



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
V. TRSTENJAK
fremsat den 3. maj 2012¹

Sag C-130/11

**Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd
mod
Comptroller-General of Patents**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Court of Appeal (Det Forenede Kongerige))

»Humanmedicinske lægemidler — supplerende beskyttelsescertifikat — forordning (EØF) nr. 1768/92 — artikel 3 — betingelserne for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater — første tilladelse til markedsføring i ansøgningsmedlemsstaten — tilladelse til markedsføring som veterinærlægemiddel og efterfølgende tilladelse til markedsføring som humanmedicinsk lægemiddel«

I – Indledning

1. Denne præjudicielle forelæggelse i henhold til artikel 267 TEUF vedrører endnu en gang fortolkningen af artikel 3 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler², i hvis litra a)-d) de fire hovedbetingelser for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater er fastsat. Efter at Domstolen senest i Medeva-sagen³ og i sagen Georgetown University m.fl.⁴ har præciseret indhold og rækkevidde af de udstedelsesbetingelser, der er fastsat i artikel 3, litra a) (om produktets beskyttelse ved et grundpatent, der er i kraft) og litra b) (om der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel)⁵, er Domstolen i den foreliggende præjudicielle sag blevet anmodet om en yderligere belysning af betingelsen i artikel 3, litra d), hvorefter tilladelsen til markedsføring af produktet som lægemiddel som omhandlet i litra b) skal være den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

1 — Forslagets originalprog: tysk. Processprog: engelsk.

2 — EFT L 182, s. 1, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12.12.2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004, EUT L 378, s. 1.

3 — Dom af 24.11.2011, sag C-322/10, Sml. I, s. 12051.

4 — Dom af 24.11.2011, sag C-422/10, Sml. I, s. 12157.

5 — Dommene i Medeva-sagen og i sagen Georgetown University m.fl. vedrørte artikel 3, litra a) og b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, EUT L 152, s. 1. Da forordning nr. 1768/92 af klarheds- og rationaliseringshensyn blev kodificeret på ny ved forordning nr. 469/2009 uden væsentlige indholdsmæssige ændringer, kan Domstolens afgørelser i de domme, der er afsagt vedrørende forordning nr. 469/2009, i princippet uden begrænsninger finde anvendelse på de tilsvarende bestemmelser i forordning nr. 1768/92 og omvendt.

II – Retlige rammer

2. I artikel 1 i forordning nr. 1768/92, der har overskriften »Definitioner«, bestemmes følgende:

»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 legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr
- b) produkt: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel
- c) grundpatent: et patent, som beskytter et produkt som defineret under litra b), en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat
- d) certifikat: det supplerende beskyttelsescertifikat.

[...]«

3. Artikel 3-5 i forordning nr. 1768/92 har følgende ordlyd:

»Artikel 3 –

Betingelser for udstedelse af certifikat

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

- a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft
- b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt efter hvilket produkt der er tale om [...]
- c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet
- d) den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

Artikel 4 –

Genstand for beskyttelsen

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.

Artikel 5 –

Certifikatets retsvirkninger

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

4. I artikel 7 i forordning nr. 1768/92, der har overskriften »Ansøgning om brevet«, bestemmes følgende:

»1. Ansøgning om brevet skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

2. Uanset stk. 1 skal ansøgning om brevet indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af grundpatentet, såfremt markedsføringstilladelsen udstedes, inden grundpatentet er meddelt.

[...]«

5. I artikel 13 i forordning nr. 1768/92, der har overskriften »Brevetets gyldighedsperiode«, bestemmes følgende:

»1. Brevet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode 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.

2. Uanset stk. 1 kan brevetets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.

[...]«

III – Faktiske omstændigheder og den præjudicielle anmodning

6. Melatonin er et naturligt forekommende hormon, der som sådan ikke er patentbeskyttet, ligesom der ikke hidtil er ansøgt om patent herfor.

