# FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT PHILIPPE LÉGER

fremsat den 24. november 2005 [1]

1. Foreligger der en »sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel« i henhold til artikel 1, litra b), i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler [2], når en sammensætning af medicinske stoffer, som består af to stoffer, hvoraf det ene er et kendt stof med bestemte medicinske egenskaber, og det andet gør det muligt at forstærke det førstnævnte stofs medicinske virkning i væsentlig grad?

2. Det er i det væsentlige det spørgsmål, som Bundesgerichtshof (Tyskland) har stillet i forbindelse med en sag anlagt af Massachusetts Institute of Technology til prøvelse af Deutsches Patent- und Markenamts (den tyske patent- og varemærkemyndighed) afslag på tildeling af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidlet Gliadel 7,7 mg/implantat (herefter »Gliadel«), der består af en aktiv ingrediens, carmustin, og et polymert, biologisk nedbrydeligt bærestof, polifeprosan, (herefter den »omtvistede sammensætning«) [3].

3. Domstolen har i en række tidligere sager udtalt sig om gyldigheden og fortolkningen af forordning nr. 1768/92 [4] og er nu blevet bedt om at undersøge begrebet »sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel« i artikel 1, litra b), i forordning nr. 1768/92.

## I — Retsforskrifter

4. Forordning nr. 1768/92 indfører et beskyttelsescertifikat, som supplerer et allerede udstedt nationalt eller europæisk patent, med henblik på at forlænge gyldighedsperioden for de rettigheder, patentet tillægger indehaveren [5].

1 — Originalsprog: fransk.

2 — EFT L 182, s. 1.

3 — Begreberne »aktiv ingrediens« og »bærestof« defineres i punkt 10 og 11 i dette forslag til afgørelse.

4 — Jf. dom af 13.7.1995, sag C-350/92, Spanien mod Rådet, Sml. I, s. 1985, af 23.1.1997, sag C-181/95, Biogen, Sml. I, s. 357, af 12.6.1997, sag C-110/95, Yamanouchi Pharmaceutical, Sml. I, s. 3251, og af 16.9.1999, sag C-392/97, Farmitalia, Sml. I, s. 5553.

5 — Som Domstolen præciserede i præmis 27 i dommen i sagen Spanien mod Rådet, skaber det supplerende beskyttelsescertifikat ikke en ny industriel ejendomsrettighed.

5. Formålet med denne forordning er at stimulere forskning og innovation på det farmaceutiske område for at bidrage til den fortsatte forbedring af folkesundheden. Det skal ske ved hjælp af en yderligere retlig beskyttelse af lægemidler, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning (første og anden betragtning).

6. Lægemiddelforskningen kræver betydelige investeringer, som kun kan betale sig, hvis den virksomhed, der udfører forskningen, gives monopol på at udnytte sine resultater i tilstrækkelig lang tid. Af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden skal der imidlertid for at kunne markedsføre en medicinsk specialitet[6] indhentes en tilladelse[7], der først udstedes efter en langvarig og kompliceret procedure, således at den tid, der går, fra patentansøgningen indgives, til markedsføringstilladelsen for det pågældende produkt foreligger, gør eneretten til at udnytte produktet væsentligt kortere, afskrækker investorerne og skader lægemiddelforskningen[8] (tredje og fjerde betragtning). Denne situation rummer en risiko for, at forskningscentrene i medlemsstaterne vil flytte til lande, hvor der tilbydes en bedre beskyttelse[9] (femte betragtning).

7. For at imødegå risikoen for en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan hindre den frie bevægelighed for lægemidler i det indre marked, indfører forordning nr. 1768/92 således et certifikat, som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på ensartede vilkår i alle medlemsstater (sjette og syvende betragtning).

8. For at sikre lægemidler en effektiv og tilstrækkelig beskyttelse på linje med den,

6 — Ifølge artikel 1, nr. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67) forstås der ved »medicinsk specialitet« ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning. Det kan til orientering oplyses, at dette direktiv for nylig blev ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31.3.2004 (EUT L 136, s. 34) og ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF af 31.3.2004 om ændring af direktiv 2001/83 for så vidt angår traditionelle plantelægemidler (EUT L 136, s. 85).

7 — Hvad angår proceduren for udstedelse af tilladelse til markedsføring af lægemidler henvises til Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret og suppleret ved Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20.5.1975 (EFT L 147, s. 13). Disse to retsakter er blevet erstattet af direktiv 2001/83.

8 — I Europa strækker beskyttelsesperioden for et patent sig typisk over 20 år regnet fra indgivelsen af ansøgningen (jf. med hensyn til europæiske patenter artikel 63, stk. 1, i konventionen om meddelelse af europæiske patenter af 5.10.1973, herefter »München-konventionen«). Som følge af de mange fysisk/kemiske, biologiske eller mikrobiologiske, toksikologiske, farmakologiske og kliniske undersøgelser, som ansøgeren om en markedsføringstilladelse skal foretage, kan det imidlertid tage op til 12 år at opnå en sådan tilladelse. Det betyder, at lægemiddelindustrien kun kan udnytte patentet i ca. 8 år. Denne situation skyldes de administrative procedurer, der i øvrigt anerkendes og anses for nødvendige for at beskytte befolkningen i forbindelse med markedsføring af lægemidler.

