JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
NIAL FENNELLY
3 päivänä kesäkuuta 1999 *

I Johdanto

1. Käsiteltävänä olevassa asiassa on kyse siitä, millä tavoin muotoiltuna lisäsuojatodistus on myönnettävä lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 [1] (jäljempänä LST-asetus tai asetus) mukaisesti, kun tarvittava lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille koskee ainoastaan peruspatentilla suojatun vapaan emäksen yhtä suolaa, kun vastaavanlainen lääke voitaisiin todennäköisesti valmistaa tämän vapaan emäksen eri suoloista ja kun peruspatentin tuottaman suojan väitetään ulottuvan implisiittisesti kaikkiin tällaisiin suoloihin.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt ja tosiseikat

i) *Yhteisön säädökset ja muut oikeussäännöt*

2. LST-asetuksen nojalla annetun todistuksen tuottaman pidennetyn suojan tarkoituksena on korvata peruspatentin haltijalle viive, joka välttämättä liittyy tuotteen, jonka vaikuttava aine on peruspatentin suojaama, markkinoille saattamista lääkkeenä koskevan luvan myöntämiseen (jäljempänä MSL). Kuten johdanto-osan yhdeksännessä perustelukappaleessa todetaan, tähän järjestelmään kuuluu se, että "annettava suoja olisi lisäksi rajoitettava pelkästään siihen tuotteeseen, joka hyväksyttiin markkinoitavaksi lääkkeenä".

3. LST-asetuksen tärkeimmissä asiaa koskevissa säännöksissä säädetään seuraavaa:

1 artikla

"Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) 'lääkkeellä' kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, sekä kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan

* Alkuperäinen kieli: englanti.
1 — EYVL 1992, L 182, s. 1.

antaa ihmisille tai eläimille sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisissä tai eläimissä,

b) 'tuotteella' lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää,

c) 'peruspatentilla' patenttia, joka suojaa b alakohdassa määriteltyä tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten,

— — ."

3 artikla

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

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on joko direktiivin 65/65/ETY[2] tai direktiivin 81/851/ETY[3] mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;

c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;

— — ."

4 artikla

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

2 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettu neuvoston direktiivi 65/65/ETY (EYVL 1965, L 22, s. 369).

3 — Eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta 1981 annettu neuvoston direktiivi 81/851/ETY (EYVL 1981, L 317, s. 1).

5 artikla

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

4. Kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23 päivänä heinäkuuta 1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96[4] (jäljempänä vuoden 1996 asetus) johdanto-osan 17. perustelukappaleessa todetaan, että "johdanto-osan 12., 13. ja 14. kappaleessa — — esitetyt yksityiskohtaiset säännöt ovat myös voimassa soveltuvin osin erityisesti [LST-asetuksen] johdanto-osan yhdeksännen kappaleen — — tulkintaa varten". Johdanto-osan 13. perustelukappaleessa todetaan, että

"todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti; tämän vuoksi todistus antaa saman suojan, jos peruspatentti kattaa tehoaineen ja sen eri johdannaiset (suolat tai esterit);"

ja 14. perustelukappaleessa todetaan, että

"todistuksen antaminen jollekin yhdestä tehoaineesta koostuvalle tuotteelle ei estä muiden todistusten antamista viimeksi mainitun johdannaisille (suolat tai esterit) edellyttäen, että nämä johdannaiset ovat nimenomaisesti patenttisuojan kohteena".

5. Münchenissä 5.10.1973 tehdyn eurooppapatenttisopimuksen 69 artiklan 1 kappale kuuluu seuraavasti:

"Eurooppapatentin tai eurooppapatenttia koskevan hakemuksen tuottaman suojan laajuus määräytyy patenttivaatimusten mukaan. Patenttivaatimusten tulkitsemisessa käytetään kuitenkin myös selitystä ja piirustuksia."

Yleissopimuksen 69 artiklan soveltamisesta tehdyssä pöytäkirjassa, joka on sopimuksen erottamaton osa, todetaan seuraavaa:

"Edellistä 69 artiklaa ei tulisi tulkita siten, että eurooppapatentin tuottaman suojan laajuus ymmärrettäisiin suppean kirjaimellisesti patenttivaatimusten perusteella tai että patenttiselitystä ja piirustuksia käytettäisiin vain patenttivaatimuksissa ilmenevien epäselvyyksien ratkaisemiseksi. Sitä ei tulisi tulkita myöskään siten, että patenttivaatimuksia käytetään ainoastaan ohjeena ja että myönnetty suoja tosiasiallisesti kat-

4 — EYVL 1996, L 198, s. 30.

taisi sen, mitä alan ammattimies patenttiselityksen ja piirustusten pohjalta päättelee patentinhakijan tarkoittaneen. Pikemminkin tulkinnalla tulisi määritellä suojan laajuus näiden kahden äärimmäisyyden välillä tavalla, joka yhdistää patentinhakijalle myönnettävän kohtuullisen suojan ja kolmansille osapuolille taattavan kohtuullisen varmuuden."

ii) *Tosiseikat ja asian käsittelyn vaiheet kansallisessa tuomioistuimessa*

6. Pääasian muutoksenhakijan, Farmitalia Carlo Erba Srl:n (jäljempänä Farmitalia) hallussa on 9.6.1975 myönnetty saksalainen patentti, joka koskee 4-demetoksidaunomysiinin alfa-isomeeriä, sen valmistusmenetelmää ja sitä sisältävää lääkettä. Maailman terveysjärjestön suosittelema lyhennetty nimitys kemiallisille yhdisteille, joiden rakenne on tällainen, on idarubisiini. Patenttivaatimuksissa idarubisiinihydrokloridiniminen suola mainitaan keksinnön ilmentymänä.

7. Farmitalia on sittemmin saanut luvan markkinoida Saksassa "Zavedos 5 mg" ja "Zavedos 10 mg" -nimisiä tuotteita lääkkeinä akuutin myelooisen leukemian hoitoon. Nämä tuotteet sisältävät idarubisiinihydrokloridia ja apuaineena vedetöntä laktoosia.

8. Alkuperäisen patentin voimassaolo on sittemmin päättynyt. Farmitalia haki lisäsuojatodistusta (jäljempänä todistus) vapaalle emäkselle eli "idarubisiinille ja sen suoloille, mukaan lukien idarubisiinihydrokloridi".[5] Pääasian vastaaja Patentamt (Saksan patenttivirasto, jäljempänä vastaaja) myönsi 9.6.1993 saksalaisen todistuksen kuitenkin vain "Zavedos-nimiselle lääkkeelle, joka sisältää vaikuttavana aineena idarubisiinihydrokloridia".

