann zum besseren Verständnis der Patentansprüche herangezogen werden.

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

Rechtssache C-119/22

15 Merck, ein pharmazeutisches Unternehmen, ist Inhaberin des europäischen Patents EP 1 412 357 mit Prioritätstag 5. Juli 2002 insbesondere für Finnland (im Folgenden: Grundpatent in der Rechtssache C-119/22). Dieses Patent umfasst allgemein Inhibitoren der Dipeptidylpeptidase IV (im Folgenden: DP-IV), die bei der Behandlung oder Prävention von Erkrankungen verwendet werden, an denen die DP IV beteiligt ist, wie z. B. Diabetes, insbesondere Typ-2-Diabetes. Einer dieser Inhibitoren wurde später unter dem Namen Sitagliptin bekannt. Das Patent lief am 5. Juli 2022 ab.

16 Das Grundpatent in der Rechtssache C-119/22 sieht vor, dass diese DP-IV-Inhibitoren gegebenenfalls mit anderen Wirkstoffen zur Prävention oder Behandlung von Krankheiten kombiniert werden können, bei denen die DP-IV beteiligt ist. Insbesondere umfasst der Patentanspruch 30 dieses Patents eine pharmazeutische Zusammensetzung, die einen dieser Inhibitoren oder ein davon annehmbares Salz enthält, das mit Metformin kombiniert wird. Aus der Vorlageentscheidung geht hervor, dass Metformin am Prioritätstag des Patents ein Wirkstoff war, der seit Jahrzehnten bei der Behandlung von Diabetes bekannt und verwendet worden war.

17 Merck wurde in Finnland ein erstes ESZ erteilt, und zwar das ESZ Nr. 343 aufgrund der für das Arzneimittel Januvia erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen EU/1/07/383/001-018 und des Grundpatents in der Rechtssache C-119/22. Dieses ESZ hatte nur Sitagliptin als Wirkstoff zum Gegenstand und lief am 23. September 2022 ab.

18 Merck erhielt auch ein zweites ESZ in Finnland, nämlich das ESZ Nr. 342 aufgrund der für das Arzneimittel Janumet erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen EU/1/08/455/001-014 und des Grundpatents in der Rechtssache C-119/22. Das von diesem ESZ erfasste Erzeugnis ist ein Kombinationspräparat aus Sitagliptin und Metformin. Dieses ESZ war bis zum 8. April 2023 gültig.

19 Die Teva-Gesellschaften erhoben sodann beim vorlegenden Gericht, dem Markkinaoikeus (Marktgericht, Finnland), eine auf Art. 3 Buchst. a, c und d der Verordnung Nr. 469/2009 gestützte Klage auf Nichtigerklärung des ESZ Nr. 342. Sie machen geltend, dass das ESZ die in diesem Artikel aufgestellten Voraussetzungen nicht erfülle. Erstens handele es sich bei dem Erzeugnis (im Sinne von Art. 1 Buchst. b der Verordnung), für das dieses ESZ erteilt worden sei, um ein Kombinationspräparat aus zwei Wirkstoffen, das als solches nicht durch das Grundpatent in der Rechtssache C-119/22 geschützt sei. Zweitens sei für dieses Erzeugnis bereits das ESZ Nr. 343 erteilt worden, so dass das ESZ Nr. 342 unter Verstoß gegen Art. 3 Buchst. c dieser Verordnung erteilt worden sei. Drittens stelle die Genehmigung für das Inverkehrbringen, auf die die dem ESZ Nr. 342 zugrunde liegende Anmeldung gestützt worden sei, nicht die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel dar, was gegen Art. 3 Buchst. d dieser Verordnung verstoße.

20 Merck beantragt, die von den Teva-Gesellschaften erhobene Nichtigkeitsklage abzuweisen. Insbesondere zu der in Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 festgelegten Voraussetzung macht sie geltend, dass diese Bestimmung der Erteilung eines ESZ für ein Kombinationspräparat der vom ESZ Nr. 342 erfassten Wirkstoffe nicht entgegenstehe. Das vor dem ESZ Nr. 342 erteilte ESZ Nr. 343 erfasse ein anderes Erzeugnis, nämlich ausschließlich Sitagliptin.

21 Das vorlegende Gericht führt aus, der Gerichtshof habe zwar zuletzt seine Rechtsprechung zu Art. 3 Buchst. a und d der Verordnung Nr. 469/2009 klargestellt, nicht aber zu der in Art. 3 Buchst. c dieser Verordnung festgelegten Voraussetzung. Im Urteil vom 12. März 2015, Actavis Group PTC und Actavis UK (C-577/13, im Folgenden: Urteil Actavis II, EU:C:2015:165), habe der Gerichtshof Art. 3 Buchst. a und c dieser Verordnung ausgelegt. In diesem Zusammenhang fragt es sich, ob die jüngeren Urteile zur Auslegung von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 für die Auslegung von Art. 3 Buchst. c dieser Verordnung relevant sind.

22 Insoweit weist es darauf hin, dass der Gerichtshof im Urteil vom 12. Dezember 2013, Actavis Group PTC und Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), die Begriffe „zentrale erfinderische Tätigkeit“ des Grundpatents und „Kern der erfinderischen Tätigkeit“ verwendet habe. Im Urteil Actavis II habe er auf den Begriff „Gegenstand der Erfindung“ des Grundpatents Bezug genommen. Im Urteil vom 30. April 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, im Folgenden: Urteil Royalty Pharma, EU:C:2020:327), habe der Gerichtshof jedoch in Bezug auf die Auslegung von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 ausdrücklich die Relevanz des Begriffs „Kern der erfinderischen Tätigkeit“ verneint.