7. Medicinalfirmaet Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited (herefter »Neurim Pharmaceuticals«) opdagede i forbindelse med sin forskning, at visse sammensætninger af melatonin kan anvendes som medicin mod søvnløshed. På baggrund heraf indgav Neurim Pharmaceuticals den 23. april 1992 ansøgning om et europæisk patent for visse sammensætninger af melatonin. Det første patentkrav er affattet således:

»En farmaceutisk sammensætning til afhjælpning af melatoninmangel eller ubalance i melatoninniveauet- og profilen i plasmaet hos et menneske, og som indeholder melatonin i kombination med mindst ét bærestof, et farmaceutisk stof til fortynder eller til overtræk, hvori melatoninen er indeholdt i sammensætningen i en form med kontrolleret frigivelse, der er udformet således, at der efter injektion i et menneske frigives melatonin over det meste af en hel natperiode på mindst omkring ni timer, således at frigivelsen af melatonin finder sted efter en fastlagt profil, som under hensyntagen til det eksisterende nattemønster simulerer en normal endogen natlig

melatonin-profil i plasmaet, idet injektionen af sammensætningen ved begyndelsen af den nævnte mindst ni timer lange uafbrudte natteperiode bevirker, at melatoninindholdet i plasmaet kan spores i en mængde, der stiger til et maksimum i løbet af den nævnte periode og efterfølgende falder indtil slutningen af den nævnte periode til minimumsniveauet før stigningen.«

8. I henhold til den forelæggende rets oplysninger står det fast, at patentkravene, selv om de kun gælder melatoninsammensætninger, er nye og beror på en egentlig nyskabelse. Det er ligeledes uomtvistet, at Neurim Pharmaceuticals' forskningsarbejde har resulteret i et yderst gavnligt og nyt lægemiddel.

9. Neurim Pharmaceuticals ansøgte om tilladelse til markedsføring af den omhandlede melatoninsammensætning som humanmedicinsk lægemiddel (herefter også »Neurims Pharmaceuticals' markedsføringstilladelse«), der dog først blev givet i juni 2007. Dette humanmedicinske lægemiddel markedsføres nu under navnet Circadin.

10. Da Neurim Pharmaceuticals fik markedsføringstilladelsen, var der mindre end fem år tilbage af patentet. Neurim Pharmaceuticals ansøgte derfor om et supplerende beskyttelsescertifikat baseret på selskabets markedsføringstilladelse af juni 2007 og betegnede i denne forbindelse den pågældende markedsføringstilladelse som den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel som omhandlet i artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92.

11. Det engelske Intellectual Property Office (kontoret for intellektuelle rettigheder, herefter »IPO«) afslog ansøgningen. Ifølge IPO var Neurims Pharmaceuticals' markedsføringstilladelse ikke den relevante første markedsføringstilladelse som omhandlet i artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92. Der forelå en tidligere markedsføringstilladelse, som var gældende for melatonin til anvendelse til får. Den var blevet udstedt mellem januar og marts 2001 af Det Forenede Kongeriges Veterinary Medicines Directorate i henhold til Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater⁶. Veterinærlægemidlet blev solgt under varemærket »Regulin«.

12. Neurim Pharmaceuticals har oplyst, at der eksisterer en yderligere markedsføringstilladelse for en melatoninsammensætning. Denne blev meddelt i Nederlandene den 19. februar 1992. Denne tilladelse gælder for en sammensætning indeholdende melatonin til fremme af pelsvækst hos mink. Veterinærlægemidlets varemærke er »Prime-X«. Anvendelsesområdet for Neurim Pharmaceuticals' patent omfatter imidlertid ikke det produkt, der er omfattet af markedsføringstilladelsen for Prime-X. Det er ikke bekendt, om der på noget tidspunkt er meddelt patent på Prime-X.

13. Neurim Pharmaceuticals anlagde i første omgang sag til prøvelse af afslaget på selskabets ansøgning om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat ved den kompetente nationale ret, som stadfæstede IPO's afgørelse. Herefter appellerede Neurim Pharmaceuticals denne dom til den forelæggende ret.

