FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT NIAL FENNELLY

fremsat den 3. juni 1999 *

I — Indledning

1. Denne sag rejser spørgsmålet om betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler [1] (herefter »SBC-forordningen« eller »forordningen«), såfremt den fornødne markedsføringstilladelse for et lægemiddel kun vedrører et enkelt salt af en fri base, der er beskyttet ved grundpatentet, når et lægemiddel med tilsvarende egenskaber sandsynligvis kunne fremstilles på grundlag af andre salte af denne frie base, og når det gøres gældende, at grundpatentets beskyttelsesområde må fortolkes som omfattende alle disse salte.

II — De relevante retsregler og de faktiske omstændigheder

i) *Fællesskabslovgivning og andre retsakter*

2. Den forlængede beskyttelsesperiode i medfør af et certifikat, der er udstedt i overensstemmelse med SBC-forordningen, skal give indehaveren af et grundpatent kompensation for den forsinkelse, som er en uundgåelig følge af udstedelsen af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, hvis aktive ingrediens er omfattet af dette patent. Det er en integrerende bestanddel af denne ordning, at, således som det anføres i den niende betragtning, »den beskyttelse [som certifikatet] yder ... endvidere [bør] være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for«.

3. De vigtigste relevante bestemmelser i SBC-forordningen er følgende:

Artikel 1

»I denne forordning forstås ved:

a) 'lægemiddel': ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, samt ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på

* Originalsprog: engelsk.

1 — EFT L 182, s. 1.

menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr

b) 'produkt': en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel

c) 'grundpatent': et patent, som beskytter et produkt som defineret under litra b), en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat

...«

Artikel 3

»Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft

b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 65/65/EØF[2] eller direktiv 81/851/EØF[3], alt efter hvilket produkt der er tale om

c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet

...«

Artikel 4

»Den beskyttelse, som certifikatet giver, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af certifikatet.«

2 — Rådets direktiv af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17, berigtiget i EFT 1986 L 229, s. 63).

3 — Rådets direktiv af 28.9.1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (EFT L 317, s. 1).

Artikel 5

»Med forbehold af artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.«

4. Det anføres i 17. betragtning til Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler[4] (herefter »1996-forordningen«), at »betragtning 12, 13 og 14 ... finder tilsvarende anvendelse på fortolkningen af navnlig betragtning 9 ... i [SBC-forordningen]«. Betragtning 13 og 14 lyder henholdsvis som følger:

»certifikatet giver de samme rettigheder som grundpatentet; når grundpatentet omfatter er aktivt stof og dets forskellige derivater (salte og estere), giver certifikatet derfor samme beskyttelse;

— udstedelsen af et certifikat for et produkt, der er et aktivt stof, forhindrer ikke,

4 — EFT L 198, s. 30.

at der kan udstedes andre certifikater for derivater (salte eller estere) heraf, såfremt der særskilt er meddelt patenter på de pågældende derivater«.

5. Artikel 69, stk. 1, i den europæiske patentkonvention, som blev udfærdiget i München den 5. oktober 1973, bestemmer:

»Beskyttelsesomfanget for et europæisk patent eller en europæisk patentansøgning bestemmes af indholdet af patentkravene. Beskrivelsen og tegningerne kan dog anvendes til fortolkning af patentkravene.«

Protokollen om fortolkningen af konventionens artikel 69, som udgør en integrerende del af konventionen, bestemmer:

»Artikel 69 må ikke fortolkes således, at det europæiske patents beskyttelsesomfang bestemmes ved den snævre, bogstavelige betydning af patentkravenes ordlyd, idet beskrivelsen og tegningerne alene tjener til at fjerne eventuelle flertydigheder i kravene. Artikel 69 må heller ikke fortolkes således, at patentkravene kun tjener som retningslinje, og at beskyttelsen i virkelig-

heden omfatter det, som en fagmand på grundlag af en gennemgang af beskrivelsen og tegningerne mener, at patenthaveren har ønsket at få beskyttet. Artiklen skal derimod gives en fortolkning, som ligger mellem disse yderpunkter, og som forener en passende beskyttelse for patenthaveren med en rimelig sikkerhed for tredjemand.«

ii) *De faktiske omstændigheder og de nationale retsforhandlinger*

6. Sagsøgeren i hovedsagen, Farmitalia Carlo Erba Srl (herefter »Farmitalia«), er indehaver af et tysk patent, der blev anmeldt den 9. juni 1975 for α-anomerer af 4-desmethoxy-daunomycin, processer til fremstilling heraf og lægemidler, der indeholder de forbindelser. Den af Verdenssundhedsorganisationen foreslåede korte betegnelse for kemiske forbindelser med denne struktur er idarubicin. I patentkravene angives saltet idarubicinhydrochlorid som eksempel på anvendelse af opfindelsen.

7. Farmitalia opnåede senere tilladelse til markedsføring i Tyskland af produkterne »Zavedos 5 mg« og »Zavedos 10 mg« som lægemidler, der anvendes til behandling af akutte myeloide leukæmier. Disse produkter indeholder saltet idarubicinhydrochlorid og lactose H_2O-fri som hjælpestof.

8. Det oprindelige patent er i mellemtiden udløbet. Farmitalia ansøgte om et supplerende beskyttelsescertifikat (herefter »SBC« eller »certifikat«) for den frie base »idarubicin og salte heraf, herunder idarubicinhydrochlorid« [5]. Den 9. juni 1993 udstedte sagsøgte i hovedsagen, Patentamt (den tyske patentmyndighed, herefter »sagsøgte«), udelukkende et tysk certifikat for »lægemidlet Zavedos, der som aktiv ingrediens indeholder idarubicinhydrochlorid«.

9. Farmitalia anlagde sag ved Bundespatentgericht (Forbundspatentdomstolen) med påstand om udstedelse af et certifikat med et indhold, der svarede til den oprindelige ansøgning, eller subsidiært for »idarubicin og idarubicinhydrochlorid«. Bundespatentgericht gav hverken medhold i den principale eller den subsidiære påstand.

