YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

16 päivänä syyskuuta 1999 *

Asiassa C-392/97,

jonka Bundesgerichtshof (Saksa) on saattanut EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan (josta on tullut EY 234 artikla) nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa, lääkkeiden lisäsuojatodistusta koskevassa asiassa, jossa muutoksenhakijana on

Farmitalia Carlo Erba Srl,

ennakkoratkaisun lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1) 3 artiklan a ja b alakohdan tulkinnasta,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J.-P. Puissochet sekä tuomarit P. Jann, C. Gulmann (esittelevä tuomari), D. A. O. Edward ja L. Sevón,

julkisasiamies: N. Fennelly,

kirjaaja: hallintovirkamies L. Hewlett,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Farmitalia Carlo Erba Srl, edustajanaan asianajaja M. Kindler, München,

— Saksan hallitus, asiamiehinään liittovaltion oikeusministeriön ministerineuvos A. Dittrich ja liittovaltion talousministeriön ministerineuvos E. Röder,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston kansainvälistä talousoikeutta ja yhteisön oikeutta koskevia asioita hoitavan jaoston jaostopäällikkö K. Rispal-Bellanger ja saman osaston lähetystöneuvos R. Loosli-Surrans,

— Alankomaiden hallitus, asiamiehenään ulkoasiainministeriön vt. oikeudellinen neuvonantaja J. G. Lammers,

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään Treasury Solicitor D. Cooper,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään oikeudellisen yksikön virkamies K. Banks, avustajanaan asianajaja I. Brinker, Bryssel,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Farmitalia Carlo Erba Srl:n, edustajanaan asianajaja M. Kindler, Ranskan hallituksen, asiamiehenään R. Loosli-Surrans, Alankomaiden hallituksen, asiamiehenään ulkoasiainministeriön oikeudellinen apulaisneuvonantaja J. S. van den Oosterkamp ja komission, asiamiehenään K. Banks, avustajanaan I. Brinker, 4.3.1999 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 3.6.1999 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Bundesgerichtshof on esittänyt 17.6.1997 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 18.11.1997, EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan (josta on tullut EY 234 artikla) nojalla kaksi ennakkoratkaisukysymystä lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1) 3 artiklan a ja b alakohdan tulkinnasta.

2 Nämä kysymykset on esitetty asiassa, jossa Farmitalia Carlo Erba Srl (jäljempänä Farmitalia) on hakenut muutosta Bundespatentgerichtin päätökseen, jolla tämä

hylkäsi Farmitalian hakemuksen saada lisäsuojatodistus (jäljempänä todistus) esittäminsä ehdoin.

3 Asetuksen N:o 1768/92 johdanto-osan kolmannen ja neljännen perustelukappaleen mukaan ennen asetuksen antamista patentin tuottaman todellisen suojan kesto ei riittänyt siihen, että farmasian alan tutkimukseen käytetyt varat saadaan takaisin. Asetuksen tavoitteena on nimenomaan tämän puutteen korjaaminen lääkkeitä varten luodun lisäsuojatodistuksen avulla.

4 Asetuksen N:o 1768/92 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

"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 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,

d) 'todistuksella' lisäsuojatodistusta."

5 Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklassa säädetään todistuksen saamisen edellytyksistä seuraavaa:

"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 tai direktiivin 81/851/ETY mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;

c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;

d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille."

6 Farmitalian hallussa on 9.6.1975 myönnetty saksalainen patentti 25 25 633, jonka tuottama oikeudellinen suoja on sittemmin lakannut. Tämä patentti koski 4-demetoksidaunomysiinin alfa-isomeereja, niiden valmistusmenetelmiä ja näitä yhdisteitä sisältäviä lääkkeitä. Tämän patentin patenttivaatimus numero 1 koski 4-demetoksidaunomysiinin alfa-isomeereja ja niiden kaavoja ja vaatimus numero

4 koski lääkkeitä, jotka sisältävät jonkin patenttivaatimuksissa numero 1 ja numero 2 mainituista yhdisteistä sekä tavanomaisia apu- ja/tai täyteaineita.