9. Farmitalia valitti päätöksestä Bundespatentgerichtiin (liittovaltion patenttituomioistuin) saadakseen alun perin hakemansa todistuksen käyttämänsä sanamuodon mukaisesti ja toissijaisesti todistuksen "idarubisiinille ja idarubisiinihydrokloridille". Tuomioistuin hylkäsi sekä ensisijaisen että toissijaisen vaatimuksen.

10. Bundespatentgericht katsoi, ettei ensisijainen eikä toissijainen vaatimus täytä LST-asetuksen 3 artiklan b alakohdassa asetettuja edellytyksiä, koska todistus voidaan myöntää vain tuotteelle, joka mainitaan kyseisessä MSL:ssä lääkkeen vaikuttavana aineena. Käsiteltävänä olevassa asiassa luvan saaneen kahden Zavedos-

5 — Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnettiin tällainen todistus.

lääkkeen vaikuttavaksi aineeksi oli merkitty idarubisiinihydrokloridi, joten laajempaa todistusta ei voitu myöntää.

11. Lisäksi Bundespatentgerichtin mukaan ensisijainen vaatimus ei täyttänyt LST-asetuksen 3 artiklan a alakohdan mukaisia edellytyksiä, koska idarubisiinin kaikki suolat eivät ole peruspatentin suojaamia. Patentissa mainitaan vapaan emäksen, idarubisiinin, lisäksi vain yksi suola eli idarubisiinihydrokloridi. Bundespatentgericht katsoi, että 3 artiklan a alakohdassa edellytetyllä peruspatentin tuottamalla suojalla ei tarkoiteta patenttisuojan laajuutta mahdollisessa patentinloukkausta koskevassa oikeudenkäynnissä vaan pikemminkin peruspatentilla suojattua teknistä ratkaisua, millä tarkoitetaan patentissa nimenomaisesti kuvatun lisäksi sitä, mikä on alan asiantuntijan mielestä itsestään selvää tai käytännössä välttämätöntä, vaikka siitä ei ole nimenomaista mainintaa, ja sitä, minkä asiantuntija voi vaikeuksitta tunnistaa ja välittömästi ymmärtää lukemalla patenttiasiakirjat huolellisesti. Nämä edellytykset eivät täyty idarubisiinin suolojen osalta, koska niiden kemiallisen rakenteen vuoksi, joka on erilainen kuin idarubisiinilla ja idarubisiinihydrokloridilla, asiantuntijan olisi ainakin pidettävä mahdollisena, että niiden kliinisissä ominaisuuksissa saattaa olla eroja.

12. Farmitalia on Bundesgerichtshofin (liittovaltion korkein oikeus, jäljempänä kansallinen tuomioistuin) tekemässään muutoksenhaussa väittänyt LST-asetuksen 3 artiklan b alakohdan osalta, että käsitteen "vaikuttava aine" pitäisi tulkita tarkoittavan farmakologisesti vaikuttavaa emästä ja sen johdannaisia (suoloja ja estereitä). LST-asetuksen 3 artiklan b alakohdassa ei siten edellytetä MSL:aa kaikille mahdollisille vaikuttavan aineen muunnoksille, jos lupa on myönnetty yhdelle sen mahdollisista muodoista. Farmitalia katsoi asetuksen 3 artiklan a alakohtaan liittyen, että Bundespatentgericht oli soveltanut Saksan oikeutta virheellisesti saksalaisen peruspatentin antaman suojan laajuuden osalta, koska alan asiantuntija olisi tiennyt, että muut idarubisiinin farmaseuttisesti vastaavat suolat soveltuisivat vaikuttavan aineen idarubisiinin luovuttajiksi yhtä hyvin kuin idarubisiinihydrokloridi.

13. Kansallinen tuomioistuin huomautti, että todistusten myöntämisestä vastaavien kansallisten viranomaisten olisi vaikea arvioida teoreettisesti suolojen farmaseuttista vastaavuutta. Toisaalta se piti epätyydyttävänä tilannetta, jossa todistusta ei voitaisi myöntää patentoidun ja MSL:n saaneen farmaseuttisen keksinnön muunnokselle, jota ei ole nimenomaisesti mainittu MSL:ssä, vaikka sekin on peruspatentin suojaama. Kansallinen tuomioistuin ehdotti tältä väliltä lähestymistapaa, jonka mukaan todistus voitaisiin myöntää vain MSL:ssä mainitulle aineelle, mutta tämän todistuksen antama suoja ulottuisi peruspatenttiin sovellettavien kriteereiden täyt-

tyessä farmaseuttisesti hyväksyttäviin vastaaviin aineisiin. Kansallinen tuomioistuin on esittänyt LST-asetuksen tulkintaerimielisyyksien vuoksi EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan (josta on tullut EY 234 artikla) nojalla yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Edellytetäänkö lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 3 artiklan b alakohdassa, että tuote, jolle haetaan lisäsuojatodistusta, on merkitty lääkkeen markkinoille saattamista koskevaan lupaan 'vaikuttavaksi ainesosaksi'?

Jäävätkö 3 artiklan b alakohdan edellytykset näin ollen täyttymättä, kun markkinoille saattamista koskevassa luvassa nimetään 'vaikuttavana ainesosana' vaikuttavan aineen jokin tietty yksittäinen suola, kun taas lisäsuojatodistusta haetaan vaikuttavan aineen vapaalle emäkselle ja/tai sen muille suoloille?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi:

Millä perusteilla arvioidaan, suojaako tuotetta voimassa oleva peruspatentti 3 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla, kun lisäsuojatodistusta haetaan vaikuttavan aineen vapaalle emäkselle ja sen kaikille suoloille, vaikka peruspatentti koskee patenttivaatimusten mukaisesti ainoastaan tämän vaikuttavan aineen vapaata emästä ja esimerkkinä esitetyssä käyttötapauksessa lisäksi sen yhtä ainoaa suolaa? Ratkaiseeko tältä osin peruspatentin patenttivaatimusten sanamuoto vai peruspatenttiin perustuvan patenttisuojan laajuus?"

III Huomautukset

14. Farmitalia, Ranskan tasavalta, Alankomaiden kuningaskunta ja komissio ovat esittäneet kirjalliset ja suulliset huomautukset. Saksan liittotasavalta sekä Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta ovat esittäneet kirjalliset huomautukset.