10. Bundespatentgericht fandt, at hverken den principale eller den subsidiære påstand opfyldte betingelserne i artikel 3, litra b), i SBC-forordningen, fordi et certifikat kun kan udstedes for et lægemiddel, der i markedsføringstilladelsen er betegnet som aktiv bestanddel af et produkt. I det konkrete tilfælde var idarubicinhydrochlorid angivet som den aktive bestanddel for

5 — Der er åbenbart blevet udstedt et stort SBC med dette indhold i Det Forenede Kongerige.

begge de tilladte Zavedos-produkter, og et certifikat kunne følgelig ikke meddeles med et videre indhold.

11. Bundespatentgericht fandt endvidere, at den principale påstand ikke opfyldte artikel 3, litra a), i SBC-forordningen, fordi ikke alle salte af idarubicin var beskyttet ved grundpatentet. Ud over den frie base — idarubicin selv — var der i patentet kun nævnt ét salt, idarubicinhydrochlorid. Bundespatentgericht fandt, at beskyttelsen ved et grundpatent, der kræves efter artikel 3, litra a), ikke omfattede den faktiske beskyttelse på grundlag af patentet under en fiktiv patentkrænkelsessag, men derimod den tekniske viden, der er beskyttet ved grundpatentet, dvs. ud over det, der udtrykkeligt er angivet i patentet, det, som i en fagmands øjne også uden særlig angivelse fremstår som en selvfølgelig eller praktisk talt uundværlig bestanddel af den patenterede viden, eller det, som en fagmand ved en opmærksom læsning af patentskriftet uden videre indser eller straks i tankerne tilføjer ved læsningen. Denne situation forelå ikke med hensyn til saltene af idarubicin, eftersom en fagmand som følge af deres anden kemiske sammensætning end idarubicin og idarubicinhydrochlorid i det mindste kunne anse det for muligt, at disse salte er forskellige med hensyn til den terapeutiske virkning.

12. Farmitalia har appelleret til Bundesgerichtshof (Forbundsdomstolen, herefter »den nationale ret«) og har herunder for så vidt angår artikel 3, litra b), i SBC-forordningen gjort gældende, at udtrykket »aktiv ingrediens« skal forstås som betegnelse for den farmakologisk aktive base samt derivater af denne (salte og estere). Artikel 3, litra b), kræver følgelig ikke, at der skal foreligge en markedsføringstilladelse for enhver mulig variant af den aktive ingrediens, forudsat at der er givet tilladelse til den i en af dens mulige former. For så vidt angår forordningens artikel 3, litra a), har Farmitalia gjort gældende, at Bundespatentgericht havde anvendt tysk ret forkert for så vidt angår spørgsmålet om omfanget af den beskyttelse, det tyske grundpatent giver, idet en fagmand ville have vidst, at andre salte, der er farmaceutisk kompatible med idarubicin, ville have været lige så egnede som idarubicinhydrochlorid som dispenseringsform for den aktive ingrediens idarubicin.

13. Den nationale ret har anført, at det for det første vil være vanskeligt for de nationale myndigheder, der har kompetencen til at udstede certifikater, at fastslå saltenes farmaceutiske ækvivalens abstrakt. For det andet har retten anført, at det ville være utilfredsstillende, såfremt et certifikat ikke kunne opnås for en variant af den patenterede farmaceutiske opfindelse, for hvilken der er opnået en markedsføringstilladelse, og som, selv om den er omfattet af grundpatentets faktiske beskyttelsesområde, ikke udtrykkeligt var nævnt deri. Den nationale ret har foreslået en mellemløsning, hvorefter et certifikat kun kan meddeles med henblik på det stof, der er nævnt i markedsføringstilladelsen, men hvor beskyttelsen i medfør af certifikatet — i overensstemmelse med de kriterier, der gælder for

grundpatentet — også omfatter ækvivalente stoffer, der er farmaceutisk acceptable. Eftersom den rette fortolkning af SBC-forordningen er omtvistet, har den nationale ret forelagt Domstolen følgende spørgsmål til præjudiciel afgørelse i medfør af EF-traktatens artikel 177 (nu artikel 234 EF):

»1) Forudsætter artikel 3, litra b), at det produkt, for hvilket der ansøges om udstedelse af et beskyttelsescertifikat, i tilladelsen i henhold til lægemiddellovgivningen er betegnet som 'aktiv bestanddel'?

Er betingelsen i artikel 3, litra b), følgelig ikke opfyldt, såfremt et enkelt bestemt salt af en aktiv ingrediens i tilladelsen er angivet som 'aktiv bestanddel', men der ansøges om udstedelse af et beskyttelsescertifikat for den frie base og/eller for andre salte af den aktive ingrediens?

2) Såfremt spørgsmålene i punkt 1 besvares benægtende:

Efter hvilke kriterier skal det bedømmes, om et produkt i artikel 3, litra a)'s forstand er beskyttet ved et grundpatent, når der ansøges om udstedelse af et beskyttelsescertifikat for den frie base af en aktiv ingrediens, herunder alle salte heraf, men grundpatentet i patentkravene kun nævner den frie base af denne aktive ingrediens og derudover som et praktisk eksempel på anvendelsen nævner et enkelt bestemt salt af den frie base? Er ordlyden af patentkravene for grundpatentet eller omfanget af beskyttelsen i medfør af grundpatentet afgørende?«

III — Indlæg

14. Der er indgivet skriftlige og mundtlige indlæg af Farmitalia, Den Franske Republik, Kongeriget Nederlandene og Kommissionen. Der er endvidere afgivet skriftlige indlæg af Forbundsrepublikken Tyskland og Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland.