9 — Det drejer sig navnlig om USA og Japan.

der gælder for andre teknologier [10], bestemmer forordningen endelig, at den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, skal indrømmes eneret i 15 år regnet fra tidspunktet for udstedelsen af den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet (ottende betragtning).

9. Artikel 1 i forordning nr. 1768/92 har følgende ordlyd:

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

b) produkt: en aktiv ingrediens eller en *sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel* [11]

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

[...]«

10. Begrebet »aktiv ingrediens« defineres ikke i forordning nr. 1768/92. Det bruges om et stof i form af en kemisk sammensætning eller naturlig opløsning, hvis farmakologiske eller fysiologiske egenskaber ligger til grund for en terapeutisk virkning [12].

11. Der skal sondres mellem dette begreb og begrebet »bærestof«. Ifølge listen over refe-

10 — Denne målsætning er også nævnt i artikel 27, stk. 1, i bilag 1 C, der har overskriften »Aftale om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder«, til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen, som trådte i kraft den 1.1.1995. Det præciseres i denne artikel, at det skal være muligt at »[udnytte] patentrettighederne [...] uden forskelsbehandling med hensyn til [...] teknologisk område«. Alle medlemsstaterne og Fællesskabet selv for så vidt angår spørgsmål, der hører under dets kompetence, er bundet af TRIPS-aftalen, som blev godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22.12.1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence (EFT L 336, s. 1).

11 — Min fremhævelse.

12 — Jf. artikel 3, stk. 3, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 af 27.4.2000 om fastlæggelse af bestemmelser for gennemførelse af kriterierne for udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme og definitionerne på udtrykkene »lignende lægemiddel« og »klinisk overlegenhed« (EFT L 103, s. 5).

rencebetegnelser i den europæiske farmakopé, der er udarbejdet inden for Europarådets rammer [13], er et bærestof et hjælpestof, som i princippet er uden medicinsk virkning, og som er nødvendigt for at fremstille, anvende eller konservere en aktiv ingrediens. Det fungerer som vektor for eller bærer af den aktive ingrediens og understøtter således visse egenskaber ved produktet såsom dets stabilitet, galeniske form [14] eller forligelighed i forhold til patienten.

12. Anvendelsesområdet for forordning nr. 1768/92 defineres i dens artikel 2 således:

»For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen [...] kan der [...] udstedes et certifikat.«

13 — Rådets afgørelse 94/358/EF af 16.4.1994 om godkendelse af konventionen om udarbejdelse af en europæisk farmakopé på Det Europæiske Fællesskabs vegne (EFT L 158, s. 17). Farmakopéen, der afløser den tidligere kodeks, er en officiel fortegnelse med benævnelser og beskrivelser af lægemidler henvendt til farmaceuter.

14 — Galenisk farmaci er en videnskab, der går ud på [for hver aktiv ingrediens] at finde den lægemiddelform, der er bedst egnet til behandling af en given sygdom. Lægemidlets galeniske form er den form, hvori det gives til patienten (som tablet, sirup, creme, gel, stikpille, pulver osv.), og den måde, hvorpå det optages i organismen (depot, mavesyreresistent form osv.).

13. Forordningens artikel 3 opregner betingelserne for udstedelse af certifikatet, nemlig at »produktet« er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft i den medlemsstat, hvor ansøgningen er indgivet, at der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet, at der ikke tidligere er udstedt et certifikat for produktet, og endelig at den nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

14. Artikel 4 i samme forordning beskriver genstanden for den beskyttelse, certifikatet giver, således:

»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.«

15. I henhold til forordningens artikel 5 »medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet«.

16. Endelig fremgår det af artikel 13 i forordning nr. 1768/92, at certifikatet får

retsvirkning, når grundpatentet udløber, og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år. Certifikatets gyldighedsperiode kan dog ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.

## II — Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger i hovedsagen

17. Appellanten i hovedsagen, Massachusetts Institute of Technology (herefter »MIT«), er indehaver af et europæisk patent (herefter »grundpatentet«), som der blev ansøgt om den 29. juli 1987. Et af kravene (det ottende) i forbindelse med dette patent vedrører en »masse, der består af en matrice af et polyanhydrid med høj molekylvægt [...] og en biologisk aktiv substans«.

18. Ved afgørelse af 3. august 1999 blev der givet tilladelse til markedsføring i Tyskland af Gliadel, der som tidligere nævnt består af et aktivt stof, carmustin, og et polymert, biologisk nedbrydeligt bærestof, polifeprosan.