7 Maailman terveysjärjestön ehdottama lyhennetty nimitys kemiallisille yhdisteille, joiden rakenne on patenttivaatimuksessa numero 1 esitetyn kaavan mukainen, on "idarubisiini".

8 Farmitalia on saanut Saksassa markkinoille saattamista koskevan luvan (jäljempänä MSL) Saksassa "Zavedos 5 mg"- ja "Zavedos 10 mg" -nimisille lääkkeille, jotka on tarkoitettu ihmisen akuutin myelooisen leukemian hoitoon ja jotka sisältävät vaikuttavana aineena idarubisiinihydrokloridia ja apuaineena vedetöntä laktoosia.

9 Deutsche Patentamt (Saksan patenttivirasto) myönsi 9.6.1993 tekemällään päätöksellä Farmitalialle saksalaisen patentin 25 25 633 perusteella todistuksen "Zavedos-nimiselle lääkkeelle, joka sisältää vaikuttavana aineena idarubisiinihydrokloridia". Se kieltäytyi kuitenkin myöntämästä todistusta "idarubisiinille ja sen suoloille, mukaan lukien idarubisiinihydrokloridi", mitä hakemus ensisijaisesti koski.

10 Farmitalia valitti päätöksestä Bundespatentgerichtiin saadakseen ensisijaisesti todistuksen "idarubisiinille ja sen suoloille, mukaan lukien idarubisiinihydrokloridi," ja toissijaisesti todistuksen "idarubisiinille ja idarubisiinihydrokloridille". Valitus hylättiin.

11 Bundespatentgerichtin mukaan asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan b alakohta riittää niin ensisijaisten kuin toissijaistenkin vaatimusten hylkäämiseen. Tämän säännöksen mukaan todistus voidaan nimittäin myöntää vain tuotteelle, joka mainitaan farmasian alan lainsäädännön nojalla annetussa MSL-päätöksessä "vaikuttavana ainesosana". Käsiteltävänä olevassa asiassa tämä edellytys täyttyy

kuitenkin vain vaikuttavana aineena toimivan "idarubisiinihydrokloridin" osalta, jolle hakemusta tehtäessä oli ainoana myönnetty Saksan farmasian alan lainsäädännön nojalla MSL.

12 Bundespatentgerichtin mukaan ensisijaiset vaatimukset olivat lisäksi perusteettomia, koska asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan a alakohdan edellytykset eivät täyty idarubisiinin kaikkien suolojen osalta. Sen määrittelemiseksi, "suojaako tuotetta peruspatentti", olisi tutkittava patenttisuojan kohdetta eli peruspatentin suojaamaa patentoitavaa teknistä ratkaisua. Tämän osalta Bundespatentgericht huomauttaa, että patenttisuojan kohteeseen kuuluu patenttiasiakirjoissa nimenomaisesti kuvatun lisäksi vain se, mikä tavallisen asiantuntijan mielestä on patentoidulle ratkaisulle itsestään selvää tai käytännössä välttämätöntä, vaikka siitä ei ole nimenomaista mainintaa, ja se, minkä asiantuntija voi vaikeuksitta tunnistaa ja välittömästi ymmärtää lukemalla patenttiasiakirjat huolellisesti.

13 Pääasiassa nämä edellytykset eivät täyty idarubisiinin suolojen osalta, joita hakemus koskee. Tavalliselle asiantuntijalle ei ole itsestään selvää tai vaikeuksitta tunnistettavaa, että patenttiasiakirjoissa esimerkkinä keksinnön toteuttamisessa käytettävänä mainitun idarubisiinihydrokloridin lisäksi kaikki muut idarubisiinin suolat, joita patenttiasiakirjoissa ei mainita, voisivat toimia patentissa mainitunlaisen lääkkeen vaikuttavana aineena. Niiden kemiallisen rakenteen vuoksi, joka on erilainen kuin idarubisiinilla ja idarubisiinihydrokloridilla, asiantuntijan olisi ainakin pidettävä mahdollisena, että niiden kliinisissä ominaisuuksissa saattaa olla eroja.