15. Kaikki huomautukset esittäneet osapuolet ovat katsoneet ensimmäisen kysymyksen osalta, että todistus voidaan myöntää tuotteelle, jota ei nimenomaisesti mainita vaikuttavana aineena LST-asetuksen 3 artiklan b alakohdassa tarkoitetussa MSL:ssä, jos MSL koskee tämän tuotteen suolaa. Tämän johtopäätöksen tueksi on esitetty seuraavia perusteluja:

— Asetuksen 3 artiklan b alakohdassa ei edellytetä, että tuote on mainittu

MSL:ssä, vaan että tuotteen markkinoimiselle lääkkeenä on annettu lupa.

— Vapaan emäksen, sen suolojen ja estereiden farmaseuttiset vaikutukset ovat yleensä toisiaan vastaavia. Poikkeuksellisia tilanteita ei tarvitse erikseen mainita todistusta myönnettäessä, koska tämä voidaan tehdä todistuksen tuottaman suojan laajuutta arvioitaessa esimerkiksi tällaiseen suolaan tai esteriin liittyvässä todistuksen loukkausta koskevassa oikeudenkäynnissä.

— Todistus myönnetään vaikuttavalle aineelle sellaisenaan eikä millekään tietylle käyttötavalle. Tässä suhteessa asetuksen 1 artiklan b alakohdassa oleva tuotteen määritelmä, joka perustuu vaikuttavan aineen käsitteeseen, voidaan yhdistää asetuksen 1 artiklan a alakohdassa olevan lääkkeen määritelmään, jossa korostetaan pikemminkin lääkkeen kliinisiä tai diagnostisia ominaisuuksia kuin sen muotoa.

— Komission perusteluissa LST-asetukseksi [6] todetaan, että uutta todistusta ei voida myöntää vaikuttavalle aineelle, jota tällainen todistus jo koskee, pelkästään vähäisten lääkettä koskevien muutosten vuoksi, jollainen on esimerkiksi eri suolojen käyttö. Tämä viittaa siihen, että vaikuttavana aineena pidetään kyseistä vapaata emästä tai lähtöyhdistettä.

— Pöytäkirjassa, joka on laadittu kokouksesta, jossa neuvosto päätti yhteisestä kannastaan ehdotettuun LST-asetukseen, todetaan komission ja neuvoston katsoneen, että asetuksen 1 artiklan b alakohdassa tarkoitetun tuotteen määritelmä ei sulje suoloja ja estereitä pois todistuksen tuottaman suojan piiristä eikä estä uuden todistuksen myöntämistä niille suoloille ja estereille, joita voidaan pitää uusina vaikuttavina aineina. Tämän käsityksen hyväksyivät muut paitsi kaksi valtuuskuntaa komission 3.2.1995 järjestämässä teollisoikeuksien kansallisten asiantuntijoiden kokouksessa.

— Sama käsitys on ilmaistu asetuksen N:o 1610/96 johdanto-osan 13., 14. ja 17. perustelukappaleessa. Vaikka niillä ei voida muuttaa LST-asetusta, ne selventävät sen tulkintaa. Siten LST-asetuksen johdanto-osan yhdeksännessä perustelukappaleessa on kyse pelkästään todistuksen myöntämisen mahdollisuuden epäämistä siinä tapauksessa, että peruspatentin suojaamaa tuotetta käytettäisiin muuten kuin lääkkeenä. Vaikka kansallinen tuo-

6 — KOM(90) 101 lopullinen — SYN 255, 11.4.1990, 36 kohta.

mioistuin ei katso tämän vaikuttavan asetuksen 3 artiklan b alakohdan tulkintaan, sen seikan, että yksi ainoa todistus voi 4 artiklan mukaan suojata emästä, sen suoloja ja estereitä, on väitetty osoittavan, että 3 artiklan b alakohdassa asetetut edellytykset täyttyvät useiden muunnosten osalta, kun MSL on myönnetty ainoastaan yhdelle tuotteen käyttötavalle.

— LST-asetuksen tavoitetta ei voitaisi saavuttaa, jos todistus voitaisiin myöntää vain vaikuttavan aineen tietylle suolalle, joka on mainittu MSL:ssä, koska peruspatentin voimassaolon päätyttyä geneeristen tuotteiden valmistajat voisivat vapaasti saada MSL:ia toisia saman vapaan emäksen suoloja sisältäville lääkkeille, joilla on vastaavat kliiniset tai diagnostiset vaikutukset, tekemällä vain joitakin biovastaavuuskokeita, jotka voitaisiin tehdä etukäteen alan kirjallisuuden avulla yhteisön ulkopuolella. Kansallisen tuomioistuimen ehdottamassa kompromissiratkaisussa todistuksen haltijat velvoitettaisiin osoittamaan geneerisen lääkkeen vastaavan suojattua tuotetta pitkillä, kalliilla ja epätyydyttävillä todistuksen loukkausta koskevilla oikeudenkäynneillä. Lisäksi kansallisten patenttien tuottaman suojan laajuus vaihtelee, joten tämän mallin mukaan samoin edellytyksin myönnettävän todistuksen avulla ei saavutettaisi asetuksen johdanto-osan kuudennessa ja seitsemännessä perustelukappaleessa tarkoitettua yhtenäistä ratkaisua. [7]

— Huomautuksissa on viitattu Tanskan [8] ja Yhdistyneen kuningaskunnan [9] toimivaltaisten viranomaisten antamiin suuntaviivoihin sekä Ranskassa [10] ja Alankomaissa [11] muutoksenhakukanteessa annettuihin päätöksiin. Näissä kaikissa tulkitaan asetuksen 3 artiklan b alakohdassa tarkoitetun tuotteen käsitettä laajasti niin, että tuote on eri asia kuin lääke, jolle MSL on nimenomaisesti myönnetty ja että vaikuttavan aineen käsitteeseen kuuluvat vapaan emäksen lisäksi suolojen ja estereiden kaltaiset johdannaiset. Tämä on sen kansainvälisen käytännön mukaista, jossa emäksiä ja niiden suoloja pidetään yleensä keskenään vaihdettavissa olevina.

16. Toisen kysymyksen osalta Farmitalia, Saksa ja komissio katsovat, että LST-asetuksen 3 artiklan a alakohtaa sovellettaessa määräävä kriteeri sen selvittämi-

7 — Ks. asia C-350/92, Espanja v. neuvosto, tuomio 13.7.1995 (Kok. 1995, s. I-1985, 35 ja 36 kohta).

8 — Suuntaviivat P 3.4-2, syyskuu 1994.

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

10 — Fisons plc v. Le Directeur de l'Institut National de la Propriété Industrielle, Cour d'appel de Paris, tuomio 7.7.1994. Tässä asiassa vaikuttaa kuitenkin olevan kyse LST-asetuksen antamista edeltäneestä lisäsuojatodistusta koskevasta Ranskan lainsäädännöstä.