19. Det fremgår af grundpatentet, at polifeprosan er udviklet for at gøre det muligt at tilbyde den biomedicinske sektor en biologisk nedbrydelig matrice til kontrolleret afgivelse af aktive stoffer in vivo [15]. Carmustin er et aktivt og meget cytotoksisk stof, der i kombination med inerte bærere og lægemiddel-tilsætningsstoffer i mange år er blevet anvendt ved kemoterapi, navnlig til intravenøs behandling af hjernetumorer (malignt gliom). Appellanten i hovedsagen har anført, at anvendelsen af denne aktive ingrediens hidtil ikke har gjort det muligt at forlænge levetiden for patienterne i væsentlig grad.

20. Gliadel bruges til behandling af recidiverende hjernetumorer som supplement til kirurgi. Det består af en makroskopisk skive, der implanteres i hjernehulen, efter at hjernetumoren er fjernet kirurgisk. Det virker på den måde, at den aktive ingrediens frigøres langsomt og kontrolleret ved hjælp af polifeprosan, så det tager længere tid, før tumoren gendannes. Ifølge appellanten i hovedsagen medfører den kombinerede anvendelse af carmustin og polifeprosan, at patienternes levetid forlænges med flere måneder, fordi der kan overføres en væsentligt større, men alligevel konstant dosis af den aktive ingrediens til det sted i kroppen, hvor tumoren befinder sig.

15 — Jf. den danske udgave af forelæggelsesafgørelsen, s. 4, samt beskrivelsen af grundpatentet, s. 2 og 3.

21. MIT har ansøgt Deutsches Patent- und Markenamt om et supplerende beskyttelsescertifikat for Gliadel. I den principale ansøgning er der anmodet om udstedelse af et certifikat for carmustin kombineret med polifeprosan. I den sekundære ansøgning er der blot anmodet om udstedelse af et certifikat for carmustin.

22. Ved afgørelse af 16. oktober 2001 afslog Deutsches Patent- und Markenamt den principale ansøgning med den begrundelse, at polifeprosan ikke kan anses for en aktiv ingrediens som omhandlet i artikel 1, litra b), og artikel 3 i forordning nr. 1768/92. Endvidere fandt denne myndighed, at der ikke kunne udstedes et certifikat for carmustin som sådan, da carmustin er et aktivt stof, der har været godkendt i mange år [16].

23. Appellanten i hovedsagen indbragte dette afslag for Bundespatentgericht, der afviste klagen ved kendelse af 25. november 2002. Efter Bundespatentgerichts opfattelse er betingelserne for udstedelse af et certifikat ikke opfyldt i det foreliggende tilfælde, da kombinationen af carmustin og polifeprosan ikke er noget »produkt« som omhandlet i artikel 1, litra b), i forordning nr. 1768/92. Udtrykket »sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel« efter den nævnte artikel forudsætter nemlig, at der er tale om to aktive ingredienser, der hver for sig har medicinsk virkning. Gliadel indeholder imidlertid kun én aktiv ingrediens, nemlig carmustin.

24. MIT har derfor indbragt Bundespatentgerichts afslag for Bundesgerichtshof (Tyskland). Appellanten i hovedsagen har til støtte for sit søgsmål gjort gældende, at polifeprosan hverken er et bæremateriale eller et simpelt hjælpestof. Polifeprosan er nemlig en uundværlig bestanddel af Gliadel, som gør det muligt at anvende carmustin til behandling af maligne hjernetumorer på terapeutisk relevant vis, og som dermed forstærker lægemidlets virkning. En sådan kontrolleret frigørelse af carmustin — et stof som i øvrigt er særdeles toksisk og derfor dødbringende, hvis det afgives på én gang — er ifølge MIT ikke mulig uden anvendelse af dette biologisk nedbrydelige stof.

## III — De præjudicielle spørgsmål

25. Bundesgerichtshof er i tvivl om, hvordan begrebet »sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel« i artikel 1, litra b), i forordning nr. 1768/92, skal fortolkes.

16 — Det kan oplyses, at den første markedsføringstilladelse for carmustin blev udstedt den 6.3.1979 i Det Forenede Kongerige.

26. For det første bemærker Bundesgerichtshof, at begreberne »aktiv ingrediens« og »sammensætning af aktive ingredienser« er fællesskabsretlige begreber, der som sådan skal fortolkes ensartet [17]. Den har i den forbindelse gjort opmærksom på, at der ikke findes nogen definition af disse begreber i forordning nr. 1768/92 eller i Domstolens praksis.

27. Den forelæggende ret har for det andet påpeget, at begrebet »sammensætning af aktive ingredienser« kan fortolkes på to måder.

28. Efter Bundesgerichtshofs opfattelse kan det fortolkes således, at sammensætningens bestanddele hver for sig skal være aktive ingredienser med medicinsk virkning.