14. Da den forelæggende ret er i tvivl om fortolkningen af forordning nr. 1768/92, navnlig artikel 3, litra d), i en situation som den, der foreligger i tvisten i hovedsagen, har den forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Ved fortolkningen af artikel 3 i forordning (EØF) nr. 1768/92 (nu forordning (EF) nr. 469/2009) (herefter »SBC-forordningen«) skal forordningens artikel 3, litra d) – når der er blevet udstedt en markedsføringstilladelse (A) for et lægemiddel, som indeholder en aktiv ingrediens – da fortolkes således, at denne bestemmelse er til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat, der beror på en senere markedsføringstilladelse (B), som gælder for et

⁶ – EFT L 317, s. 1.

andet lægemiddel, der indeholder den samme aktive ingrediens, idet den beskyttelse, som er opnået ved grundpatentet, ikke omfatter markedsføring af det produkt, der er genstand for den tidligere markedsføringstilladelse som omhandlet i artikel 4?

- 2) Hvis denne bestemmelse ikke er til hinder for et supplerende beskyttelsescertifikat, følger det deraf, at SBC-forordningens artikel 13, stk. 1, skal fortolkes således, at »den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet« skal være en tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, som ikke er mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet som omhandlet i artikel 4?
- 3) Vil disse spørgsmål skulle besvares anderledes, hvis den tidligere markedsføringstilladelse er blevet udstedt for et veterinærlægemiddel, der modsvarer en bestemt indikation, og den senere markedsføringstilladelse er blevet udstedt for et humanmedicinsk lægemiddel, der modsvarer en anden indikation?
- 4) Vil disse spørgsmål skulle besvares anderledes, hvis den senere markedsføringstilladelse har krævet en fuldstændig ansøgning om markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF (tidligere en fuldstændig ansøgning i henhold til artikel 4 i direktiv 65/65/EØF)?
- 5) Vil disse spørgsmål skulle besvares anderledes, hvis det produkt, der er omfattet af tilladelse (A) til markedsføring af det tilsvarende lægemiddel, er omfattet af beskyttelsen af et andet patent, som tilhører en anden registreret indehaver end den, der ansøger om det supplerende beskyttelsescertifikat?«

IV – Retsforhandlingerne for Domstolen

15. Forelæggelseskendelsen af 8. marts 2011 indgik til Domstolens Justitskontor den 17. marts 2011. Under den skriftlige forhandling har Neurim Pharmaceuticals, Det Forenede Kongeriges regering, Portugals regering samt Europa-Kommissionen afgivet indlæg. I retsmødet den 15. marts 2012 deltog repræsentanter for Neurim Pharmaceuticals, Det Forenede Kongerige, Den Portugisiske Republik samt Kommissionen.

V – Parternes argumenter

16. Kommissionen og Neurim Pharmaceuticals har foreslået, at det første præjudicielle spørgsmål besvares benægtende og dermed således, at artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 respektive i forordning nr. 469/2009 ikke er til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat, der beror på en markedsføringstilladelse (B) for et lægemiddel, som indeholder en aktiv ingrediens, når der er udstedt en tidligere markedsføringstilladelse (A), som gælder for et andet lægemiddel, der indeholder den samme aktive ingrediens, idet den beskyttelse, som er opnået ved grundpatentet som omhandlet i artikel 4, ikke omfatter det lægemiddel, der er genstand for den tidligere markedsføringstilladelse, og idet de andre betingelser i artikel 3 er opfyldt. På baggrund af dette forslag til besvarelse har Neurim Pharmaceuticals og Kommissionen herefter foreslået, at det andet præjudicielle spørgsmål besvares bekræftende, og at de præjudicielle spørgsmål 3-5 besvares benægtende.

17. Den Portugisiske Republik og Det Forenede Kongerige har foreslået, at det første præjudicielle spørgsmål besvares bekræftende, og at det tredje, fjerde og femte præjudicielle spørgsmål besvares benægtende. Som følge af, at det første præjudicielle spørgsmål besvares bekræftende, er det efter Den Portugisiske Republiks opfattelse ikke nødvendigt at besvare det andet præjudicielle spørgsmål. Ifølge Det Forenede Kongerige bør også det andet præjudicielle spørgsmål besvares benægtende.