11 — Lisäsuojatodistushakemus N:o 930006, Merck & Co., Inc., Octrooiradin valitusosaston päätös 12.7.1995.

seksi, onko tuote patentin suojaama, on patentin antaman kansallisen oikeuden mukaisen suojan tosiasiallinen laajuus ei niinkään patenttivaatimusten sanamuodon mukaan, vaan sellaisena, joksi kansalliset tuomioistuimet ovat sen määrittäneet. Nojautuminen pelkkiin patenttivaatimuksiin olisi liian muodollista, eikä niitä mainita 3 artiklan a alakohdassa. Patenttisuojan laajuuden merkitystä korostetaan asetuksen N:o 1610/96 johdanto-osan perustelukappaleissa ja edellä mainitun vuonna 1995 pidetyn asiantuntijakokouksen päätelmissä. Hallinnollisten vaikeuksien ei voida sallia johtavan suojan supistamiseen. Kun todistus myönnetään, vapaan emäksen ja sen suolojen voidaan käytännössä olettaa vastaavan farmaseuttisesti toisiaan. Toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on tarpeen ainoastaan varmistaa, että muunnos, jolle MSL on myönnetty, on patentin suojaama. Erimielisyydet siitä, ovatko muut muunnokset tosiasiassa patentin ja siten myös todistuksen suojaamia, voidaan ratkaista mahdollisessa patentinloukkausta koskevassa oikeudenkäynnissä. Komissio vastasi kuitenkin suullisessa käsittelyssä esitettyyn kysymykseen siten, että todistusta myönnettäessä olisi riittävää mainita ainoastaan vapaa emäs tai lähtöyhdiste. Farmitalia puolestaan uudisti väitteensä siitä, että todistuksessa pitäisi mainita nimenomaisesti idarubisiini ja sen suolat, jottei vastaavuutta jouduttaisi toteamaan patentinloukkausoikeudenkäynneissä.

17. Alankomaat katsoo puolestaan, että koska asetuksen 18 artiklan 2 kohdassa suljetaan pois väitemenettelyn mahdollisuus, 3 artiklan a alakohdassa asetetun edellytyksen täyttymistä olisi arvioitava patenttivaatimusten perusteella, joita on selvennetty peruspatentin selityksessä. Tämä objektiivinen ja helposti tutkittavissa oleva edellytys johtaisi yksinkertaiseen ja avoimeen myöntämisjärjestelmään. Alankomaat lisää, että asetuksen 4 artiklan nojalla kansalliset tuomioistuimet voisivat määrätä, että tällä tavoin muotoiltuna myönnetyn todistuksen antama suoja voisi ulottua suojatun yhdisteen kaikkiin farmaseuttisesti vastaaviin muunnoksiin samoin kuin peruspatentin antama suoja.

18. Myös Ranska ehdottaa, että asetuksen 3 artiklan a alakohdassa asetetun edellytyksen täyttymistä olisi arvioitava peruspatentin selityksen valossa tulkittavien patenttivaatimusten perusteella. Tämä tulkintatapa perustuu eurooppapatenttisopimuksen 69 artiklaan, jossa määritellään eurooppapatentin antaman suojan laajuus. Ainoastaan Ranska ehdottaa lisäksi, että todistuksen antaman suojan laajuus määriteltäisiin samalla tavalla. Koska todistuksella jatketaan patentinhaltijoiden yksinoikeutta poikkeuksellisesti, sitä pitäisi tulkita suppeasti. LST-asetuksen johdanto-osan yhdeksännessä perustelukappaleessa, jossa viitataan kansanterveyteen, edellytetään, että huomioon otetaan valtion terveyspolitiikka, jossa suositaan geneeristen lääkkeiden myyntiä. Lisäksi eurooppapatenttisopimukseen perustuva yhtenäinen todistusten myöntämistä ja todistusten antaman suojan laajuutta koskeva lähestymistapa olisi asetuksen johdanto-osan

kuudennen ja seitsemännen perustelukappaleen ja yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Espanja vastaan neuvosto antaman tuomion [12] mukainen.

IV Tapauksen tarkastelu

19. Haluan tehdä muutaman yleisen huomautuksen käsiteltävänä olevan asian tarkastelun aluksi. Ensinnäkin molemmat kansallisen tuomioistuimen esittämät ennakkoratkaisukysymykset liittyvät LST-asetuksen 3 artiklassa säädettyihin lisäsuojatodistuksen myöntämisen edellytyksiin. Kyse ei ole siitä, pitäisikö todistus myöntää, vaan siitä, millaisena se pitäisi myöntää. Todistuksen myöntämisen edellytykset eroavat menettelyllisesti ja aineellisesti edellytyksistä, jotka määrittelevät todistuksen antaman suojan tosiasiallisen laajuuden. Jälkimmäisiä sovelletaan, kun todistuksen tuottamasta suojasta on kyse sen loukkausta koskevassa oikeudenkäynnissä, kun taas ensiksi mainittuja soveltaa toimivaltainen kansallinen teollisoikeuksista vastaava virasto todistusta myöntäessään.

20. Toiseksi tästä erosta huolimatta todistuksen myöntämisen edellytyksiä ei voida tulkita erillään asetuksella luodusta yleisestä järjestelmästä ja erityisesti säännöksistä, joissa säädetään todistuksen antaman suojan laajuudesta ja vaikutuksista. Nämä järjestelmän kaksi osaa yhdessä määrittelevät käytännössä sen, miten hyvin patentinhaltijat voivat saada takaisin tutkimukseen käyttämänsä varat, mikä on asetuksen keskeinen tarkoitus.

21. Kolmanneksi totean, että vaikka lisäsuojatodistusjärjestelmällä luodaan erillinen uusi immateriaalioikeus eikä vain pidennetä olemassa olevien patenttien antamaa suojaa, se on kuitenkin läheisesti yhteydessä kansallisiin järjestelmiin, joilla lääkkeitä koskevia patenttioikeuksia alun perin myönnetään ja suojataan. Siten todistus voidaan konkreettisesti sanottuna myöntää vain, jos tuote on peruspatentin suojaama, eikä todistuksen antama suoja voi olla laajempi kuin peruspatentin antama suoja. Todistuksen haltijalla on samat oikeudet ja häntä koskevat samat rajoitukset ja velvollisuudet kuin peruspatentin haltijaa. Asetuksessa on omaksuttu sama menettelytapamalli, jota kaikissa jäsenvaltioissa jo noudatetaan patentteja myönnettäessä ja niitä koskevissa oikeudenkäynneissä.