23 Das vorlegende Gericht fragt sich daher, ob diese Begriffe für die Auslegung von Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 relevant sind, dessen Auslegung der Gerichtshof mit der Auslegung von Art. 3 Buchst. a dieser Verordnung verbunden habe. Es fragt sich auch, ob diese Begriffe gegebenenfalls unterschiedlich zu verstehen sind, je nachdem, ob es sich um ein Erzeugnis handelt, das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht.

24 Vor diesem Hintergrund hat das Markkinaoikeus (Marktgericht) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Welche Kriterien sind anzuwenden, um zu entscheiden, wann für ein Erzeugnis nicht bereits ein ESZ erteilt worden ist im Sinne von Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009?

2. Ist davon auszugehen, dass sich die Beurteilung der in Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 genannten Voraussetzung von der Beurteilung der in Art. 3 Buchst. a dieser Verordnung genannten Voraussetzung unterscheidet, und wenn ja, in welcher Weise?

3. Sind die Ausführungen über die Auslegung von Art. 3 Buchst. a der ESZ-Verordnung in den Urteilen des Gerichtshofs vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), und Royalty Pharma als relevant für die Beurteilung der Voraussetzung des Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 anzusehen, und wenn ja, in welcher Weise? Insofern wird insbesondere darauf verwiesen, was in den genannten Urteilen in Bezug auf Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 ausgeführt wurde über:

   – die wesentliche Bedeutung von Patentansprüchen sowie

   – die Beurteilung des Falles aus der Sicht eines Fachmanns und im Lichte des Standes der Technik bei der Einreichung des Grundpatents oder am Prioritätstag.

4. Sind die Begriffe „Kern der erfinderischen Tätigkeit“, „zentrale erfinderische Tätigkeit“ und/oder „Gegenstand der Erfindung“ des Grundpatents für die Auslegung von Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 von Bedeutung und, falls einige oder alle dieser Begriffe von Bedeutung sind, wie sind diese Begriffe für die Auslegung von Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 zu verstehen? Macht es hinsichtlich der Anwendung der genannten Begriffe irgendeinen Unterschied, ob es sich um ein Erzeugnis handelt, das aus einem einzigen Wirkstoff (sogenanntes „Monoprodukt“) besteht oder um ein Erzeugnis, das aus einer Kombination von Wirkstoffen (sogenanntes Kombinationsprodukt) besteht, und wenn ja, in welcher Hinsicht? Wie ist die letztgenannte Frage in einem Fall zu beurteilen, in dem das Grundpatent einerseits einen Patentanspruch für ein Monoprodukt und andererseits einen Patentanspruch für ein Kombinationsprodukt enthält, wobei letztgenannter Patentanspruch eine Wirkstoffkombination betrifft, die sich aus dem Wirkstoff des Monoprodukts und zusätzlich aus einem oder mehreren Wirkstoffen nach dem bekannten Stand der Technik zusammensetzt?

Rechtssache C-149/22

25 Der Ausgangsrechtsstreit in der Rechtssache C-149/22 zwischen Merck und Clonmel betrifft die Gültigkeit eines ESZ (im Folgenden: ESZ der Rechtssache C-149/22), das Merck in Irland für das unter dem Namen Inegy in Verkehr gebrachte Arzneimittel erhalten hat, das zur Verringerung des im Blut vorhandenen Gehalts an Cholesterin des Typs LDL (Lipoprotein niedriger Dichte) bestimmt ist, um das Risiko für Atherosklerose (eine Arterienerkrankung) einzudämmen.

26 Das ESZ der Rechtssache C-149/22 wurde auf der Grundlage des u. a. für Irland erteilten europäischen Patents EP 0 720 599 mit Prioritätstag 21. September 1993 erlangt (im Folgenden: Grundpatent in der Rechtssache C-149/22). Aus den Angaben in der Patentschrift geht hervor, dass Ezetimib die Resorption von Cholesterin im Blut am Saum der Zottenzellen des Dünndarms hemmt. Die Patentansprüche 1 bis 8 dieses Patents erfassen nur Ezetimib, während die Patentansprüche 9, 12, 15 und 16 dieses Patents auch Verwendungen von Ezetimib in Kombination mit anderen Wirkstoffen erfassen, insbesondere Statinen. Die Kombination von Ezetimib und Simvastatin wird in den Patentansprüchen des Grundpatents in der Rechtssache C-149/22 ausdrücklich erwähnt, insbesondere im dortigen Patentanspruch 17.

27 Es steht fest, dass Simvastatin am Prioritätstag des Grundpatents in der Rechtssache C-149/22 gemeinfrei war. Darüber hinaus dürfte dieses Patent in Anbetracht der Angaben des vorlegenden Gerichts keine kombinierte Wirkung dieses Wirkstoffs mit Ezetimib offenlegen, die sich von der Summe der Wirkungen jedes einzelnen dieser Wirkstoffe unterscheiden würde.

28 Im Jahr 2003 erhielt Merck eine Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie ein erstes ESZ für das Arzneimittel Ezetrol, das als einzigen Wirkstoff Ezetimib enthielt. In den Jahren 2004 und 2005 erhielt Merck eine weitere Genehmigung für das Inverkehrbringen, auf deren Grundlage ihr das ESZ der Rechtssache C-149/22 für ein Kombinationsprodukt von Ezetimib und Simvastatin erteilt wurde.