14 Farmitalia on Bundesgerichtshofiin tekemässään muutoksenhaussa uudistanut vaatimuksensa todistuksen myöntämisestä "idarubisiinille ja sen suoloille,

mukaan lukien idarubisiinihydrokloridi," ja toissijaisesti "idarubisiinille ja idarubisiinihydrokloridille".

15 Bundesgerichtshof huomautti, että Farmitalia on jo saanut todistuksen idarubisiinihydrokloridille, ja katsoi, että tuomion antamiseksi on tarpeen tulkita asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan a ja b alakohtaa ja aloittaa b alakohdasta. Bundesgerichtshofin mukaan ainoastaan, jos todistuksen myöntämistä ei ole rajoitettu farmasian alan lainsäädännön nojalla annetussa MSL:ssä mainittuun vaikuttavaan aineeseen, todistushakemusta ei ole suoralta kädeltä hylättävä asetuksen 3 artiklan b alakohdan nojalla ja on tarkasteltava toista, 3 artiklan a alakohtaa koskevaa kysymystä siitä, mitkä kriteerit ratkaisevat sen, "suojaako tuotetta peruspatentti". Jos patenttivaatimusten sanamuoto on ratkaiseva, toissijaiset vaatimukset olisi hyväksyttävä. Jos taas on syytä ottaa huomioon peruspatentin tarjoaman suojan koko laajuus, pääasian kantajan ensisijaiset vaatimukset olisi ehkä hyväksyttävä.

16 Tämän vuoksi Bundesgerichtshof päätti lykätä asian ratkaisemista ja esittää 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 aines-

osana' 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?"

Ensimmäinen kysymys

17 Ensimmäisellä kysymyksellään ennakkoratkaisukysymyksen esittänyt tuomioistuin pyrkii selvittämään, onko asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan a alakohtaa tulkittava niin, että todistuksella voidaan suojata vain MSL:ssä nimenomaisesti mainitussa muodossa olevaa tuotetta.

18 Tältä osin kaikki huomautuksia esittäneet osapuolet ovat katsoneet, että jos todistus ei suojaisi muita kuin tiettyä vaikuttavan aineen suolaa, joka on mainittu MSL:ssä vaikuttavana ainesosana, kun taas peruspatentti suojaa vaikuttavaa ainetta sellaisenaan ja sen suoloja, MSL:n kohde mukaan lukien, kilpailijat voisivat peruspatentin voimassaolon päätyttyä hakea ja mahdollisesti saada MSL:n toiselle saman vaikuttavan aineen suolalle, jota kyseinen patentti aikaisemmin

suojasi. Siten olisi mahdollista, että kliinisiltä vaikutuksiltaan periaatteessa todistuksen suojaamaa lääkettä vastaavat lääkkeet alkavat kilpailla todistuksen suojaaman lääkkeen kanssa. Tällöin asetuksen N:o 1768/92 tavoite, joka on yksinoikeuden takaaminen markkinoilla patentinhaltijalle tietyksi, patentin voimassaoloaikaa pidemmäksi ajaksi, ei toteutuisi.

19 Nämä perustelut on syytä hyväksyä. Jos todistus ei kattaisi lääkkeenä käytettävää tuotetta, jota peruspatentti suojaa ja jonka yhdelle mahdolliselle muodolle on myönnetty MSL, asetuksen N:o 1768/92 johdanto-osan ensimmäisessä ja toisessa perustelukappaleessa ilmaistua asetuksen perustavoitetta eli riittävän suojan varmistamista sen farmasian alan tutkimuksen kannustamiseksi, jolla on ratkaiseva merkitys kansanterveyden jatkuvassa parantamisessa, ei kyettäisi edellä tämän tuomion 18 kohdassa mainituista syistä saavuttamaan.