29. Den forelæggende ret har herved henvist til, at der i forordning nr. 1768/92 skelnes mellem begrebet »lægemiddel« og begrebet »produkt«. Forordningens artikel 1, litra a), definerer nemlig begrebet »lægemiddel« som »*ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer* [18], der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr«. Til gengæld definerer forordningens artikel 1, litra b), begrebet »produkt« som »*en aktiv ingrediens* eller en sammensætning af *aktive ingredienser*[19]« i et lægemiddel. Ifølge Bundesgerichtshof kan denne skelnen mellem de to udtryk være en angivelse af, at der med »produkt« kun menes aktive ingredienser eller sammensætninger af to eller flere aktive ingredienser, der indgår i et lægemiddel. Da polifeprosan kun er et bærestof uden nogen medicinsk virkning, vil det således ikke være muligt at tildele MIT det ønskede certifikat.

30. Den forelæggende ret er dog ikke sikker på, at denne fortolkning er den rigtige. Den har nemlig bemærket, at Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i begrundelsen til sit forslag til den pågældende forordning [20] har oplyst, at enhver form for forskning, som udføres på det farmaceutiske område, og som vil kunne patentbeskyttes — hvad enten der er tale om et nyt produkt, en ny proces til fremstilling af et produkt, hvad enten denne er ny eller allerede kendt, en ny anvendelse af et produkt eller en ny sammensætning, der indeholder et nyt eller allerede kendt produkt — skal fremmes. Den forelæggende ret mener derfor, at det er muligt at antage, at der kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for kombinationen af et nyudviklet hjælpestof med en allerede kendt aktiv ingrediens, hvis der

17 — Den forelæggende ret henviser til dom af 7.12.1995, sag C-449/93, Rockfon, Sml. I, s. 4291, præmis 28.

18 — Min fremhævelse.

19 — Min fremhævelse.

20 — Forslag til Rådets forordning (EØF) om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (KOM(90) 101 endelig — SYN 255 af 11.4.1990, punkt 29, andet afsnit, herefter »Kommissionens begrundelse«).

som følge af kombinationen opstår et nyt lægemiddel, hvor den medicinske virkning af den aktive ingrediens defineres og kontrolleres af det stof, der tilsættes.

31. Bundesgerichtshof har gjort opmærksom på, at visse af Fællesskabets medlemsstater allerede har valgt den sidstnævnte fortolkning. I Frankrig og Det Forenede Kongerige er der således udstedt supplerende beskyttelsescertifikater for den omtvistede sammensætning [21].

32. Bundesgerichtshof har på dette grundlag besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal udtrykket »sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel« i artikel 1, litra b), i [forordning nr. 1768/92] fortolkes således, at de bestanddele, som sammensætningen består af, hver for sig skal være aktive ingredienser med medicinsk virkning?

2) Foreligger der også en »sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel«, når den ene af bestanddelene i en sammensætning af stoffer, der består af to bestanddele, er et kendt stof med medicinsk virkning for en bestemt indikation, og den anden bestanddel gør det muligt at anvende lægemidlet i en dispenseringsform, der medfører, at lægemidlet får en ændret virkning for denne indikation (in vivo implantat med kontrolleret afgivelse af den aktive ingrediens for at undgå toksiske virkninger)?«

## IV — Stillingtagen

33. Med disse to præjudicielle spørgsmål, der skal behandles under ét, har den forelæggende ret nærmere bestemt anmodet Domstolen om at oplyse, om begrebet »sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel« i artikel 1, litra b), i forordning nr. 1768/92 skal fortolkes således, at det omfatter en sammensætning, som består af to stoffer, hvoraf kun det ene reelt har medicinsk virkning for en bestemt terapeutisk indikation, mens det andet er nødvendigt for, at det førstnævnte stof kan opnå en terapeutisk virkning for samme indikation.

34. Problemet er, at forordningens artikel 1, litra b), der som bekendt definerer begrebet »produkt«, kun omfatter »en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel«.

21 — Det fremgår af den danske udgave af forelæggelseskendelsen (s. 5), at Frankrig (den 7.7.2000) og Det Forenede Kongerige (den 16.1.2003) har udstedt supplerende beskyttelsescertifikater for carmustin og polifeprosan.

35. Denne snævre definition skyldes som nævnt, at det primære formål med forordning nr. 1768/92 er at forlænge den periode, hvor indehaveren af et patent gives monopol på udnyttelsen, med op til fem år. Den supplerende beskyttelse resulterer således i en tilsvarende udskydelse af det tidspunkt, hvor patentet på det pågældende produkt udløber, og det vil kunne markedsføres på frie konkurrencevilkår.

36. Bundesgerichtshof ønsker som følge heraf oplyst, om anvendelsesområdet for det supplerende beskyttelsescertifikat skal udvides til at omfatte en sammensætning som den, der er tale om i hovedsagen.

37. Jeg mener, at dette spørgsmål må besvares bekræftende.

38. Selv om artikel 1, litra b), i forordning nr. 1768/92 efter sin ordlyd egentlig omhandler en sammensætning af to eller flere aktive stoffer, mener jeg nemlig ikke, at det ved en fuldstændig objektiv fortolkning af denne bestemmelse kan udelukkes, at en sammensætning, der indeholder en aktiv ingrediens og et bærestof, i det særlige tilfælde, hvor dette bærestof er nødvendigt for, at den aktive ingrediens kan opnå en terapeutisk virkning, kan betegnes som et »produkt« i henhold til den nævnte forordning[22].