29 Da Clonmel während der Gültigkeitsdauer dieses ESZ ein Konkurrenzprodukt einführte, erhob Merck eine Patentverletzungsklage vor dem High Court (Hohes Gericht, Irland). Dieser erklärte das ESZ für nichtig, da es die in Art. 3 Buchst. a und c der Verordnung Nr. 469/2009 festgelegten Voraussetzungen für die Erteilung nicht erfülle, wonach das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt sein müsse und für das Erzeugnis nicht bereits ein ESZ erteilt worden sein dürfe.

30 Dieses Urteil wurde auf Berufung vom Court of Appeal (Berufungsgericht, Irland) bestätigt, der sich auf das Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK. u. a. (C-121/17, im Folgenden: Urteil Teva, EU:C:2018:585) stützte, wonach ein Kombinationsprodukt aus mehreren Wirkstoffen von einem in Kraft befindlichen Grundpatent nur geschützt sei, wenn die Kombination dieser Wirkstoffe notwendigerweise von der durch das Patent geschützten Erfindung erfasst werde. Nach Ansicht des Court of Appeal (Berufungsgericht) ist für die Feststellung, ob ein Erzeugnis tatsächlich von der „durch das Grundpatent geschützten Erfindung“ im Sinne dieser Rechtsprechung erfasst sei, die Beurteilung des von diesem Patent geschützten Erfindungsumfangs erforderlich. Er kam insoweit zu dem Ergebnis, dass die Kombination Ezetmib und Simvastatin nicht unter diese Erfindung falle.

31 Merck legte gegen das Berufungsurteil ein Rechtsmittel vor dem Supreme Court (Oberstes Gericht, Irland) ein, dem vorlegenden Gericht. Ihrer Ansicht nach geht aus den Urteilen Teva und Royalty Pharma hervor, dass für die Feststellung, ob ein Erzeugnis im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 459/2009 „durch ein in Kraft befindliches Grundpatent“ geschützt sei, allein der Wortlaut der Patentansprüche des Grundpatents in der Rechtssache C-149/22 maßgeblich sei, sofern das Erzeugnis in den Patentansprüchen dieses Patents ausdrücklich genannt werde. Diese Rechtsprechung sei daher dahin zu verstehen, dass sich die Patentansprüche nur dann notwendigerweise und spezifisch auf dieses Erzeugnis beziehen müssten, wenn es in den Patentansprüchen nicht ausdrücklich genannt sei. Nur in letzterem Fall sei zum einen nachzuweisen, dass die Kombination dieser in Rede stehenden Wirkstoffe im Licht der Beschreibung und Zeichnungen dieses Patents notwendigerweise von der von diesem geschützten Erfindung erfasst sei, und zum anderen, dass jeder dieser Wirkstoffe im Licht aller durch das Patent offengelegten Angaben spezifisch identifizierbar sei.

32 Clonmel schließt sich seinerseits im Wesentlichen der Auslegung durch den Court of Appeal (Berufungsgericht) an und führt aus, dass die durch das Urteil Teva beschriebene Prüfung allgemeine Geltung habe. Wenn ein ESZ auf der Grundlage eines Patents bereits erteilt worden sei, müsse das nationale Gericht im Rahmen der Prüfung der Gültigkeit eines späteren, auf der Grundlage dieses Patents erworbenen ESZ den „Gegenstand der Erfindung“ ermitteln, und es könne das spätere ESZ nur dann für gültig erklären, wenn es feststelle, dass das Erzeugnis, für das der ergänzende Schutz beantragt werde, von dieser Erfindung erfasst sei.

33 Das vorlegende Gericht hat Zweifel hinsichtlich der Auslegung der Wendung „durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschütztes Erzeugnis“ im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 in seiner Auslegung u. a. im Urteil Teva, wenn das fragliche Erzeugnis eine in den Patentansprüchen des Grundpatents ausdrücklich erwähnte Wirkstoffzusammensetzung enthält.

34 Lege der Gerichtshof das im Urteil Teva genannte Erfordernis, wonach die in Rede stehende Wirkstoffzusammensetzung notwendigerweise von der durch das Grundpatent geschützten Erfindung erfasst sein müsse, dahin aus, dass es eine Beurteilung der Erfindung oder des erfinderischen Konzepts des Patents voraussetze, sei die Kombination von Ezetimib und Simvastatin nicht von dieser Erfindung erfasst und das für das Arzneimittel Inegy erteilte ESZ für nichtig zu erklären.

35 Im Übrigen fragt sich das vorlegende Gericht angesichts des Urteils vom 12. Dezember 2013, Actavis Group PTC und Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), und des Urteils Actavis II, ob die Auslegung von Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 von der Auslegung von Art. 3 Buchst. a dieser Verordnung abhängt. In diesem Zusammenhang möchte es insbesondere wissen, ob bei der Anwendung von Art. 3 Buchst. c der Verordnung, wonach ein ESZ nicht erteilt werden könne, wenn für das Erzeugnis, für das es beantragt werde, bereits ein ESZ erteilt worden sei, der Nachweis genügt, dass für die fragliche Wirkstoffkombination noch kein früheres ESZ erteilt worden sei, oder ob der Erhalt eines ESZ für einen der Wirkstoffe, aus denen das Kombinationspräparat bestehe, der Erteilung eines zweiten ESZ für diese Kombination entgegensteht.