15. Vedrørende det første spørgsmål har alle, der har afgivet indlæg, anført, at der kan udstedes et certifikat for et produkt, der ikke er nævnt udtrykkeligt som aktiv bestanddel i markedsføringstilladelsen, som omhandles i SBC-forordningens artikel 3, litra b), forudsat at denne tilladelse vedrører et salt af dette produkt. Til støtte for denne konklusion er der fremført en række argumenter:

— Forordningens artikel 3, litra b), kræver ikke, at produktet er nævnt i

markedsføringstilladelsen, men at der er givet tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

— De farmaceutiske virkninger af en fri base, af dens salte og dens estere er normalt ækvivalente. Det er ikke nødvendigt specifikt at angive undtagelsestilfældene i forbindelse med udstedelsen af en SBC, eftersom dette kan ske, når certifikatets beskyttelsesområde fastlægges, f.eks. i forbindelse med en patentkrænkelsessag vedrørende det pågældende salt eller den pågældende ester.

— Certifikatet tildeles for en aktiv ingrediens som sådan og ikke for en særlig dispenseringsform. I denne forbindelse kan definitionen af produkt i forordningens artikel 1, litra b), der hviler på begrebet aktiv ingrediens, sammenlignes med definitionen af lægemiddel i artikel 1, litra a), som i højere grad lægger vægten på lægemidlets terapeutiske egenskaber eller anvendelse til diagnose end på dets form.

— Det anføres i grundene [6] til forslaget til SBC-forordningen, som blev forelagt af Kommissionen, at et nyt certifikat ikke kan udstedes for et aktivt stof, for hvilket der allerede er udstedt et certifikat, blot fordi der er indtrådt mindre ændringer vedrørende det pågældende lægemiddel, som f.eks. anvendelsen af andre salte; det anførte indebærer, at man ved aktivt stof forstår den pågældende frie base (eller oprindelige forbindelse).

— Det fremgår af referatet af det møde i Rådet, hvorunder man fastlagde en fælles holdning til forslaget til SBC-forordningen, at Kommissionen og Rådet fandt, at definitionen af »produkt« i forordningens artikel 1, litra b), ikke udelukkede salte og estere fra beskyttelsen i henhold til certifikatet og ikke var til hinder for udstedelsen af et nyt certifikat for salte og estere, der kunne karakteriseres som nye aktive ingredienser. Alle delegationerne, bortset fra to, tilsluttede sig denne opfattelse under et senere møde med nationale eksperter i industriel ejendomsret, som Kommissionen afholdt den 3. februar 1995.

— Den samme opfattelse kommer til udtryk i betragtning 13, 14 og 17 til forordning nr. 1610/96. Selv om disse ikke kan ændre SBC-forordningen, kan de bruges til at klarlægge fortolkningen af den. Den niende betragtning til SBC-forordningen angiver således udelukkende, at der ikke kan udstedes et SBC for ikke-farmaceutiske anvendelser af et produkt, som er omfattet af grundpatentet. Selv om den nationale ret ikke mener, at dette berører fortolkningen af

6 — KOM(90) 101 endelig udg. — SYN 255 af 11.4.1990, punkt 36.

forordningens artikel 3, litra b), har den anført, at den omstændighed, at et enkelt certifikat kan give beskyttelse for en base, for dennes salte og dennes estere i medfør af artikel 4, indebærer, at artikel 3, litra b), kan være opfyldt for alle disse varianter ved hjælp af en enkelt markedsføringstilladelse, der er udstedt blot for én dispenseringsform for et produkt.

— Formålet med SBC-forordningen ville ikke blive nået, såfremt et certifikat kun kunne udstedes for det bestemte salt af en aktiv ingrediens, der er nævnt i en markedsføringstilladelse, fordi fabrikanterne af generiske produkter efter udløbet af grundpatentet ville kunne ansøge om markedsføringstilladelser for lægemidler, hvori der anvendes andre salte af den samme frie base, med tilsvarende terapeutiske eller diagnostiske virkninger, idet de blot kunne gennemføre nogle få prøver vedrørende bioækvivalens, der kunne foretages på forhånd uden for Fællesskabet i lyset af den kendte litteratur. Den af den nationale ret foreslåede mellemløsning ville pålægge SBC-indehaverne at godtgøre ækvivalensen mellem det generiske lægemiddel og det beskyttede produkt under lange og bekostelige patentkrænkelsessager af tvivlsom værdi. Hertil kommer, at omfanget af beskyttelsen efter nationale patenter varierer, således at man ved at følge denne opfattelse ikke vil kunne opnå den ensartede løsning ved hjælp af indførelsen af et certifikat, der kan opnås på de samme betingelser, jf. forordningens sjette og syvende betragtning [7].

— Man har henvist til de vejledninger, der er offentliggjort af de kompetente myndigheder i Danmark [8] og i Det Forenede Kongerige [9], og til appelafgørelser i Frankrig [10] og i Nederlandene [11]. Alle disse kilder anlægger en vid fortolkning af »produkt« i forordningens artikel 3, litra b), idet de herved adskiller det fra den farmaceutiske specialitet, for hvilken markedsføringstilladelsen udtrykkeligt er udstedt, og således at udtrykket »aktiv ingrediens« forstås som omfattende derivater såsom salte og estere ud over den frie base. Dette er i overensstemmelse med international praksis, hvorefter baser og deres salte normalt behandles som indbyrdes substituerbare.

16. Vedrørende det andet spørgsmål har Farmitalia, Forbundsrepublikken Tyskland og Kommissionen anført, at ved anvendelsen af SBC-forordningens artikel 3, litra a),

7 — Jf. dom af 13.7.1995, sag C-350/92, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 1985, præmis 35 og 36.

8 — S. 3.4-2 i vejledning af september 1994.

9 — The Patent Office, *Supplementary Protection Certificates for Medicinal Products: A Guide for Applicants* (Newport, 1992), punkt 1.6.

10 — Fisons plc mod Directeur de l'Institut National de la Propriété Industrielle, dom af 7.7.1994 afsagt af Cour d'appel de Paris. Tilsyneladende vedrører den nævnte dom imidlertid den franske lovgivning om supplerende beskyttelsescertifikater, der gik forud for vedtagelsen af SBC-forordningen.