39. En så indskrænkende fortolkning af den omtvistede bestemmelse ville både være uforenelig med den almindelige opbygning af den forordning, som den indgår i, og med de målsætninger, fællesskabslovgiveren har fastsat.

A — *Den almindelige opbygning af forordning nr. 1768/92*

40. Forordning nr. 1768/92 indfører som bekendt en beskyttelsesordning, som supplerer den, der opnås ved et grundpatent. Som det fremgår af forordningens artikel 3, 4 og 5, er certifikatet snævert forbundet med det nationale eller europæiske patent, der allerede er udstedt, og med den markedsføringstilladelse, de kompetente nationale myndigheder har udstedt.

22 — De øvrige sprogversioner af forordningen gør mig ikke mere sikker på fortolkningen af denne bestemmelse. Den engelske (»combination of active ingredients of a medicinal product«), tyske (»Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels«), spanske (»composición de principios activos de un medicamento«), italienske (»composizione di principi attivi di un medicinale«) og nederlandske version (»samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel«) svarer således til den franske.

41. Ifølge forordningens artikel 3, litra a) og b), kan der kun udstedes et certifikat, hvis det pågældende produkt både er beskyttet ved et grundpatent og omfattet af en markedsføringstilladelse.

42. Det bestemmes endvidere i forordningens artikel 4, at den beskyttelse, som dette certifikat giver, ikke er mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved patentet, og at den udelukkende omfatter det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen.

43. Endelig fremgår det af forordningens artikel 5, at certifikatets indehaver ikke bare tillægges de *samme rettigheder*, men også pålægges de *samme begrænsninger* og *forpligtelser* som dem, der knytter sig til grundpatentet [23].

44. Det supplerende beskyttelsescertifikat er således en naturlig forlængelse af grundpatentet. Under disse omstændigheder er der efter min opfattelse intet til hinder for, at en sammensætning af medicinske stoffer, der ikke blot er patentbeskyttet, men også er genstand for en markedsføringstilladelse, gives en supplerende beskyttelse, hvis denne sammensætning i øvrigt er blandt de terapeutiske nyskabelser, som forordning nr. 1768/92 skal fremme udviklingen af [24].

45. Det følger heraf, at den almindelige opbygning af forordning nr. 1768/92 på ingen måde er til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for en sammensætning som den i hovedsagen omhandlede, der som tidligere nævnt er dækket af et grundpatent og godkendt til markedsføring som lægemiddel, men tværtimod taler for, at der udstedes et sådant certifikat, for så vidt som alle de øvrige ansøgningsbetingelser er opfyldt [25].

46. Denne konklusion bestyrkes yderligere, hvis man ser på forordningens hovedformål.

B — *Formålene med forordning nr. 1768/92*

47. For det første kræver formålet om at sikre en fortsat forbedring af folkesundhe-

23 — Min fremhævelse.

24 — Denne stillingtagen støttes i øvrigt af punkt 29, andet afsnit, i den begrundelse, som Kommissionen knyttede som bilag til sit forordningsforslag. I denne begrundelse præciserede Kommissionen, at forslaget ikke indeholder nogen undtagelsesbestemmelse, og at »enhver form for forskning, der udføres på det farmaceutiske område under forudsætning af, at den fører frem til en ny opfindelse, der vil kunne patentbeskyttes [...] skal fremmes, uden at der udøves diskrimination, og skal kunne meddeles et supplerende beskyttelsescertifikat, såfremt samtlige øvrige betingelser i forordningsforslaget er opfyldt«.

25 — I den foreliggende sag har der i overensstemmelse med artikel 3, litra c) og d), i forordning nr. 1768/92 ikke tidligere været udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for den omtvistede sammensætning, og den tilladelse, de tyske myndigheder gav den 3.8.1999, var den første tilladelse til markedsføring af Gliadel.

den, at der ydes en tilstrækkelig retlig beskyttelse af nyskabelser, der gør det muligt at forstærke aktive stoffers terapeutiske virkning [26].

48. Det er efter min opfattelse ikke nok at stimulere forskningen i og udviklingen af nye aktive ingredienser for at sikre en fortsat forbedring af sundhedsvæsenet. Jeg mener ligesom MIT og Kommissionen [27], at det er nødvendigt at fremme forskningen i nye anvendelser af eksisterende aktive ingredienser baseret på udvikling af hjælpestoffer, der gør det muligt at anvende disse ingredienser eller at forstærke deres medicinske virkning for en bestemt terapeutisk indikation. Som det synes at være tilfældet i hovedsagen, vil dette nemlig ikke bare gøre det muligt at udvikle nye indgivelsesmåder, der passer bedre til patientens særlige behov [28], og at forstærke virkningen af kombinationspræparater, men også gøre det mere sikkert at anvende de pågældende midler, fordi de har færre uønskede virkninger [29]. Uden denne forskning tror jeg, at mange patienter vil være henvist til en behandling, der ikke er optimal.