36 Schließlich begründet das vorlegende Gericht das Vorabentscheidungsersuchen im Hinblick auf voneinander abweichende Entscheidungen mehrerer nationaler Gerichte in Rechtssachen, die dem Ausgangsverfahren ähnlich seien und vor allem Merck beträfen.

37 Unter diesen Umständen hat der Supreme Court (Oberstes Gericht) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. a) Genügt es für die Erteilung eines ESZ und für die Rechtsgültigkeit desselben nach Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009, dass das Erzeugnis, für das das ESZ erteilt wird, in den Patentansprüchen ausdrücklich identifiziert wird und von diesem Patent erfasst ist, oder ist es für die Erteilung eines ESZ erforderlich, dass der Patentinhaber, dem eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, auch die Neuheit oder erfinderische Tätigkeit nachweist oder belegt, dass das Erzeugnis sich im engeren Sinn als die von dem Patent erfasste Erfindung beschreiben lässt?
   b) Was muss der Patentinhaber und Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen im letzteren Fall, nämlich dem der von dem Patent erfassten Erfindung, nachweisen, um ein gültiges ESZ zu erlangen?

2. Wenn das Patent wie in der vorliegenden Rechtssache einen bestimmten Arzneistoff, hier Ezetimib, umfasst und die Patentansprüche angeben, dass seine Anwendung in der Humanmedizin in der Verwendung entweder allein dieses Arzneistoffs oder in Kombination mit einem anderen, hier Simvastatin, einem gemeinfreien Arzneistoff, bestehen kann, kann dann ein ESZ nach Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 nur für ein Erzeugnis erteilt werden, das Ezetimib, ein Monotherapeutikum, umfasst, oder auch für eines oder alle der in den Patentansprüchen identifizierten Kombinationserzeugnisse?

3. Wird für eine Monotherapie mit dem Arzneistoff A, in diesem Fall Ezetimib, ein ESZ erteilt, oder wird für eine Kombinationstherapie, bestehend aus einer Kombination der Arzneistoffe A und B, die von den Patentansprüchen erfasst sind, wobei aber nur A selbst neu und somit patentiert ist, während andere Arzneistoffe bereits bekannt oder gemeinfrei sind, zuerst ein ESZ erteilt, ist dann die Erteilung eines ESZ auf das erste Inverkehrbringen entweder des Monotherapeutikums A oder des ersten Kombinationspräparats mit A und B, für das ein ESZ erteilt wurde, mit der Folge beschränkt, dass nach dieser ersten Erteilung eines ESZ keine zweite oder dritte solche Erteilung für das Monotherapeutikum oder ein anderes Kombinationspräparat als das erste erfolgen kann, für das ein ESZ erteilt wurde?

4. Wenn die Ansprüche eines Patents sowohl ein einzelnes, neuartiges Molekül als auch eine Kombination dieses Moleküls mit einem bereits vorhandenen und bekannten Arzneistoff, der möglicherweise gemeinfrei ist, umfassen oder wenn mehrere solche Ansprüche betreffend ein Kombinationspräparat vorliegen, beschränkt dann Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 die Erteilung eines ESZ:
   a) auf das einzelne Molekül, wenn dieses als ein Erzeugnis in den Verkehr gebracht wird,
   b) auf das erstmalige Inverkehrbringen eines von dem Patent erfassten Erzeugnisses, und zwar unabhängig davon, ob es sich dabei um den von dem in Kraft befindlichen Grundpatent erfassten, monotherapeutischen Arzneistoff oder um das erste Kombinationspräparat handelt, oder
   c) nach Wahl des Patentinhabers auf a) oder b), und zwar unabhängig von dem Datum der Genehmigung des Inverkehrbringens?

Und wie lautet die Begründung, wenn eine der obigen Alternativen zutreffend ist?

Zu den Vorlagefragen

Zu den Fragen 1 bis 4 in der Rechtssache C-119/22 sowie zur dritten und zur vierten Frage in der Rechtssache C-149/22

38 Die Fragen 1 bis 4 in der Rechtssache C-119/22 sowie die dritte und die vierte Frage in der Rechtssache C-149/22 betreffen die Auslegung von Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 und zielen alle im Wesentlichen auf dieselbe Problematik ab.

39 Mit diesen Fragen, die daher zusammen zu prüfen sind, möchten die vorlegenden Gerichte nämlich wissen, ob Art. 3 Buchst. c dieser Verordnung der Erteilung eines ESZ für ein Erzeugnis, das aus zwei Wirkstoffen besteht, entgegensteht, wenn einer dieser beiden Wirkstoffe allein bereits Gegenstand eines früheren ESZ war und als einziger durch das Grundpatent offenbart wurde, während der andere Wirkstoff bereits am Anmelde- oder Prioritätstag dieses Patents bekannt war.

40 Art. 3 Buchst. c dieser Verordnung sieht vor, dass für ein Erzeugnis ein ESZ nur erteilt werden darf, wenn zum Zeitpunkt der Anmeldung in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung eingereicht wird, nicht bereits ein ESZ für dieses Erzeugnis erteilt worden war.

41 Um den Sinn und die Tragweite der in dieser Bestimmung aufgestellten Voraussetzung – unter Berücksichtigung ihres Wortlauts – zu bestimmen, ist erstens auf den Begriff „Erzeugnis“ einzugehen. Nach Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 bezeichnet dieser Ausdruck „den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels“.