11 — SBC-ansøgning nr. 930006, Merck & Co., Inc., afgørelse af 12.7.1995 fra det nederlandske patentankenævn.

er det relevante kriterium med henblik på at afgøre, om et produkt er beskyttet ved et patent, det faktiske omfang af den beskyttelse, som dette patent giver efter national ret, således som fastlagt af de nationale domstole, og ikke det ordrette indhold af kravene i patentet selv. Det er alt for formalistisk udelukkende at henholde sig til patentkravene, og ordlyden af artikel 3, litra a), indeholder ingen henvisning til dem. Betydningen af omfanget af patentbeskyttelsen bekræftes i betragtningerne til 1996-forordningen og af konklusionerne på det tidligere omtalte møde med deltagelse af nationale eksperter, som blev afholdt i 1995. Det kan ikke accepteres, at administrative vanskeligheder gør det nødvendigt at begrænse beskyttelsen. Det kan i praksis formodes, at der, når et certifikat udstedes, er farmaceutisk ækvivalens mellem den frie base og dennes salte. De kompetente nationale myndigheder skal blot efterprøve, at den variant, som en markedsføringstilladelse er meddelt for, er omfattet af patentet. Tvistigheder med hensyn til, om andre varianter faktisk er omfattet af patentet og dermed af SBC, kan løses under senere patentkrænkelsessager. Som svar på et spørgsmål under retsmødet anførte Kommissionen imidlertid, at det er tilstrækkeligt at angive den frie base eller den oprindelige forbindelse, når et SBC udstedes; Farmitalia fastholdt for sit vedkommende, at certifikatet udtrykkeligt bør nævne idarubicin og salte heraf, således at selskabet ikke skal bevise ækvivalensen under en patentkrænkelsessag.

17. Kongeriget Nederlandene har heroverfor gjort gældende, at eftersom forordningens artikel 18, stk. 2, udelukker indsigelsesprocedurer, skal spørgsmålet om, hvorvidt artikel 3, litra a), er opfyldt, afgøres på grundlag af kravene i grundpatentet, således som belyst ved beskrivelsen. Dette objektive kriterium, som er let at efterprøve, gør det muligt at indføre en enkel og transparent ordning for udstedelse af certifikater. Nederlandene har endvidere anført, at de nationale domstole med hjemmel i forordningens artikel 4 kan fastlægge den praksis, at beskyttelsen i medfør af et certifikat, der er udstedt på det nævnte grundlag, omfatter samtlige farmaceutisk ækvivalente varianter af den beskyttede forbindelse på samme måde som beskyttelsen i medfør af grundpatentet.

18. Den Franske Republik har ligeledes anført, at spørgsmålet, om forordningens artikel 3, litra a), er opfyldt, skal afgøres under hensyn til kravene i grundpatentet, som fortolket i lyset af den beskrivelse, der ledsager dem. Den støtter valget af denne fortolkning på artikel 69 i den europæiske patentkonvention, der definerer beskyttelsesomfanget for et europæisk patent. Den Franske Republik er dog ene om også at gå ind for, at omfanget af beskyttelsen i henhold til SBC skal bestemmes på den samme måde. Som en undtagelsesvis udvidelse af patenthaverens enerettigheder bør SBC fortolkes snævert. Det følger af henvisningen i SBC-forordningens niende betragtning til hensynet til folkesundheden, at der skal tages hensyn til den offentlige politik på sundhedsområdet, hvorefter markedsføringen af generiske lægemidler bør fremmes. En ensartet politik på basis af den europæiske patentkonvention vedrørende udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater og vedrørende omfanget af den beskyttelse,

de giver, vil endvidere være i overensstemmelse med forordningens sjette og syvende betragtning og med dommen i sagen Spanien mod Rådet [12].

IV — Gennemgang

19. Jeg skal gøre nogle almindelige bemærkninger som indledning til min gennemgang af nærværende sag. For det første vedrører begge de spørgsmål, som den nationale domstol har forelagt, de betingelser for udstedelse af et SBC, som er angivet i artikel 3 i SBC-forordningen. Tvisten vedrører ikke spørgsmålet om, hvorvidt et certifikat bør meddeles eller ikke, men dettes indhold. Kriterierne for udstedelse af et certifikat adskiller sig proceduremæssigt og materielt fra kriterierne, som er bestemmende for det faktiske omfang af den beskyttelse, som certifikatet giver. Disse sidste finder anvendelse, når et SBC påberåbes under en patentkrænkelsessag, mens de førstnævnte tages i betragtning af den nationale myndighed, der er kompetent med hensyn til industriel ejendomsret, på tidspunktet for ansøgningen om udstedelse af et certifikat.

20. For det andet — og uanset denne sondring — kan betingelserne for udstedelse af et SBC ikke fortolkes isoleret i forhold til den almindelige ordning, der er indført ved forordningen, og navnlig i forhold til bestemmelserne vedrørende forordningens anvendelsesområde og retsvirkningerne af den beskyttelse, den hjemler. Tilsammen er disse to dele af ordningen i praksis bestemmende for, i hvilket omfang patenthaverne kan afskrive forskningsinvesteringerne, hvilket er forordningens hovedformål.

21. For det tredje bemærkes, at selv om der ved SBC-ordningen indføres en ny særlig form for intellektuel ejendomsret — i stedet for blot at forlænge den beskyttelsesperiode, som de eksisterende patenter giver — er den ikke desto mindre nøje knyttet til de nationale ordninger, i henhold til hvilke patenterne for lægemidler i første omgang meddeles og beskyttes. Sagt mere konkret kan et certifikat kun udstedes, såfremt et produkt er beskyttet ved et grundpatent, og beskyttelsen i henhold til certifikatet må ikke gå ud over grænserne for den beskyttelse, der gives ved grundpatentet. Indehaveren af certifikatet har de samme rettigheder og er undergivet de samme begrænsninger og forpligtelser som dem, der er knyttet til grundpatentet. Forordningen kopierer den grundlæggende proceduremæssige model, der er fælles for alle medlemsstater, med særskilte faser for den administrative meddelelse af patenter og disse beskyttelse ved domstolene.