22. Neljänneksi totean, että kansallisen tuomioistuimen esittämä ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys koskee kokonaan ja toinen kysymys pääasiassa sitä, miten asetuksen 3 artiklan a ja b alakohdassa mainittua käsitettä "tuote", joka 1 artiklan b alakohdassa määritellään "vaikuttavan aineen" käsitteen avulla, on tulkittava. Näin ollen kansallinen tuomioistuin pyrkii ensimmäisellä kysymyksellä selvittämään lähinnä sitä, voidaanko tuote ymmärtää

12 — Edellä alaviitteessä 7 mainittu asia C-350/92.

laajemmin, kuin miten se on kuvattu kyseisen lääkkeen MSL:ssä. Toisessa kysymyksessä sitä, määräytyykö peruspatentin tuotteelle antama suoja patenttivaatimusten vai patenttisuojan tosiasiallisen laajuuden perusteella, on tarpeen arvioida vain, jos on vähintään mahdollista, että tuote voidaan ymmärtää laajemmin kuin patenttivaatimuksissa on kuvattu. Myös 3 artiklan c ja d alakohdassa käytetään käsitettä "tuote", ja erityisesti 3 artiklan c alakohta voi olla käsitteen tulkinnan kannalta merkityksellinen.

23. Lisäksi "tuotteen" käsite on asetuksen 4 artiklan nojalla keskeinen arvioitaessa todistuksen antamaa suojaa. Koska se on määritelty vain kerran 1 artiklan b alakohdassa, käsitettä on muun maininnan puuttuessa tulkittava yhtenäisesti asetuksen eri kohdissa, joissa sitä käytetään. Varsinkaan asetuksen säännöksiä todistusten myöntämisestä ja niihin perustuvien oikeuksien voimaan saattamisesta ei voida tulkita toisistaan riippumatta.

24. Näin ollen tarkastelen ensin kaiken perustana olevaa kysymystä asetuksen 1 artiklan b alakohdassa käytetyn käsitteen tuote oikeasta määritelmästä, ja totean sen jälkeen, kuinka se vaikuttaa 3 artiklan a ja b alakohdan soveltamiseen.

25. Käsitettä "tuote" voidaan tulkita monella eri tavalla, joista yhtään ei voida sulkea pois pelkästään sanamuodon perusteella.[13] "Lääkkeen vaikuttavan aineen" käsitettä ei ole määritelty LST-asetuksessa. Yhtäältä käsitteellä "tuote" voitaisiin tarkoittaa patentoidun lääkkeen tiettyä muotoa, esimerkiksi vapaan emäksen tiettyä suolaa, joka mainitaan MSL:ssä "vaikuttavana aineena".[14] Vaihtoehtoinen tapa on tulkita käsitettä "tuote" siten, että sillä tarkoitetaan laajasti ottaen joko pelkästään lähtöyhdistettä tai patenttivaatimuksissa nimenomaisesti mainittuja muunnoksia tai perusyhdistettä yhdessä sen farmaseuttisesti hyväksyttävien johdannaisten kanssa, joiden patenttisuoja voidaan varmistaa patentinloukkausta koskevassa oikeudenkäynnissä. Mahdollisuuksien lukumäärä kasvaa, kun huomioon otetaan se, että peruspatentin antaman suojan tosiasiallinen laajuus voi vaihdella sen mukaan, onko patentti myönnetty eurooppapatenttisopimuksen nojalla, jolloin sitä koskee tämän sopimuksen 69 artikla, vai kansallisen patenttijärjestelmän mukaisesti, sillä kansalliset patentin antaman suojan laajuutta koskevat säännökset eivät ole kaikissa

13 — Jäljempänä tarkastellaan joitakin sanamuotoon liittyviä väitteitä, mutta mielestäni mikään niistä ei ole yksinään ratkaiseva.

14 — Edellä mainitusta neuvoston asetuksesta 65/65/ETY ei ole myöskään sanottavaa apua. Englanninkielisessä versiossa käytetään termiä "active constituent". Saksankielisessä direktiivin 65/65/ETY tekstissä käytetään myös erityistä termiä "wirksamer Bestandteil" eikä LST-asetuksessa käytettyä termiä "Wirkstoff". Toisaalta molempien säädösten ranskankielisessä versiossa käytetään samaa termiä "principe actif".

jäsenvaltioissa samanlaiset kuin sopimuksen 69 artiklan määräykset.

26. Kaikkien näiden vaihtoehtoisten lähestymistapojen voidaan käytännössä katsoa olevan sopusoinnussa asetuksen sanamuodon kanssa. Ensimmäinen lähestymistapa (jota vastaaja kannattaa) tarjoaa melko suoraviivaisen tavan arvioida, suojaako tuotetta voimassa oleva peruspatentti, erityisesti jos tuote on nimenomaisesti mainittu vapaata emästä koskeviin patenttivaatimuksiin liittyvässä selityksessä. Asetuksen 3 artiklan c alakohdassa säädettyä "yksi todistus tuotetta kohti" -sääntöä voitaisiin helposti soveltaa; se ei estä sitä kieltämättä epätodennäköistä mahdollisuutta, että vapaan emäksen muille muunnoksille, joille on myönnetty erilliset MSL:t, myönnettäisiin lisää todistuksia. On epäselvää, turvaako näin suppeasti muotoiltuna myönnetty todistus kuitenkin haltijalleen laajan, kansallisen tuomioistuimen kompromissimallissaan esittämän suojan, kun "tuotteen" käsite on keskeinen myös tämän kysymyksen kannalta,[15] mutta todistus antaisi ainakin vastaajan, Bundespatentgerichtin ja kahden teollisoikeuksien kansallisten asiantuntijoiden kokoukseen 3.2.1995 osallistuneen valtuuskunnan asianmukaisena pitämän suojan.