49. Det ser ud til især at gælde for behandlingen af neurologiske lidelser som maligne hjernetumorer. Som MIT nemlig har gjort opmærksom på i sine indlæg [30], er de terapier, der anvendes til behandling af kræft i hjernen, herunder kemoterapi, uden virkning, hvis de aktive ingredienser, der indgives intravenøst, ikke formår at passere blod-hjernebarrieren [31]. De biomedicinske laboratorier har derfor forsket i og udviklet nye teknikker, der gør det muligt at indgive den aktive ingrediens på en effektiv måde ved at lede den gennem denne barriere.

50. Blandt disse teknikker kan nævnes udviklingen af biologisk nedbrydelige matricer som polifeprosan, som er det stof, der er tale om i hovedsagen. Dette bærestof har ganske vist ingen farmakologiske egenskaber i sig selv, men gør det muligt ikke blot at forbedre den medicinske virkning, der tilsigtes med den aktive ingrediens, betydeligt ved hjælp af en ny og innovativ indgivelsesmåde, men også at undgå de alvorlige bivirkninger, der er forbundet med intrave-

26 — Jf. første og anden betragtning til forordning nr. 1768/92.

27 — Jf. MIT's mundtlige indlæg og punkt 21 i Kommissionens skriftlige indlæg.

28 — Den Europæiske Patentmyndigheds appelkammer fastslog i sin afgørelse i sag T-290/86, OJ EPO 1992, s. 414, at indgivelsesmåden kan have afgørende betydning for den medicinske behandling.

29 — Jf. den danske udgave af forelæggelsesafgørelsen, s. 3 og 4, og MIT's skriftlige indlæg, s. 5.

30 — Jf. MIT's skriftlige indlæg, s. 5, og dets mundtlige indlæg.

31 — Den såkaldte blod-hjernebarriere består af kapillærer, der beskytter hjernen og holder nøje kontrol med, at hjernen tilføres de stoffer og den næring, der er nødvendige for dens funktion. Barrieren bekæmper således skadelige stoffer som smittekim ved at forhindre, at de trænger ind i hjernen sammen med blodet. Denne beskyttelsesmekanisme har imidlertid også den ulempe, at den forhindrer lægemidler som dem, der benyttes i kemoterapi, i at nå frem til hjernevævet.

nøs brug af carmustin [32], ved at stoffet frigives gradvis.

51. Jeg er enig med Kommissionen [33] i, at denne kombination bibringer den aktive ingrediens helt nye egenskaber med hensyn til virkning og anvendelsessikkerhed. Jeg mener ikke, det under disse omstændigheder spiller nogen større rolle for tildelingen af det pågældende certifikat, at den aktive ingrediens har været kendt og anvendt i mange år til behandling af maligne gliomer [34], eftersom den ikke havde disse farmaceutiske egenskaber.

52. Da denne nye medicinske behandlingsmetode forekommer at være et væsentligt fremskridt inden for medicinsk behandling af hjernetumorer [35], vil det efter min opfattelse være beklageligt, hvis den ikke kan undergives den samme beskyttelse som forskningen i de aktive ingredienser i sig selv. Den nye metode indgår klart i den handlingsplan for kræftbekæmpelse, som Fællesskabet har iværksat [36], og det er derfor indlysende, at den bidrager til den fortsatte forbedring af folkesundheden som beskrevet i første betragtning til forordning nr. 1768/92.

53. For det andet har forordningen til formål at sikre lægemidler, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, en beskyttelse, som både er tilstrækkelig til, at lægemiddelvirksomhederne kan få et udbytte af deres investeringer, og som svarer til den, der gælder på andre teknologiske områder [37].

54. Som det fremgår af niende betragtning til samme forordning, skal denne retlige beskyttelse imidlertid stå i et rimeligt forhold til målet for ikke at skade visse konkurrerende politiske, økonomiske og sociale interesser, herunder markedsføringen af generiske lægemidler.

32 — Det fremgår som tidligere nævnt af forelæggelseskendelsen (s. 3 og 4) og af MIT's skriftlige indlæg (s. 5), at carmustin er et meget giftigt stof. Hvis det anvendes intravenøst, medfører det ubehagelige og skadelige bivirkninger for patienten. Afgives stoffet på én gang, kan det ligefrem være dødbringende.

33 — Jf. Kommissionens skriftlige indlæg, punkt 18, og dens mundtlige indlæg.

34 — Jf. forelæggelsesafgørelsen, s. 3.

35 — Jf. MIT's mundtlige indlæg.