22. For det fjerde vedrører det første spørgsmål, som den nationale domstol har forelagt, fuldstændigt, og det andet i det væsentlige, spørgsmålet om fortolkningen af udtrykket »produkt« i forordningens artikel 3, litra a) og b), som defineres i artikel 1, litra b), med henvisning til begrebet »aktiv ingrediens«. Med det første spørgsmål ønsker den nationale ret således

12 — Nævnt i fodnote 7.

nærmere bestemt fastslået, om produktet kan forstås videre end de udtryk, der er anvendt til at beskrive lægemidlet i den pågældende markedsføringstilladelse. Det i det andet spørgsmål nævnte problem om, hvorvidt beskyttelsen af et produkt ved et grundpatent fastlægges i overensstemmelse med patentkravene eller på grundlag af patentbeskyttelsens faktiske omfang, opstår kun, hvis det i det mindste er muligt at opfatte produktet i en videre forstand end den, der er anvendt i kravene. Artikel 3, litra c) og d), anvender ligeledes udtrykket »produkt«; navnlig artikel 3, litra c), kan være relevant for fortolkningen af udtrykket.

23. I medfør af forordningens artikel 4 er begrebet »produkt« endvidere også afgørende for fastlæggelsen af den beskyttelse, som et certifikat giver. Eftersom begrebet kun defineres én gang, i artikel 1, litra b), må det normalt i mangel af modstående angivelser fortolkes ensartet i de forskellige sammenhænge, hvori det anvendes i forordningen. Navnlig kan forordningens bestemmelser om henholdsvis tildeling og påberåbelse af et SBC ikke fortolkes isoleret i forhold til hinanden.

24. Jeg skal herefter først undersøge det grundlæggende spørgsmål om den rette fortolkning af definitionen af produkt i forordningens artikel 1, litra b), og herefter angive konsekvenserne heraf for anvendelsen af artikel 3, litra a) og b).

25. Udtrykket »produkt« kan fortolkes på flere måder, og ingen af dem kan udelukkes allerede på grundlag af ordlyden [13]. Udtrykket »aktiv ingrediens ... i et lægemiddel« er ikke defineret i SBC-forordningen. På den ene side er det muligt at fortolke udtrykket »produkt« som den konkrete form af et patenteret lægemiddel, f.eks. det konkrete salt af en fri base, som er betegnet som den »aktive bestanddel« i en markedsføringstilladelse [14]. En anden mulighed er at fortolke udtrykket »produkt« således, at det generelt sagt enten udelukkende henviser til den oprindelige forbindelse eller de varianter, der udtrykkeligt er nævnt i patentkravene, eller til den oprindelige forbindelse samt dennes farmaceutisk acceptable derivater, for hvilke patentbeskyttelsen kan gøres gældende under en patentkrænkelsessag. Antallet af valgmuligheder vokser, hvis man tager i betragtning, at grundpatentets faktiske beskyttelsesområde kan variere, alt efter om det er meddelt i henhold til den europæiske patentkonvention og følgelig er omfattet af artikel 69 i denne konvention, eller om det er meddelt i henhold til en national patentordning, idet de nationale bestemmelser om omfanget af den beskyttelse, som patentet giver, ikke i alle med-

13 — Nogle argumenter på grundlag af ordlyden drøftes nedenfor, men ingen af dem er efter min mening afgørende i sig selv.

14 — Direktiv 65/65, som er nævnt ovenfor i fodnote 2, giver heller ikke entydig vejledning. Den engelske version anvender udtrykket »active constituent«. Den tyske version af direktiv 65/65 anvender også et udtryk, »wirksamer Bestandteil«, der er forskelligt fra udtrykket »Wirkstoff«, som benyttes i SBC-forordningen. Den franske version af begge retsakter anvender derimod udtrykket »principe actif«.

lemsstater er de samme som dem, der er fastsat i konventionens artikel 69.

26. Hver af disse muligheder kan i praksis forenes med forordningens ordlyd. Den første løsning (som er den, sagsøgte anbefaler) gør det muligt forholdsvis let at fastslå, om et produkt er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, navnlig hvis det faktisk er nævnt i den beskrivelse, der ledsager patentkravene vedrørende den frie base. Det vil være let at anvende princippet i forordningens artikel 3, litra c), om »et certifikat pr. produkt« ; den udelukker ikke, at der udstedes supplerende certifikater — hvad der ganske vist er usandsynligt — for andre varianter af den patentbeskyttede frie base, for hvilke der er udstedt særskilte markedsføringstilladelser. Det er et spørgsmål, om et SBC med et så snævert indhold alligevel vil give indehaveren den vide beskyttelse, som den nationale ret har tilsigtet i forbindelse med den mellemløsning, den har foreslået, eftersom begrebet »produkt« også er afgørende for dette spørgsmål [15], men det ville i det mindste give et beskyttelsesniveau, der betragtes som tilstrækkeligt af sagsøgte, af Bundespatentgericht og af to delegationer, der deltog i mødet mellem nationale eksperter vedrørende industriel ejendomsret, som blev afholdt den 3. februar 1995.