27. Toisena ääripäänä, jos tuotteeksi katsottaisiin patentoitu vapaa emäs ja kaikki sen farmaseuttisesti hyväksyttävät suolat ja esterit, joista yhdelle oli myönnetty MSL, olisi loogista tulkita 3 artiklan a alakohdassa säädettyä vaatimusta siitä, että tuotteen on oltava peruspatentin suojaama, pikemminkin patentin antaman suojan laajuuden kuin yleensä suppeammin esitettyjen patenttivaatimusten perusteella. Tällaisessa tilanteessa 3 artiklan c alakohdan "yksi todistus tuotetta kohti" -sääntö muuttuisi itse asiassa "yksi todistus patenttia kohti" -säännöksi. Lisäksi koska todistuksessa todettaisiin nimenomaisesti hyväksytyn lääkkeen kaikki farmaseuttisesti hyväksyttävät muunnokset ja koska todistus ei voi antaa laajempaa suojaa kuin peruspatentti, 4 artiklan perusteella syntyisi todellisuudessa korkeintaan tiettyjen muunnosten farmaseuttisia ominaisuuksia koskevia riitoja.[16]

28. Kuinka voidaan tehdä valinta näiden mahdollisten tulkintojen välillä? Kuten olen jo huomauttanut, sanamuotoon perustuvat sinänsä käyvät väitteet eivät minusta vaikuta ratkaisevilta. Voidaan korkeintaan todeta, että ne eivät ole ristiriidassa tiettyjen tulkintamallien kanssa. Se, että "lääke" määritellään asetuksen 1 artiklan a alakohdassa ominaisuuksiensa perusteella, ei vaikuta minusta yksinään riittävältä osoittamaan, että kun otetaan huomioon 1 artiklan b alakohta, sen vaikuttavaan aineeseen sisältyisi patentoidun aineen mikä tahansa muunnos, jolla on nämä ominaisuudet, eikä ainoastaan se muunnos, jolle on myönnetty lääkkeenä markkinoille saattamista koskeva lupa. Huomautus siitä, että 3 artiklan b alakohdassa ei edellytetä itse tuotteen mainitsemista MSL:ssä tai että 3 artiklan a ala-

15 — Tämä riippuu tietenkin siitä, miten tulkitaan asetuksen 4 artiklaa, josta käsiteltävänä olevassa asiassa ei ole kyse, mutta joka on syytä ottaa huomioon arvioitaessa kunkin eri lähestymistavan kokonaisvaikutusta 1 artiklan b alakohdassa tarkoitetun "tuotteen" käsitteen tulkintaan.

16 — Erimielisyyksiä voisi syntyä joko silloin, kun väitetään, ettei tietyllä muunnoksella ole mitään kliinisiä tai diagnostisia vaikutuksia, tai silloin, kun muunnoksen markkinoinnille lääkkeenä on myönnetty erillinen lupa, koska sen kliiniset tai diagnostiset vaikutukset ovat selvästi erilaiset.

kohdassa ei mainita patenttivaatimuksia, on mielestäni vain ongelman kiertämistä. Vaikka on mahdollista, että termeillä "suojaama" ja "suoja" tarkoitetaan implisiittisesti peruspatentin antaman suojan laajuutta, se tuskin määrää todistuksen sanamuotoa. Se liittyy joka tapauksessa käsitteen "tuote" tulkinnan jälkeiseen kysymykseen — jos "vaikuttavaa ainetta" ja siten "tuotetta" tulkitaan suppeasti, väittely 3 artiklan a alakohdan merkityksestä olisi pitkälti merkityksetöntä, koska tuote näin ymmärrettynä vastaisi selvästi ainakin käsiteltävänä olevan asian olosuhteissa selityksen valossa tulkittujen patenttivaatimusten sanamuotoakin. On esitetty, että lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan kansallisen lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetussa neuvoston direktiivissä 75/318/ETY [17] implisiittisesti tehty ero vaikuttavan aineen ja vaikuttavan osan välillä viittaa vaikuttavan aineen suppeaan tulkintaan, jonka mukaan sillä tarkoitetaan vain niitä muunnoksia, joille on todella myönnetty MSL, mutta tämä esiintyy eri säännöstön yhteydessä. [18]

29. Tämän vuoksi lisäselvityksen saamiseksi on tarpeen tarkastella LST-asetuksen rakennetta ja tavoitteita. Tässä suhteessa seuraavat huomiot vaikuttavat minusta ratkaisevilta. Ensinnäkin LST-asetuksen tarkoituksena on tarjota lääkekeksinnöille kompensaationa lisäsuojajakso, kuten edellä 2 kohdassa huomautin. Tätä tavoitetta ei saavutettaisi, jos asetusta tulkittaisiin niin, että lisäsuojatodistuksilla suojattaisiin ainoastaan suppeaa hyväksyttyjen lääkkeiden luokkaa tai patenttivaatimuksissa kuvattua keksintöä. Tämä tulkinta mahdollistaisi sen, että muut valmistajat voisivat tuottaa farmaseuttisesti vastaavia lääkkeitä patentoidun keksinnön johdannaisten pohjalta, mikä olisi patentin ollessa voimassa voitu kieltää patentinloukkausta koskevassa kansallisessa oikeudenkäynnissä. [19] Ranskan väite siitä, että geneeristen lääkkeiden saatavuus on kansanterveyden kannalta edullista, ei ole minusta tässä yhteydessä vakuuttava, koska se on ristiriidassa asetuksen päätavoitteen kanssa. Voidaan ehkä ajatella, että tämä etu on otettu huomioon siinä, kun todistuksen voimassaololle on asetettu aikarajat. [20]

30. Toiseksi todistus ei voi koskaan antaa laajempaa suojaa kuin itse patentti, mikä on selvää 5 artiklan mukaan. Mielestäni tämä rajoitus on sekä menettelyllinen että aineellinen. Näin ollen asetusta ei pitäisi tulkita niin, että todistuksen haltijalla olisi

17 — EYVL 1975, L 147, s. 1.

18 — Ks. J. N. Adams, "Supplementary Protection Certificates: The 'Salt' Problem", *European Intellectual Property Review*, 6, 1995, s. 277, erit. s. 279.

19 — Ks. LST-asetuksen johdanto-osan toinen, kolmas ja neljäs perustelukappale. Yhdeksäs perustelukappale ei juurikaan auta tässä suhteessa, koska siinä käytetään termiä "tuote" samalla tavoin kuin 4 artiklassa.