36 — Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 646/96/EF af 29.3.1996 om en handlingsplan for kræftbekæmpelse som led i indsatsen inden for folkesundhed (1996-2000) (EFT L 95, s. 9), ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 521/2001/EF af 26.2.2001 om forlængelse og ændring af visse EF-handlingsprogrammer om folkesundhed vedtaget ved afgørelse nr. 645/96/EF, nr. 646/96/EF, nr. 647/96/EF, nr. 102/97/EF, nr. 1400/97/EF og nr. 1296/1999/EF (EFT L 79, s. 1). Fællesskabet har inden for rammerne af dette program navnlig henstillet, at forsknings- og udviklingsindsatsen inden for behandlingen af denne sygdom intensiveres.

37 — Jf. anden, fjerde og ottende betragtning til forordning nr. 1768/92.

55. For at imødegå risikoen for, at markedet monopoliseres, ved at der ydes supplerende beskyttelse af ethvert nyt lægemiddel, der ikke indebærer nogen medicinsk innovation, bestemmes det således i forordning nr. 1768/92, at der kun kan udstedes et certifikat for en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel [38].

56. Som Kommissionen nemlig har påpeget i sin begrundelse [39], indeholder en stor del af de lægemidler, der sælges på markedet, kun få eller slet ingen innovative elementer. Der udstedes meget ofte flere markedsføringstilladelser til samme aktive ingrediens, fordi der foretages mindre ændringer i dens farmaceutiske form, dosering, sammensætning (andet salt eller anden ester) eller indikationer. F.eks. sælges aspirin, som er en aktiv ingrediens, i dag som pulver og tabletter, men også som mikstur og brusetabletter og tilsat vitaminer.

57. Det er under disse omstændigheder klart, at der ikke kan bevilges et supplerende beskyttelsescertifikat, hver gang der sker en mindre ændring af egenskaberne ved en sammensætning af medicinske stoffer. Hvis det var muligt, ville indrømmelsen af den supplerende beskyttelse stå i misforhold til opfindelsens værdi og stride mod formålet med forordning nr. 1768/92.

58. Sådan forholder det sig dog ikke i den foreliggende sag. I den sag, der er indbragt for Domstolen, udgør den omtvistede sammensætning en vigtig innovation, der er resultatet af langvarig og omkostningskrævende forskning, som forordningen netop har til formål at beskytte [40].

59. Hvis et produkt af denne art ikke var omfattet af certifikatet, ville den retlige beskyttelse af det efter min opfattelse i det store og hele være utilstrækkelig til, at forskningslaboratorierne kunne få dækket det, de har investeret i dets udvikling, og ydermere ikke gøre det muligt for dem at opnå en rimelig fortjeneste af deres innovation. I det foreliggende tilfælde ville MIT kun opnå eneret i otte år [41]. Denne beskyttelsestid er langt kortere end for andre teknologier.

38 — Et lægemiddel består almindeligvis af et eller flere virksomme stoffer, hjælpestoffer og stoffer, der indgår i lægemidlets ydre skal (jf. bilag I, anden del, afsnit A.1, punkt 1.1, i direktiv 2001/83).

39 — Jf. punkt 11 og punkt 24, andet afsnit, i Kommissionens begrundelse.

40 — Det fremgår som nævnt af anden betragtning til forordning nr. 1768/92, at »*lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning*, [min fremhævelse] [...] i fremtiden kun [vil] blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning«.

41 — Det oplyses i den danske udgave af forelæggelsesafgørelsen (s. 2 og 3), at der blev ansøgt om grundpatentet den 29.7.1987 (dette patent udløber den 29.7.2007), og at tilladelsen til markedsføring af Gliadel i Tyskland blev givet den 3.8.1999.

60. Dette vil efter min opfattelse kunne afholde medlemsstaternes forskningscentre fra at investere i udvikling af sammensætninger af medicinske stoffer som den i hovedsagen omhandlede, selv om denne forskning er nødvendig for at udvide behandlingsmulighederne og gøre Fællesskabets lægemiddelindustri mere konkurrencedygtig [42].

61. På den baggrund mener jeg, at begrebet »sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel« i artikel 1, litra b), i forordning nr. 1768/92 også må omfatte sammensætninger som den her omhandlede.

62. Jeg mener nærmere bestemt, at når det for at kunne behandle visse sygdomme tilstrækkelig effektivt er nødvendigt at sammensætte en aktiv ingrediens med et stof, som ganske vist ikke har nogen farmakologiske egenskaber i sig selv, men som gør det muligt for det biologisk aktive stof at udøve sin medicinske virkning på en effektiv måde, så må denne sammensætning kunne henføres under begrebet »sammensætning af aktive ingredienser« i artikel 1, litra b), i forordning nr. 1768/92. Spørgsmålet om, hvorvidt bærestoffet er nødvendigt for den aktive ingrediens' terapeutiske virkning, er derfor afgørende for, om en sammensætning af disse to stoffer kan henføres under begrebet »sammensætning af aktive ingredienser«.

63. Den franske regering pegede under retsmødet på de vanskeligheder, som anvendelsen af et sådant kriterium ville medføre for de nationale myndigheder, der har til opgave at udstede certifikatet [43]. Regeringen var navnlig bekymret over risikoen for, at medlemsstaterne skaber hver deres praksis.