27. Som det modsatte yderstandpunkt kan bemærkes, at hvis produktet blev betragtet som den patentbeskyttede frie base såvel som alle dennes salte og estere, der er farmaceutisk acceptable, og hvor en markedsføringstilladelse er blevet udstedt for en variant af disse, ville det være logisk at fortolke kravet i artikel 3, litra a), om, at produktet skal være beskyttet ved et grundpatent, som en henvisning til omfanget af den beskyttelse, patentet giver, og ikke til ordlyden af kravene, der normalt er snævrere. I denne situation ville princippet i artikel 3, litra c), om »et certifikat pr. produkt« reelt svare til »et certifikat pr. patent«. Endvidere bemærkes, at eftersom certifikatet selv udtrykkeligt ville omfatte enhver farmaceutisk acceptabel variant af det tilladte lægemiddel og ikke kunne give en videre beskyttelse end den, som grundpatentet giver, ville artikel 4 i det højeste give anledning til tvistigheder vedrørende de faktiske omstændigheder for så vidt angår de farmaceutiske egenskaber af visse varianter [16].

28. Hvorledes skal man vælge mellem disse forskellige fortolkningsmuligheder? Som jeg allerede har bemærket, mener jeg ikke, at de eventuelle argumenter på grundlag af ordlyden er afgørende. Alt hvad man kan sige er, at de ikke er uforenelige med visse resultater. Den omstændighed, at »lægemiddel« defineres i forordningens artikel 1, litra a), med henvisning til sine egenskaber, er efter min mening ikke i sig selv tilstrækkelig til at fastslå, at den aktive ingrediens heraf, jf. artikel 1, litra b), omfatter enhver variant af et patentbeskyttet stof, som har disse egenskaber, og ikke kun den variant, for hvilken der faktisk er meddelt en markedsføringstilladelse som lægemiddel. Argumentet om, at artikel 3,

15 — Dette afhænger naturligvis af fortolkningen af forordningens artikel 4, som ikke er omtvistet i den foreliggende sag, men som det er nødvendigt at undersøge for at vurdere virkningen i det hele af enhver fortolkning af definitionen af »produkt« i artikel 1, litra b).

16 — Tvistigheder kunne enten opstå, hvis det blev gjort gældende, at en bestemt variant ikke har terapeutisk eller diagnostisk virkning, eller såfremt der er blevet givet særskilt tilladelse til markedsføringen af en variant som lægemiddel, fordi den har en væsentligt forskellig terapeutisk eller diagnostisk virkning.

litra b), ikke foreskriver, at produktet selv skal være nævnt i markedsføringstilladelsen, eller at artikel 3, litra a), ikke henviser til patentkravene, går efter min mening ganske enkelt uden om spørgsmålet. Argumentet om, at anvendelsen af udtrykkene »beskyttet« eller »beskyttelse« indeholder en stiltiende henvisning til beskyttelsesområdet for grundpatentet, er ganske vist plausibelt, men kan ikke være afgørende for certifikatets indhold. Det vedrører under alle omstændigheder et spørgsmål, der opstår senere end spørgsmålet om fortolkningen af udtrykket »produkt« — hvis man anlægger en snæver fortolkning af »aktiv ingrediens« og dermed af »produkt«, bliver diskussionen om betydningen af artikel 3, litra a), i det store og hele irrelevant, for hvis produktet fortolkes på denne måde, er det klart, at det, i det mindste under omstændighederne i nærværende sag, er omfattet af formuleringen af patentkravene, når de fortolkes i lyset af beskrivelsen. Det er blevet anført, at den stiltiende sondring mellem en aktiv ingrediens og en virksom bestanddel i Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter [17] giver støtte for en snæver fortolkning af det første udtryk, således at det begrænses til de varianter, for hvilke der faktisk er meddelt en markedsføringstilladelse, men der er her tale om et område, der er reguleret i en anden forordning [18].

29. Det er derfor nødvendigt at tage hensyn til SBC-forordningens opbygning og målsætning med henblik på at finde andre fortolkningsbidrag. Jeg finder i den forbindelse følgende betragtninger afgørende. For det første har SBC-forordningen, således som jeg har anført ovenfor i punkt 2, til formål at give en kompenserende supplerende beskyttelsesperiode for farmaceutiske opfindelser. Forordningen ville ikke nå dette mål, hvis den blev fortolket som hjemlende en beskyttelse på grundlag af SBC, der var begrænset til den snævre kategori af tilladte lægemidler eller til den opfindelse, der fremgår af patentkravene; på grundlag af en sådan fortolkning kunne andre fabrikanter fremstille farmaceutisk ækvivalente lægemidler på grundlag af andre derivater af den patenterede opfindelse, der kunne være blevet forbudt under nationale patentkrænkelsessøgsmål, mens patentet selv var i kraft [19]. Den Franske Republiks argument vedrørende den interesse, som det af hensyn til den offentlige sundhed har at kunne råde over generiske lægemidler, overbeviser mig ikke i denne forbindelse, for det er uforeneligt med forordningens hovedformål; man kan måske formode, at dette hensyn er tilgodeset med de tidsmæssige begrænsninger, der er pålagt SBC [20].

30. Det fremgår for det andet af artikel 5, at SBC aldrig kan give en større beskyttelse end den, der gives ved patentet selv. Denne begrænsning har efter min mening en proceduremæssige side og en materiel side. Forordningen kan derfor ikke fortolkes

17 — EFT L 147, s. 1.

18 — Jf. J.M. Adams: »Supplementary Protection Certificates: The 'Salt' Problem« (1995) 6, *European Intellectual Property Review*, s. 277, på s. 279.

19 — Jf. SBC-forordningens anden, tredje og fjerde betragtning. Den niende betragtning er i denne forbindelse ikke til megen hjælp, idet den benytter udtrykket »produkt« på lignende måde, som dette udtryk anvendes i artikel 4.

20 — Jf. SBC-forordningens niende betragtning.

således, at indehaveren af et certifikat har større proceduremæssige fordele end dem, han havde som patenthaver. Dette spørgsmål kunne f.eks. opstå, hvis indholdet af et SBC var meget videre end indholdet af det originale patent, hvilket potentielt ville ændre den bevisbyrde, der henholdsvis påhviler indehaveren af certifikatet og en anden fabrikant under en senere patentkrænkelsessag. Mere generelt sagt bør den supplerende beskyttelsesordning, når der ikke foreligger modstående angivelser, afspejle de proceduremæssige ordninger, der typisk findes i de nationale og europæiske patentordninger, som den afhænger af, og som i vidt omfang er blevet brugt som model for den. Man bør derfor i videst muligt omfang også inden for SBC-forordningen fastholde fordelingen af de respektive roller mellem de administrative myndigheder, der er kompetente med hensyn til meddelelse af patenter, og de judicielle organer, der har til opgave at håndhæve dem [21].