20 — Ks. LST-asetuksen johdanto-osan yhdeksäs perustelukappale.

parempia etuja menettelyssä, kuin mitä hänellä oli patentinhaltijana. Näin voisi käydä esimerkiksi, jos todistus myönnettäisiin paljon väljempiä sanamuotoja käyttäen kuin alkuperäinen patentti, mikä mahdollisesti vaikuttaisi todistustaakan jakoon todistuksen haltijan ja muun valmistajan välisessä todistuksen loukkausta koskevassa oikeudenkäynnissä. Yleisemmin ottaen lisäsuojajärjestelmän pitäisi, kun toisin ei ole säädetty, heijastaa niille kansallisille patenttijärjestelmille ja eurooppapatenttijärjestelmälle tyypillisiä menettelytapoja, joista se on riippuvainen ja joiden mukaisesti se on pikälti luotu. Siten patenttien myöntämisestä vastaavien hallintoviranomaisten ja niiden kunnioittamisesta vastaavien tuomioistuinten tehtävien pitäisi mahdollisimman suuressa määrin olla samat myös LST-asetuksessa. [21]

31. Kolmanneksi jokaisen jäsenvaltion on myönnettävä lisäsuojatodistus samoin edellytyksin, kuten johdanto-osan seitsemännessä perustelukappaleessa todetaan. Todistuksen myöntämisedellytykset on kuitenkin erotettava todistuksen antamaa suojaa säätelevistä edellytyksistä. Tämän suojan laajuus ja siitä johtuvat oikeudet, rajoitukset ja velvollisuudet määritellään pääasiassa peruspatentin perusteella (tietenkin edellyttäen, että se on myönnetty tuotteelle, jota kyseinen MSL koskee) eli siten kansallisen patenttilainsäädännön perusteella. [22] Vaikka asetuksen johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa todetaan, että asetuksen tarkoituksena on tarjota yhtenäinen ratkaisu yhteisön tasolla ja välttää "kansallisten lakien kehittyminen eri tavoin, mikä johtaisi *uusiin* — — eroavuuksiin" [23] ja vaikuttaisi suoraan sisämarkkinoiden toimintaan, minusta on selvää, että tällä viitataan lähinnä eri kansallisten lisäsuojajärjestelmien kehitykseen ennen asetuksen antamista. [24] Asetuksella ei pyritä harmonisoimaan taustalla olevia kansallisia patenttisäännöksiä, joihin lisäsuojajärjestelmä perustuu. Sen vuoksi huolimatta eurooppapatenttisopimuksen 69 artiklan merkityksestä sopimuksen soveltamiselle ja useiden jäsenvaltioiden puhtaasti kansallisissa patenttijärjestelmissä ei ole perusteltua väittää, että asetuksessa edellytetään yhdenmukaista käsitystä lisäsuojatodistuksen antaman suojan laajuudesta.

32. Neljänneksi voidaan ottaa huomioon erilaisia tietoja niistä tavoitteista, joita komissiolla ehdottaessaan ja neuvostolla antaessaan LST-asetusta on ollut. Asetuksen perusteluiden mukaan on selvää, että komissio tarkoitti vaikuttavalla aineella farmaseuttisesti vaikuttavaa perusyhdistettä, josta voi olla useita muunnoksia,

21 — Tämä näkemys esiintyy mielestäni implisiittisesti LST-asetuksen 5 artiklassa, 9 artiklan 1 kohdassa, 17 artiklassa ja 18 artiklan 1 kohdassa.

22 — Vaikuttaisi siltä, että LST-asetuksen 4 artiklassa säädetään, että eurooppapatenttisopimuksen 69 artiklaa sovelletaan analogisesti, kun arvioidaan sopimuksen mukaisesti myönnettyyn patenttiin perustuvan todistuksen laajuutta.

23 — Kursivointi tässä.

24 — Ks. edellä alaviitteessä 7 mainittu asia Espanja v. neuvosto, tuomion 34 ja 35 kohta.

siten, että esimerkiksi eri suolan käyttöä pidettäisiin vähäisenä muutoksena, joka ei vaatisi uutta todistusta.[25] Tämän näkemyksen mukaisesti komissio viittaa mahdollisuuteen, että tuotetta sen eri farmaseuttisissa muodoissaan koskee useampi MSL,[26] mikä sisältää sen näkemyksen, että tuotteena ei pidetä vain ainetta, jolle on myönnetty MSL, vaan se voidaan ymmärtää laajemmin.[27]

33. Neuvoston pöytäkirjaan merkityllä lausumalla siitä, että "neuvosto ja komissio katsovat, että 'tuotteen' määritelmä ei tarkoita sitä, etteivät suolat ja esterit kuuluisi suojan piiriin" on epävarmempi tulkinnallinen merkitys, kun otetaan huomioon yhteisöjen tuomioistuimen vakiintunut näkemys siitä, että tällaista aineistoa ei pitäisi ottaa huomioon, ellei sen sisältö kuvastu tulkittavan säännöksen sanamuodosta.[28] Tällaiseen aineistoon viitataan kuitenkin ajoittain, jos se on yhdenmukainen yhteisöjen tuomioistuimen kyseessä olevan lainsäädäntötekstin osalta jo muilla perusteilla omaksuman tulkinnan kanssa.[29] Käsiteltävänä olevassa asiassa lausuma on hieman tulkinnanvarainen. Vaikka siinä todetaan selvästi, että suolojen ja estereiden pitäisi normaalisti kuulua todistuksen tosiasiallisesti tuottaman suojan piiriin, siinä ei todeta, että niiden pitäisi katsoa kuuluvan "tuotteen" määritelmään, joka määrää todistuksen sanamuodon. Lausuma siitä, että määritelmä ei estä uuden todistuksen myöntämistä suoloille ja estereille, joita voidaan pitää uusina vaikuttavina aineina, antaa kuitenkin ymmärtää, että näin on. Ottamatta kantaa siihen, onko yhteisön lainsäätäjillä oikeutta pyrkiä vaikuttamaan lainsäädännön tulkintaan tuomioistuimissa sisällyttämällä "tulkintasääntöjä" myöhempään lainsäädäntöön, jolla ei muuteta aikaisempaa lainsäädäntötointa, on selvää, että vuoden 1996 asetuksen johdanto-osan 13. ja 14. perustelukappale ovat neuvoston pöytäkirjaan merkityn mukaisia.[30]

34. Komission kansallisten asiantuntijoiden kokouksessa vuonna 1995 esittämä näkemys, jota useat valtuuskunnat kannattivat ja kaksi vastusti, siitä, että todistus "kattaa sekä yhdisteen (emäksen) että sen farmaseuttisesti hyväksyttävät suolat ja esterit", ja sen myöhempi näkemys siitä, että suolaa tai esteriä, jolla on erilaiset vaikuttavuusominaisuudet, voitaisiin pitää uutena tuotteena, jolle siten voitaisiin

25 — Edellä alaviitteessä 6 mainitut perustelut, 36 kohta. Ks. asia 131/86, Yhdistynyt kuningaskunta v. neuvosto, tuomio 23.2.1988 (Kok. 1988, s. 905, 26 ja 27 kohta), joka koskee valmisteluasiakirjojen käyttöä lainsäädäntötoimien tulkinnassa.

26 — Ks. edellisessä alaviitteessä mainittu asia Yhdistynyt kuningaskunta v. neuvosto, tuomion 35 kohta.