42 Mangels einer Definition des Begriffs „Wirkstoff“ in der Verordnung Nr. 469/2009 sind die Bedeutung und die Tragweite dieses Begriffs unter Berücksichtigung des allgemeinen Zusammenhangs, in dem er verwendet wird, und entsprechend dem Sinn, den er nach dem gewöhnlichen Sprachgebrauch hat, zu bestimmen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 21. März 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, Rn. 25, und vom 9. Juli 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, Rn. 41).

43 Der Gerichtshof hat entschieden, dass diese enge Konzeption des Begriffs „Erzeugnis“, die sich aus der Analyse der Entstehungsgeschichte der Verordnung Nr. 469/2009 ergibt, ihren Niederschlag in Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 gefunden hat, der diesen Begriff unter Bezugnahme auf einen Wirkstoff oder eine Wirkstoffzusammensetzung und nicht unter Bezugnahme auf die therapeutische Verwendung eines durch das Grundpatent geschützten Wirkstoffs oder einer durch dieses Patent geschützten Wirkstoffzusammensetzung definiert (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 9. Juli 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, Rn. 45 und 46).

44 In dieser Hinsicht hat der Gerichtshof klargestellt, dass der Ausdruck „Wirkstoff“ in seiner gewöhnlichen Bedeutung in der Pharmakologie zu der Zusammensetzung eines Arzneimittels gehörende Stoffe, die keine eigene Wirkung auf den menschlichen oder den tierischen Organismus haben, nicht einschließt (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 21. März 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, Rn. 25, und vom 9. Juli 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, Rn. 45). Ebenso wurde festgestellt, dass Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass einem Wirkstoff oder einer Wirkstoffzusammensetzung (A+B) dadurch, dass er bzw. sie für eine neue therapeutische Verwendung verwendet wird, nicht die Eigenschaft eines anderen Erzeugnisses verliehen wird, wenn dieser Wirkstoff oder diese Wirkstoffzusammensetzung für eine andere, bereits bekannte therapeutische Verwendung verwendet worden ist (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 9. Juli 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, Rn. 47).

45 Aus dieser engen Definition ergibt sich zum einen, dass die im Rahmen der Verordnung Nr. 469/2009 zu treffende Feststellung, ob zwei Erzeugnisse zueinander ident oder verschieden sind, ausschließlich vom Vergleich des in den Erzeugnissen enthaltenen Wirkstoffs bzw. der darin enthaltenen Wirkstoffe abhängt, unabhängig von ihrer therapeutischen Verwendung. Insbesondere ist ein Erzeugnis, wenn es sich wie in den Ausgangsverfahren um eine Wirkstoffzusammensetzung handelt (A+B), als ein anderes Erzeugnis anzusehen als ein Erzeugnis aus einem einzigen der Wirkstoffe, aus denen dieses Erzeugnis zusammengesetzt ist (A oder B).

46 Zum anderen folgt daraus auch, dass der Begriff „Erzeugnis“ im Sinne von Art. 1 Buchst. b dieser Verordnung nicht von dem Kontext abhängig sein kann, in dem er geltend gemacht wird. Vielmehr ist die Definition des Begriffs „Erzeugnis“, die wie die anderen Definitionen in Art. 1 der Verordnung „im Sinne“ der gesamten Verordnung festgelegt ist, für alle diesen Begriff verwendenden Bestimmungen dieser Verordnung identisch. Insbesondere kann dieser Begriff keine unterschiedliche Bedeutung und Tragweite haben, je nachdem, ob er im Zusammenhang mit Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 oder mit Art. 3 Buchst. c dieser Verordnung ausgelegt wird.

47 Im Rahmen von Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 führt diese Definition, wie sie in den Rn. 42 bis 46 des vorliegenden Urteils näher erläutert worden ist, notwendigerweise zu dem Schluss, dass die Anmeldung eines ESZ für ein Erzeugnis, das aus zwei Wirkstoffen (A+B) besteht, nach dieser Bestimmung nicht mit der Begründung verweigert werden kann, dass für ein

Erzeugnis, das aus dem einzigen Wirkstoff A oder dem einzigen Wirkstoff B besteht, zum Zeitpunkt der Anmeldung in dem Mitgliedstaat, in dem diese Anmeldung eingereicht wird, bereits ein ESZ erteilt worden ist.

48 Zweitens ist in Bezug auf die Relevanz des Grundpatents für die Beurteilung der in Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 genannten Voraussetzung der Zusammenhang zu berücksichtigen, in dem diese Bestimmung steht.

49 Hierzu ist festzustellen, dass sich bereits aus dem Wortlaut von Art. 3 der Verordnung Nr. 469/2009 ergibt, dass die vier dort genannten Voraussetzungen kumulativ sind (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 15. Januar 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, Rn. 32). Wie der Generalanwalt in Nr. 61 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, sind diese Voraussetzungen aufgrund ihres kumulativen Charakters unabhängig voneinander auszulegen und zu beurteilen, um die Integrität des Systems sicherzustellen.

50 Jede dieser Voraussetzungen verfolgt nämlich eigene Grundgedanken und Zielsetzungen, die gefährdet wären, wenn sie miteinander vermengt oder zusammengeführt werden müssten. Insbesondere könnten die in Art. 3 Buchst. a und c genannten Voraussetzungen nicht vermengt oder zusammengeführt werden, ohne hierdurch die Rechtssicherheit und den Interessenausgleich zu gefährden, die der Unionsgesetzgeber angestrebt hat.