31. For det tredje bemærkes, at som det anføres i syvende betragtning, skal SBC kunne opnås »på ensartede vilkår i alle medlemsstater«. Der må imidlertid sondres mellem betingelserne for udstedelse af et certifikat og de betingelser, der vedrører den beskyttelse, som det giver. Omfanget af denne beskyttelse og de rettigheder, begrænsninger og forpligtelser, der følger heraf, fastlægges først og fremmest med henvisning til grundpatentet (forudsat naturligvis, at det er begrænset til det produkt, som den pågældende markedsføringstilladelse er blevet udstedt for), og følgelig på grundlag af den nationale lovgivning om patenter [22]. Selv om det anføres i forordningens sjette betragtning, at den har til formål at indføre »en ensartet løsning på fællesskabsplan« og at undgå »en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til *nye* forskelle« [23], som direkte vil kunne påvirke det indre marked, er det efter min opfattelse klart, at dette først og fremmest vedrører udviklingen af forskellige nationale supplerende beskyttelsesordninger før vedtagelsen af forordningen [24]. Forordningen tilsigter ikke at harmonisere de nationale patentbestemmelser, der er grundlaget, og som den supplerende beskyttelsesordning knytter sig til. Uanset betydningen af artikel 69 i den europæiske patentkonvention såvel for anvendelsen af konventionen som for de rent nationale patentordninger i en række medlemsstater er der følgelig intet grundlag for at antage, at forordningen pålægger en ensartet løsning vedrørende spørgsmålet om omfanget af den beskyttelse, som et SBC giver.

32. For det fjerde kan der henvises til et stort antal kilder til belysning af Kommissionens målsætning, da den fremsatte forslag til SBC-forordningen, og Rådets målsætning, da det vedtog SBC-forordningen. Det fremgår klart af begrundelsen, at Kommissionen ved en aktiv ingrediens forstod en grundforbindelse, der er farma-

21 — Efter min mening kan dette udledes af SBC-forordningens artikel 5, artikel 9, stk. 1, artikel 17 og artikel 18, stk. 1.

22 — Det følger tilsyneladende af SBC-forordningens artikel 4, at artikel 69 i den europæiske patentkonvention skal anvendes analogt ved fastlæggelsen af anvendelsesområdet for et certifikat, der hviler på et patent, som er udstedt med hjemmel i konventionen.

23 — Min fremhævelse.

24 — Dommen i sagen Spanien mod Rådet, præmis 34 og 35.

ceutisk aktiv, og som kan foreligge i flere varianter, således at brugen af — f.eks. — et andet salt skulle betragtes som en mindre ændring, der ikke kunne give anledning til et nyt certifikat[25]. I overensstemmelse hermed nævner Kommissionen den mulighed, at der er udstedt flere markedsføringstilladelser for et produkt i forskellige farmaceutiske former[26], hvormed det således forudsættes, at produktet ikke blot er det stof, som en bestemt markedsføringstilladelse er givet for, men at det kan defineres bredere[27].

33. Erklæringen, der er optaget i Rådes mødeprotokol, og ifølge hvilken »Rådet og Kommissionen er af den opfattelse, at definitionen af begrebet 'produkt' ikke udelukker salte og estere fra beskyttelsen«, har en mere begrænset værdi ved fortolkningen, da det er Domstolens faste praksis, at et sådant dokument ikke må bruges, medmindre dets indhold er kommet til udtryk i ordlyden af den bestemmelse, der skal fortolkes[28]. Der henvises dog af og til et sådant dokument, når det er foreneligt med en fortolkning af den pågældende lovbestemmelse, som Domstolen allerede finder rigtig af andre grunde[29]. I det foreliggende tilfælde er erklæringen noget tvetydig. Selv om det i erklæringen klart siges, at salte og estere normalt er omfattet af det effektive beskyttelsesområde for et SBC, siges det ikke, at de skal anses for omfattet af definitionen af »produkt«, som bestemmer *indholdet* af SBC. Udtalelsen om, at denne definition ikke er til hinder for udstedelsen af et nyt certifikat for salte og estere, der kan betegnes som nye aktive ingredienser, angiver imidlertid indirekte, at dette er tilfældet. Uden at der hermed er taget stilling til spørgsmålet om, hvorvidt fællesskabslovgiver kan søge at påvirke domstolenes fortolkning af en lovbestemmelse ved at indsætte »regler« om fortolkning i en senere lovgivning, hvis formål ikke er at ændre den ældre bestemmelse, er det endvidere klart, at betragtning 13 og 14 til 1996-forordningen harmonerer med erklæringen, der er optaget i Rådets mødeprotokol[30].

34. Kommissionens erklæring på mødet med de nationale eksperter i 1995, som blev tiltrådt af en række delegationer, og som to delegationer tog afstand fra, og ifølge hvilken certifikatet omfattet »såvel forbindelsen (basen) og dennes salte og estere, der er farmaceutisk acceptable«, og dens senere udtalelse om, at et salt eller en

25 — Begrundelsen, nævnt ovenfor i fodnote 6, punkt 36. Jf. dom af 23.2.1988, sag 131/86, Det Forenede Kongerige mod Rådet, Sml. s. 905, præmis 26 og 27, vedrørende anvendelsen af forarbejderne ved fortolkningen af lovbestemmelser.

26 — Begrundelsen, punkt 35.