64. Selv om denne bekymring er berettiget, mener jeg dog ikke, at det ændrer noget ved min vurdering.

65. For det første tror jeg ikke på, at det vil være særlig vanskeligt at anvende dette kriterium, der er fælles for alle medlemsstater.

66. Jeg mener nemlig, at de nationale myndigheder råder over alle nødvendige og tilstrækkelige oplysninger for at kunne anvende dette kriterium. For at der kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat, er det nemlig nødvendigt at kontrollere

42 — Som Kommissionen har påpeget i punkt 6 i sin begrundelse, er der siden 1980'erne sket et gradvist fald i antallet af molekyler af europæisk oprindelse, der befinder sig på forsknings- og udviklingsstadiet, samtidig med at amerikanske og japanske lægemiddelvirksomheder har vundet stadig større markedsandele på grund af det gunstigere innovationsmiljø.

43 — Herefter de »nationale myndigheder«.

såvel grundpatentet som markedsføringstilladelsen [44]. Beskrivelsen i grundpatentet indeholder således en redegørelse for den opfindelse, der søges beskyttet, og for de fordele, den indebærer i forhold til den teknik, hvorpå den bygger [45]. Hvad markedsføringstilladelsen angår indeholder den meget detaljerede oplysninger om lægemidlets og dets bestanddeles egenskaber samt om dets farmaceutiske kvalitet og terapeutiske virkning [46].

67. For det andet mener jeg, uanset om der foreligger en risiko for, at de nationale myndigheder vurderer anvendelsen af dette kriterium forskelligt, at denne risiko ligger i selve proceduren for udstedelse af certifikatet. Selv om forordning nr. 1768/92 har til formål at fastsætte ensartede vilkår for tildeling af certifikatet i samtlige medlemsstater [47], forbliver udstedelsesproceduren nemlig i nationalt regi [48]. Som det gælder for udstedelse af nationale patenter, vil de nationale myndigheder uundgåeligt have del i afgørelsen, og de enkelte medlemsstaters retlige traditioner vil, som jeg ser det, stadig spille en rolle, når der tildeles et beskyttelsescertifikat på nationalt niveau [49].

68. Jeg vil i betragtning heraf foreslå Domstolen at besvare de præjudicielle spørgsmål med, at udtrykket »sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel« i artikel 1, litra b), i forordning nr. 1768/92 skal fortolkes således, at det ikke er til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for en sammensætning, som består af to stoffer, hvoraf det ene, som allerede er kendt, har egne farmakologiske egenskaber for en bestemt terapeutisk indikation, mens det andet er nødvendigt for, at det førstnævnte stof kan opnå en terapeutisk virkning for samme indikation.

44 — Jf. artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 1768/92.

45 — I henhold til regel 27, stk. 1, i forordningen om gennemførelse af München-konventionen skal beskrivelsen i grundpatentet angive det tekniske område, som opfindelsen vedrører, og den teknik, hvorpå opfindelsen bygger. Den skal også forklare den opfindelse, der søges beskyttet, på en sådan måde, at det tekniske problem kan forstås, og angive opfindelsens fordelagtige virkninger i forhold til den teknik, hvorpå opfindelsen bygger. Endelig skal den beskrive i det mindste én udførelsesform for opfindelsen i detaljer og udtrykkeligt angive den måde, på hvilken opfindelsen kan udnyttes industrielt.

46 — Jf. artikel 6 ff. i direktiv 2001/83.

47 — Jf. syvende betragtning til forordning nr. 1768/92.

48 — Jf. artikel 9, stk. 1, i forordning nr. 1768/92.

49 — Den Europæiske Patentmyndigheds udvidede appelkammer har i en afgørelse af 11.12.1989 i sag G-2/88, Mobil Oil III, OJ EPO 1990, s. 93, fastslået, at staterne længe har haft forskellige opfattelser af, hvordan omfanget af den beskyttelse, der ydes af et nationalt patent, bør defineres. Der er trods München-konventionens ikrafttræden vedtaget en protokol om fortolkning af konventionens artikel 69, som beskriver omfanget af den beskyttelse, der ydes af det europæiske patent, for at undgå, at der opstår afvigende bedømmelser mellem de kontraherende stater. Men selv i dag er der stor forskel på de nationale regler, hvilket ses af vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29.4.2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (EUT L 157, s. 45) (jf. syvende og ottende betragtning).

## V — Forslag til afgørelse

69. På grundlag af det anførte foreslår jeg derfor, at Domstolen besvarer Bundesgerichtshofs spørgsmål således:

»Udtrykket »sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel« i artikel 1, litra b), i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler skal fortolkes således, at det ikke er til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for en sammensætning, som består af to stoffer, hvoraf det ene, som allerede er kendt, har egne farmakologiske egenskaber for en bestemt terapeutisk indikation, mens det andet er nødvendigt for, at det førstnævnte stof kan opnå en terapeutisk virkning for samme indikation.«