51 So soll die in Art. 3 Buchst. a genannte Voraussetzung die sachliche Reichweite des ESZ durch Bezugnahme auf das Grundpatent abgrenzen, während dessen Buchst. c eine gesonderte Voraussetzung vorsieht, die auf die Begrenzung der zeitlichen Reichweite des zusätzlichen Schutzes für ein bestimmtes Erzeugnis abzielt.

52 Daher sind die Begriffe und Konzepte, die der Gerichtshof in seiner Rechtsprechung insbesondere in den Urteilen Royalty Pharma und Teva zu der in Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 genannten Voraussetzung herausgearbeitet hat, für die Auslegung der in Art. 3 Buchst. c dieser Verordnung aufgestellten Voraussetzung nicht relevant.

53 Aus den obigen Ausführungen ergibt sich, dass es, wenn sich die Anmeldung eines ESZ auf ein Erzeugnis bezieht, das aus zwei Wirkstoffen (A+B) besteht, im Hinblick auf die in Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 genannte Voraussetzung unerheblich ist, dass nur einer der Wirkstoffe, aus denen ein Erzeugnis besteht, für das ein ESZ angemeldet wurde, durch das Grundpatent offengelegt worden ist. Erwägungen zum Grundpatent sind nämlich allein anhand von Art. 3 Buchst. a dieser Verordnung, nicht aber anhand von Art. 3 Buchst. c dieser Verordnung anzustellen, der eine gesonderte Voraussetzung darstellt. Dass nur einer der Wirkstoffe, aus denen das fragliche Erzeugnis (A oder B) zusammengesetzt ist, im Grundpatent offengelegt wurde, ist für die Definition des Erzeugnisses nicht von Bedeutung.

54 Folglich ist der Inhalt des Grundpatents im Rahmen von Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 unerheblich. Für die Beurteilung, ob die in dieser Bestimmung genannte Voraussetzung erfüllt ist, genügt es, zunächst das Erzeugnis zu ermitteln, für das die zu prüfende ESZ-Anmeldung eingereicht wird oder für das das streitige ESZ erteilt worden ist, und sodann zu prüfen, ob für dieses Erzeugnis bei Einreichung bereits ein ESZ in dem Mitgliedstaat erteilt worden war, in dem die Anmeldung erfolgt.

55 Diese Auslegung entspricht dem Willen des Unionsgesetzgebers. So geht aus Rn. 16 der Begründung des Vorschlags für eine Verordnung (EWG) des Rates vom 11. April 1990 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (KOM[90] 101 endg.), der der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. 1992, L 182, S. 1) zugrunde lag, die durch die Verordnung Nr. 469/2009 aufgehoben und ersetzt wurde, hervor, dass der Unionsgesetzgeber eine einfache Regelung aufstellen wollte, die auf Voraussetzungen beruht, die grundsätzlich leicht zu verifizieren sind.

56 Nach alledem ist auf die Fragen 1 bis 4 in der Rechtssache C-119/22 sowie auf die dritte und die vierte Frage in der Rechtssache C-149/22 zu antworten, dass Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass er der Erteilung eines ESZ für ein Erzeugnis, das aus zwei Wirkstoffen besteht, auch dann nicht entgegensteht, wenn nur für einen dieser beiden Wirkstoffe bereits ein früheres ESZ erteilt wurde und nur dieser Wirkstoff durch das Grundpatent offenbart wurde, während der andere Wirkstoff am Anmelde- oder Prioritätstag dieses Patents bekannt war.

Zur ersten Frage in der Rechtssache C-149/22

57 Mit seiner ersten Frage in der Rechtssache C-149/22 möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass ein Erzeugnis im Sinne dieser Bestimmung bereits dann durch dieses Patent geschützt ist, wenn es in den Patentansprüchen des Grundpatents ausdrücklich genannt ist.

58 Es fragt sich dabei, welche Tragweite die vom Gerichtshof im Urteil Teva beschriebene zweiteilige Prüfung hat, und ob diese Prüfung ausschließlich für Fälle gilt, in denen das fragliche Erzeugnis in den Patentansprüchen des Grundpatents nicht ausdrücklich genannt ist.

59 Zwar war der Gerichtshof in der Rechtssache, in der das Urteil Teva ergangen ist, mit einer Frage zu dem besonderen Fall befasst, in dem das in Rede stehende Erzeugnis in den Patentansprüchen des Grundpatents nicht ausdrücklich genannt war. Wie der Generalanwalt in den Nrn. 93 ff. seiner Schlussanträge jedoch ausgeführt hat, ist ein Erzeugnis im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 aufgrund dieses Urteils nicht schon dann „durch ein … Grundpatent geschützt“, wenn sich die Patentansprüche dieses Patents ausdrücklich und in spezifischer Weise auf dieses Erzeugnis beziehen. Um die in dieser Bestimmung aufgestellte Voraussetzung zu erfüllen, muss es auch von der durch dieses Patent geschützten Erfindung erfasst sein (vgl. in diesem Sinne Urteil Teva, Rn. 46).

60 Im Urteil Teva hat der Gerichtshof entschieden, dass für die Feststellung, ob ein Erzeugnis durch ein Grundpatent im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 geschützt ist, erstens geprüft werden muss, ob das Erzeugnis für den Fachmann im Licht der Beschreibung und der Zeichnungen dieses Grundpatents notwendigerweise von der durch das Patent geschützten Erfindung erfasst ist. Zweitens muss das Erzeugnis entweder auch ausdrücklich in den Patentansprüchen dieses Patents genannt oder in spezifischer Weise identifizierbar sein. In letzterem Fall muss der Fachmann in der Lage sein, dieses Erzeugnis im Licht aller durch das Patent offengelegten Angaben nach dem Stand der Technik bei der Einreichung oder am Prioritätstag des Patents in spezifischer Weise zu identifizieren (vgl. in diesem Sinne Urteil Teva, Rn. 52).