27 — Det fremgår af dommen af 23.1.1997 i sag C-181/95, Biogen, Sml. I, s. 357, at produktet også kan defineres snævrere end det i markedsføringstilladelsen omhandlede lægemiddel, når der for dette er meddelt flere patenter.

28 — Dom af 26.2.1991, sag C-292/89, Antonissen, Sml. I, s. 745, præmis 18, og af 3.12.1998, sag C-368/96, Generics UK m.fl., Sml. I, s. 7967.

29 — Dom af 12.5.1998, sag C-106/96, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 2729, præmis 29.

30 — Anvendelsen af udtrykket »active substance« i betragtningerne til den engelske version af 1996-forordningen og ikke udtrykket »active ingredient« er efter min mening ikke udtryk for en indholdsmæssig forskel. Udtrykket »substance« benyttes også i definitionen af lægemiddel i artikel 1, litra a), i SBC-forordningen. Selv om man kunne formode, at udtrykket »substance« på dette sidste sted henviser til et færdigfremstillet lægemiddel, som også — f.eks. — omfatter et hjælpestof, er en sådan fortolkning klart ikke tilsigtet hvad angår 1996-forordningen. Anvendelsen af forskellige udtryk er heller ikke harmoniseret i de forskellige sproglige versioner af de to forordninger. F.eks. benytter den franske version af de to forordninger udtrykkene »substance active«, »principe actif« og »substance« på samme måde som den engelske version, mens dens tyske version såvel af artikel 1, litra b), i SBC-forordningen som af betragtning 13 og 14 til 1996-forordningen anvender udtrykket »Wirkstoff«, hvorimod udtrykket »Stoff« kun findes i SBC-forordningens artikel 1, litra a).

ester, der har en anden virkningsprofil, kan betragtes som et nyt produkt og følgelig kan omfattes af et nyt certifikat, støtter de ovennævnte fortolkningsbidrag. Mens referaterne af sådanne møder belyser Kommissionens og medlemsstaternes (ikke enstemmige) opfattelse i forbindelsen med udøvelsen af deres administrative beføjelser, kan de dog efter min mening ikke antages efterfølgende at belyse fællesskabslovgivers målsætning, da lovgiver vedtog SBC-forordningen.

35. Ingen af disse erklæringer er i sig selv udslaggivende. Dog fremgår det af dem — således som Det Forenede Kongerige har anført i sit indlæg — at markedsføringstilladelsen, der i første række vedrører den kliniske anvendelse, ved angivelsen af den aktive ingrediens så godt som uden undtagelse ikke henviser til den oprindelige forbindelse, men til saltet eller esteren af denne. I lyset af alle de ovennævnte forhold er jeg tilbøjelig til at fortolke den aktive ingrediens som den frie base (eller den oprindelige forbindelse), som er farmakologisk aktiv, og som er grundlaget for det lægemiddel, som en markedsføringstilladelse er udstedt for. De forskellige salte og estere kan normalt betragtes som blotte varianter af den aktive ingrediens og dermed af produktet og ikke selv som produkter eller særskilte bestanddele af produktet. Følgelig, og når henses til den omstændighed, at patentkravene normalt, ligesom i nærværende sag, vil være formuleret med henvisning til den frie base, kan de betragtes som definition af produktet og dermed som bestemmende for indholdet af en senere SBC. Efter min mening skal certifikatet derfor udstedes med samme indhold som patentkravene. Fordelen herved er, at der fastsættes et ensartet kriterium for meddelelsen af et certifikat — et resultat, som ikke let kunne opnås på grundlag af omfanget af beskyttelsen i henhold til grundpatentet — og at de kompetente nationale myndigheder sættes i stand til at udstede certifikater uden at skulle foretage en undersøgelse af det sandsynlige yderligere beskyttelsesområde for patentet og certifikatet, en undersøgelse, som ligger uden for deres normale funktion. Endvidere opretholder man herved den sædvanlige opgavefordeling mellem disse myndigheder og de nationale domstole, således at det overlades de sidstnævnte at tage endelig stilling til omfanget af beskyttelsen i medfør af et certifikat, hvis indhold svarer til patentkravene, på grundlag af de samme principper i national ret, som finder anvendelse på patentet selv (stadig under forbehold af betingelsen i artikel 4, hvorefter certifikatets anvendelsesområde skal være begrænset til de tilladte anvendelser af produktet som lægemiddel). Fabrikanter af generiske lægemidler har dermed ikke større handlefrihed end inden for rammerne af grundpatentet, og sager om patentkrænkelse vil kunne behandles efter lignende retsplejeregler som dem, der finder anvendelse på patentet og med den samme fordeling af partsrettigheder.

36. For at komme tilbage til de spørgsmål, der er forelagt af den nationale domstol, fører den løsning, som jeg foreslår vedrørende definitionen af produktet, til en benægtende besvarelse af begge dele af det første spørgsmål vedrørende definitionen af det aktive stof og — således som det utvivlsomt allerede er fremgået — til at besvare det andet spørgsmål således, at ordlyden af patentkravene bør finde anvendelse, fremfor ordlyden af beskyttelsen i medfør af grundpatentet, med henblik på definitionen af det pågældende produkt og dermed ved afgørelsen af, om det er beskyttet ved et grundpatent.

V — Forslag til afgørelse

37. Herefter foreslår jeg Domstolen at besvare de af Bundesgerichtshof forelagte spørgsmål som følger:

»1) Ved anvendelsen af artikel 3, litra b), i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler kræves det ikke, at det produkt, for hvilket der ansøges om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat, er nævnt som aktivt stof i den relevante tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, såfremt denne tilladelse vedrører en farmaceutisk ækvivalent variant af det pågældende produkt.

2) Ved anvendelsen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 1768/92 skal produktet, som er defineret ved henvisning til den farmakologisk aktive frie base eller den oprindelige forbindelse, der er grundlag for det lægemiddel, som er omfattet af en markedsføringstilladelse, anses for beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, såfremt det er omfattet af patentkravene i forbindelse med det pågældende patent.«