20 Lisäksi on syytä huomauttaa, että kasvinsuojeluaineiden lisäsuojatodistuksen käyttöön ottamisesta 23 päivänä heinäkuuta 1996 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1610/96 (EYVL L 198, s. 30) johdanto-osan 13. perustelukappaleessa, joka asetuksen johdanto-osan 17. perustelukappaleen nojalla pätee soveltuvin osin myös tulkittaessa asetuksen N:o 1768/92 3 artiklaa, todetaan, että todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti siten, että kun peruspatentti kattaa vaikuttavan aineen ja sen eri johdannaiset (suolat tai esterit), todistus antaa saman suojan.

21 Tässä tapauksessa kun suolan muodossa oleva vaikuttava aine on mainittu kyseessä olevassa MSL:ssä ja sitä suojaa voimassa oleva peruspatentti, todistus kattaa lääkkeenä käytettävät vaikuttavan aineen sellaisenaan ja sen eri johdan-

naiset, kuten suolat ja esterit siltä osin kuin ne kuuluvat peruspatentin tuottaman suojan piiriin.

22 Näin ollen on syytä vastata ensimmäiseen kysymykseen, että asetusta N:o 1768/92 ja erityisesti sen 3 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, että kun tuote MSL:ssä mainitun mukaisessa muodossaan on voimassa olevan peruspatentin suojaama, todistus kattaa lääkkeenä käytettävän tuotteen kaikissa sen peruspatentilla suojatuissa muodoissaan.

Toinen kysymys

23 Toisella ennakkoratkaisukysymyksellään Bundesgerichtshof pyrkii selvittämään, mitkä ovat asetuksen N:o 1768/92 ja erityisesti sen 3 artiklan a alakohdan mukaiset kriteerit sen selvittämiseksi, suojaako tuotetta peruspatentti.

24 Tältä osin on syytä huomauttaa, että yksi todistuksen saamisen edellytyksistä on se, että tuote on voimassa olevan peruspatentin suojaama.

25 Kuten asetuksen N:o 1768/92 johdanto-osan seitsemännessä perustelukappaleessa todetaan, kyseessä oleva patentti voi olla kansallinen patentti tai eurooppapatentti.

26 Yhteisön oikeuden nykytilassa patenttisäännöksiä ei ole vielä yhdenmukaistettu yhteisön tasolla eikä lainsäädäntöjä ole lähennetty.

27 Näin ollen kun patenttioikeutta ei ole vielä yhdenmukaistettu yhteisössä, patenttisuojan laajuus voidaan määritellä vain muiden kuin yhteisön säännöstöön kuuluvien patenttisuojaa koskevien säännösten perusteella.

28 Kuten muun muassa tämän tuomion 21 kohdasta ilmenee, todistuksen antama suoja ei voi olla laajempi kuin peruspatentin antama suoja.

29 On siis syytä vastata toiseen kysymykseen, että kun asetusta N:o 1768/92 ja erityisesti sen 3 artiklan a alakohtaa sovellettaessa on selvitettävä, suojaako tuotetta peruspatentti, on nojauduttava peruspatenttia koskeviin säännöksiin.

Oikeudenkäyntikulut

30 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Saksan, Ranskan, Alankomaiden ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksille ja komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto)

on ratkaissut Bundesgerichtshofin 17.6.1997 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

1) **Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annettua neuvoston asetusta (ETY) N:o 1768/92 ja erityisesti sen 3 artiklan b alakohtaa on tulkittava siten, että kun tuote markkinoille saattamista koskevassa luvassa mainitun mukaisessa muodossaan on voimassa olevan peruspatentin suojaama, lisäsuojatodistus kattaa lääkkeenä käytettävän tuotteen kaikissa sen peruspatentilla suojatuissa muodoissaan.**

2) **Kun asetusta N:o 1768/92 ja erityisesti sen 3 artiklan a alakohtaa sovellettaessa on selvitettävä, suojaako tuotetta peruspatentti, on nojauduttava peruspatenttia koskeviin säännöksiin.**

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Julistettiin Luxemburgissa 16 päivänä syyskuuta 1999.

R. Grass J.-P. Puissochet

kirjaaja viidennen jaoston puheenjohtaja