61 Die allgemeine Tragweite dieser Prüfung und insbesondere des ersten Teils findet ihren Grund darin, dass das ESZ den durch das Patent gewährten Schutzbereich nicht über die durch dieses Patent geschützte Erfindung hinaus ausweiten soll. Es widerspräche nämlich dem im vierten Erwägungsgrund genannten Ziel der Verordnung Nr. 469/2009, nämlich die Forschung durch Amortisierung der in ihr vorgenommenen Investitionen zu fördern, ein ESZ für ein Erzeugnis zu erteilen, das nicht von der durch das Grundpatent geschützten Erfindung erfasst ist, da ein solches ESZ nicht die mit diesem Patent beanspruchten Forschungsergebnisse beträfe (vgl. in diesem Sinne Urteil Teva, Rn. 40).

62 Wäre insbesondere der erste Prüfungsschritt nur dann vorzunehmen, wenn das Erzeugnis nicht ausdrücklich in den Patentansprüchen genannt wird, würde die bloße Erwähnung eines Erzeugnisses in den Patentansprüchen, ohne zu erläutern, inwieweit es zur Lösung des vom Grundpatent offenbarten technischen Problems erforderlich ist, ausreichen, damit das Erzeugnis als durch das Grundpatent geschützt angesehen wird, womit die Grenzen missachtet würden, die der Unionsgesetzgeber dadurch setzen wollte, dass das Erzeugnis von der Erfindung, die durch das Patent geschützt wird, erfasst sein muss.

63 Der Gerichtshof hat daher entschieden, dass die Ansprüche des Grundpatents bei der Anwendung von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 anhand der Grenzen dieser aus der Beschreibung und den Zeichnungen des Patents hervorgehenden Erfindung verstanden werden müssen (vgl. in diesem Sinne Urteil Teva, Rn. 43).

64 Würde die bloße – auch ausdrückliche – Erwähnung eines Erzeugnisses in diesen Patentansprüchen ausreichen, ohne dass die Patentschrift offenlegt, inwiefern dieses Erzeugnis ein technisches Merkmal darstellt, das für die Lösung des durch das Patent offenbarten technischen Problems erforderlich ist, würde dies die Erteilung eines ESZ für ein Erzeugnis ermöglichen, das nicht das Ergebnis der Forschung ist, die zu der durch das Patent geschützten Erfindung geführt hat.

65 Nach alledem ist auf die erste Frage in der Rechtssache C-149/22 zu antworten, dass Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass ein Erzeugnis nicht schon durch dieses Patent im Sinne dieser Bestimmung geschützt ist, wenn es in den Patentansprüchen des Grundpatents ausdrücklich genannt ist. Um die in dieser Bestimmung aufgestellte Voraussetzung zu erfüllen, muss das Erzeugnis für den Fachmann im Licht der Beschreibung und der Zeichnungen dieses Patents notwendigerweise von der bei der Einreichung oder am Prioritätstag durch das Patent geschützten Erfindung erfasst sein.

Zur zweiten Frage in der Rechtssache C-149/22

66 Mit seiner zweiten Frage in der Rechtssache C-149/22 möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass ein Erzeugnis, das aus zwei Wirkstoffen (A+B) besteht, durch ein Grundpatent im Sinne dieser Bestimmung geschützt ist, wenn A und B ausdrücklich in den Ansprüchen dieses Patents erwähnt sind und die Patentschrift dieses Patents angibt, dass A als Humanarzneimittel allein oder in Kombination mit B, einem Wirkstoff, der bei der Einreichung oder am Prioritätstag des Patents gemeinfrei war, verwendet werden kann.

67 Wie sich im Wesentlichen aus der Antwort auf die erste Frage in der Rechtssache C-149/22 ergibt, hat die zweiteilige Prüfung, die sich aus Rn. 52 des Urteils Teva ergibt, allgemeine Geltung, da sie unterschiedslos und unabhängig davon vorzunehmen ist, ob das betreffende Erzeugnis in den Patentansprüchen des Grundpatents ausdrücklich genannt ist.

68 Was insbesondere ein Erzeugnis betrifft, das aus zwei Wirkstoffen (A+B) besteht, die beide ausdrücklich in den Patentansprüchen des Grundpatents genannt sind, muss dieses Erzeugnis für die Zwecke von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 aus der Sicht eines Fachmanns bei der Einreichung oder am Prioritätstag im Licht der Beschreibung und der Zeichnungen des Patents notwendigerweise von der durch das Patent geschützten Erfindung erfasst sein. Die ausdrückliche Erwähnung der beiden Wirkstoffe, aus denen ein fragliches Erzeugnis besteht, in den Patentansprüchen des Grundpatents ist daher nur im Hinblick auf den zweiten Schritt der im Urteil Teva beschriebenen Prüfung ausreichend, wie sich aus Rn. 56 dieses Urteils ergibt. Um die in Art. 3 Buchst. a genannte Voraussetzung zu erfüllen, muss auch der erste Schritt der Prüfung durchgeführt werden.