27 — Yhteisöjen tuomioistuimen asiassa C-181/95, Biogen, 23.1.1997 antamasta tuomiosta (Kok. 1997, s. I-357) seuraa, että tuote voidaan myös määritellä suppeammin kuin lääke, jolle on myönnetty MSL, kun lääkkeelle on myönnetty useita patentteja.

28 — Asia C-292/89, Antonissen, tuomio 26.2.1991 (Kok. 1991, s. I-745, 18 kohta) ja asia C-368/96, Generics UK ym., tuomio 3.12.1998 (Kok. 1998, s. I-7967).

29 — Asia C-106/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 12.5.1998 (Kok. 1998, s. I-2729, 29 kohta).

30 — Se, että vuoden 1996 asetuksen englanninkielisen toisinnon johdanto-osan perustelukappaleissa käytetään termiä "active substance" termin "active ingredient" sijasta, ei mielestäni kuvasta aineellista eroa. Termiä "substance" käytetään myös lääkkeen määritelmässä LST-asetuksen 1 artiklan a alakohdassa. Vaikka termin "substance" voitaisiin ajatella jälkimmäisessä yhteydessä tarkoittavan lopullista lääkettä, joka sisältää esimerkiksi täyteaineen, tätä ei vuoden 1996 asetuksessa ole selvästikään tarkoitettu. Kaikissa näiden kahden asetuksen kielitoisinnoissa ei myöskään käytetä johdonmukaisesti eri termejä. Esimerkiksi näiden kahden asetuksen ranskankielisissä toisinnoissa käytetään termejä "substance active", "principe actif" ja "substance" samalla tavoin kuin englanninkielisissä, kun taas LST-asetuksen 1 artiklan b alakohdan ja vuoden 1996 asetuksen johdanto-osan 13. ja 14. perustelukappaleen saksankielisissä toisinnoissa käytetään termiä "Wirkstoff", kun taas LST-asetuksen 1 artiklan a alakohdassa käytetään termiä "Stoff".

myöntää uusi todistus, ovat edellä mainitun tulkinta-aineiston mukaisia. Koska näiden kokousten pöytäkirjoissa ilmaistaan komission ja jäsenvaltioiden (ei täysin yksimieliset) näkemykset niiden toimiessa hallintoviranomaisen ominaisuudessa, näkemysten ei kuitenkaan mielestäni voida katsoa selventävän jälkikäteen yhteisön lainsäätäjän tavoitteita silloin, kun se antoi LST-asetuksen.

35. Mikään näistä lausumista ei ole yksinään ratkaiseva. Niissä kuitenkin myönnetään, kuten Yhdistynyt kuningaskunta totesi huomautuksissaan, että MSL:ssä, jossa on pääasiassa kyse kliinisestä käytöstä, vaikuttava aine nimetään melkein aina viittaamalla ei niinkään lähtöyhdisteeseen, vaan sen suolaan tai esteriin. Kaikkien edellä mainittujen tekijöiden valossa pitäisin vaikuttavana aineena MSL:n saaneen lääkkeen perustana olevaa farmakologisesti aktiivista vapaata emästä tai lähtöyhdistettä. Eri suoloja ja estereitä voidaan yleensä pitää pikemminkin vain saman vaikuttavan aineen ja siten saman tuotteen muunnoksina kuin omina tuotteinaan tai tuotteen erillisinä osina. Tämän vuoksi, kun patenttivaatimuksissa yleensä, kuten käsiteltävänä olevassa asiassakin, puhutaan vapaasta emäksestä, suolojen ja estereiden voidaan katsoa määrittelevän tuotteen ja siten sanelevan myöhemmin myönnettävän todistuksen sanamuodon. Siksi todistus pitäisi mielestäni myöntää samoin muotoiltuna kuin patenttivaatimukset. Tämän etuna olisi yhdenmukaisen kriteerin vahvistaminen todistuksen myöntämiselle, mitä ei voitaisi helposti saavuttaa peruspatentin suojan laajuuden perusteella, ja sen ansiosta kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää todistuksia joutumatta tutkimaan, onko patentin ja todistuksen antama lisäsuoja vielä laajempi, mikä ei kuulu heidän normaaleihin tehtäviinsä. Lisäksi näin säilytettäisiin normaali tehtävien jako näiden viranomaisten ja kansallisten tuomioistuinten välillä, eli tuomioistuimet viime kädessä päättäisivät patenttivaatimusten perusteella muotoillun todistuksen antaman suojan laajuudesta niiden samojen kansallisen oikeuden periaatteiden mukaan, joita sovelletaan itse patenttiin (kuitenkin sillä 4 artiklan mukaisella edellytyksellä, että todistuksen laajuus rajoittuu tuotteen hyväksyttyihin käyttötapoihin lääkkeenä). Siten geneeristen farmaseuttisten tuotteiden valmistajilla ei olisi suurempia vapauksia kuin peruspatentin voimassa ollessa ja todistuksen loukkausta koskeviin oikeudenkäynteihin pätisivät pääpiirteittäin samat menettelysäännöt kuin patentinloukkausta koskeviin oikeudenkäynteihin asianosaisten oikeuksien ollessa samalla tavoin tasapainossa.

36. Palatakseni kansallisen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin suosittelemastani lähestymistavasta tuotteen määritelmään seuraa ensimmäisen kysymyksen molempiin vaikuttavan aineen määritelmää koskeviin osiin kieltävä vastaus ja, mikä lienee jo selvää, toiseen kysymykseen vastaus, jossa suositellaan pikemminkin patenttivaatimusten sanamuodon kuin peruspatentin antaman suojan käyttöä kyseessä olevan tuotteen määrittelemiseksi ja siten sen toteamiseksi, onko tuote peruspatentin suojaama.

V Ratkaisuehdotus

37. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa Bundesgerichtshofin esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

1) Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 3 artiklan b alakohtaa sovellettaessa ei ole välttämätöntä, että tuote, jolle lisäsuojatodistusta haetaan, mainitaan vaikuttavana aineena kyseessä olevassa lääkkeen markkinoille saattamista koskevassa luvassa edellyttäen, että tämä lupa koskee kyseessä olevan tuotteen farmaseuttisesti vastaavaa muunnosta.

2) Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan a alakohtaa sovellettaessa tuotetta, joka on määritelty mainitsemalla markkinoille saattamista koskevan luvan saaneen lääkkeen perustana oleva farmakologisesti vaikuttava vapaa emäs tai lähtöyhdiste, on pidettävä voimassa olevan peruspatentin suojaamana, kun se kuuluu kyseisen patentin patenttivaatimusten sanamuodon piiriin.