69 Wie der Generalanwalt in den Nrn. 115 und 116 seiner Schlussanträge im Wesentlichen ausgeführt hat, reicht die bloße – auch ausdrückliche – Erwähnung der Möglichkeit, einen durch dieses Patent offengelegten Wirkstoff mit einem anderen bekannten, gemeinfreien Wirkstoff zu kombinieren, nicht aus, um diesen ersten Schritt der Prüfung zu bestehen. Die Patentschrift muss nämlich auch offenlegen, inwiefern die Kombination dieser beiden Wirkstoffe ein für die Lösung des technischen Problems, das durch das Patent offengelegt wird, erforderliches Merkmal darstellt (vgl. in diesem Sinne Urteil Teva, Rn. 48).

70 In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass der Umstand, dass einer der Wirkstoffe, aus denen das in Rede stehende Erzeugnis zusammengesetzt ist, bei der Einreichung oder am Prioritätstag dieses Patents bekannt und zu diesem Zeitpunkt gemeinfrei ist, nicht notwendigerweise dazu führt, dass das Erzeugnis am ersten Schritt der im Urteil Teva beschriebenen Prüfung scheitert. Wenn nämlich das Grundpatent offenbart, dass die Zusammensetzung der beiden Wirkstoffe eine kombinierte Wirkung hat, die über die bloße Summe der Wirkungen dieser beiden Wirkstoffe hinausgeht und zur Lösung des technischen Problems beiträgt, kann der Schluss gezogen werden, dass die Kombination dieser beiden Wirkstoffe notwendigerweise von der von diesem Patent geschützten Erfindung erfasst ist.

71 Diese Auslegung von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 trägt dem von ihr verfolgten Ziel Rechnung, die Forschung durch Amortisierung der in ihr vorgenommenen Investitionen zu fördern, wobei sämtlichen betroffenen Interessen Rechnungen getragen wird, indem die Erteilung ergänzender Schutzzertifikate nur für Erzeugnisse zugelassen wird, die von der durch das Grundpatent geschützten Erfindung erfasst sind.

72 Im vorliegenden Fall geht aus den dem Gerichtshof in der Rechtssache C-149/22 vorliegenden Unterlagen hervor, dass die Kombination von Ezetimib und Simvastatin in den Patentansprüchen des Grundpatents in dieser Rechtssache ausdrücklich genannt ist, insbesondere im dortigen Patentanspruch 17. Ebenso steht fest, dass Simvastatin am Prioritätstag dieses Patents gemeinfrei war, und aus dem Vorabentscheidungsersuchen ergibt sich, dass das Patent keine kombinierte Wirkung dieses Wirkstoffs mit Ezetimib offenlegt, die sich von der Summe der Wirkungen jedes einzelnen dieser Wirkstoffe unterscheiden würde.

73 Nach alledem ist auf die zweite Frage in der Rechtssache C-149/22 zu antworten, dass Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass ein Erzeugnis, das aus zwei Wirkstoffen (A+B) besteht, durch ein Grundpatent im Sinne dieser Bestimmung geschützt ist, wenn A und B in den Patentansprüchen dieses Patents ausdrücklich genannt sind und in der Patentschrift angegeben ist, dass A als Humanarzneimittel allein oder in Verbindung mit B verwendet werden kann, bei dem es sich bei der Einreichung oder am Prioritätstag des Patents um einen gemeinfreien Wirkstoff handelt, sofern die Kombination dieser beiden Wirkstoffe notwendigerweise von der durch dieses Patent geschützten Erfindung erfasst ist.

Kosten

74 Für die Beteiligten des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren Teil des beim vorlegenden Gericht anhängigen Verfahrens; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Dritte Kammer) für Recht erkannt:

1. **Art. 3 Buchst. c der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel**

   ist dahin auszulegen, dass

   er der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (ESZ) für ein Erzeugnis, das aus zwei Wirkstoffen besteht, auch dann nicht entgegensteht, wenn nur für einen dieser beiden Wirkstoffe bereits ein früheres ESZ erteilt wurde und nur dieser Wirkstoff durch das Grundpatent offenbart wurde, während der andere Wirkstoff bei der Einreichung oder am Prioritätstag dieses Patents bekannt war.

2. **Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009**

   ist dahin auszulegen, dass

   ein Erzeugnis nicht schon durch dieses Patent im Sinne dieser Bestimmung geschützt ist, wenn es in den Patentansprüchen des Grundpatents ausdrücklich genannt ist. Um die in dieser Bestimmung aufgestellte Voraussetzung zu erfüllen, muss das Erzeugnis für den Fachmann im Licht der Beschreibung und der Zeichnungen dieses Patents notwendigerweise von der bei der Einreichung oder am Prioritätstag durch das Patent geschützten Erfindung erfasst sein.

3. **Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009**

   ist dahin auszulegen, dass

   ein Erzeugnis, das aus zwei Wirkstoffen (A+B) besteht, durch ein Grundpatent im Sinne dieser Bestimmung geschützt ist, wenn A und B in den Patentansprüchen dieses Patents ausdrücklich genannt sind und dessen Patentschrift angibt, dass A als Humanarzneimittel allein oder in Verbindung mit B verwendet werden kann, bei dem es sich bei der Einreichung oder am Prioritätstag des Patents um einen gemeinfreien

Wirkstoff handelt, sofern die Kombination dieser beiden Wirkstoffe notwendigerweise von der durch dieses Patent geschützten Erfindung erfasst ist.

Unterschriften