VI – Rettens bemærkninger

A – Det første præjudicielle spørgsmål

18. Med det første præjudicielle spørgsmål har den forelæggende ret i det væsentlige anmodet om en afklaring af indholdet og rækkevidden af betingelsen i artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92, hvorefter et supplerende beskyttelsescertifikat for en patentbeskyttet aktiv ingrediens eller en patentbeskyttet sammensætning af aktive ingredienser kun kan udstedes på grundlag af den første tilladelse til markedsføring af dette produkt som lægemiddel i ansøgningsmedlemsstaten. I denne forbindelse ønsker den forelæggende ret navnlig oplyst, om artikel 3, litra d), også er til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat, der beror på en anden tilladelse til markedsføring af et produkt som lægemiddel, hvis det andet lægemiddel, der indeholder den samme aktive ingrediens som det lægemiddel, der er genstand for den første markedsføringstilladelse, er beskyttet af et grundpatent, der vedrører den fælles aktive ingrediens, og hvis anvendelsesområde ikke omfatter det ældre lægemiddel.

19. Domstolen har i sin hidtidige praksis ikke taget endelig stilling til dette spørgsmål, og der kan fremføres stærke argumenter både for og imod muligheden for at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat i en situation som den, der foreligger i hovedsagen⁷.

20. På denne baggrund vil jeg indledningsvis analysere artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 ud fra bestemmelsens ordlyd og redegøre for de konklusioner, der kan drages på grundlag af en ren ordlydsfortolkning i en situation som den, der foreligger i hovedsagen. Dernæst vil jeg sammenholde resultatet af denne ordlydsfortolkning med forordning nr. 1768/92's opbygning og formål. Efterfølgende vil jeg besvare det første præjudicielle spørgsmål på grundlag af disse systematiske og teleologiske overvejelser. Endelig vil jeg kort redegøre for, hvordan den besvarelse, som jeg foreslår, kan indplaceres i Domstolens praksis vedrørende udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater.

1. Fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 på grundlag af ordlyden

21. Betingelserne for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater er fastsat i artikel 3 i forordning nr. 1768/92. I henhold hertil skal produktet i ansøgningsmedlemsstaten være beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft [litra a)], der skal foreligge en tilladelse til markedsføring af det pågældende produkt som humanmedicinsk lægemiddel eller som veterinærlægemiddel [litra b)], der må ikke tidligere være udstedt et certifikat for det pågældende produkt [litra c)], og den under litra b) nævnte tilladelse skal være den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel [litra d)].

22. Artikel 1 i forordning nr. 1768/92 indeholder retlige definitioner af begreberne »lægemiddel«, »produkt« og »grundpatent«. I henhold til artikel 1, litra a), er et »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 legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr. Et

⁷ — I denne sammenhæng bør det nævnes, at generaladvokat Mengozzi i sit forslag til afgørelse i sag C-195/09, Synthon, dom af 28.7.2011, Sml. I, s. 7011, punkt 88 ff., konkluderede, at forordning nr. 1768/92 med henblik på anvendelsen af artikel 13 og 19 ses at legitimere en fortolkning, ifølge hvilken den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel skal betragtes som den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, uafhængigt af den medicinske anvendelse, der er genstand for tilladelsen, og af det eventuelle sammenfald mellem denne anvendelse og den af grundpatentet beskyttede anvendelse.

»produkt« er ifølge artikel 1, litra b), en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel⁸. »Grundpatentet« er i henhold til artikel 1, litra c), et patent, som beskytter et produkt, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt.

23. Ifølge dens ordlyd fastslår artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92, at der kun kan ansøges om et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt og dermed for en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser på grundlag af den første tilladelse til markedsføring af denne aktive ingrediens eller denne sammensætning af aktive ingredienser som humanmedicinsk lægemiddel eller som veterinærlægemiddel. Heraf følger umiddelbart, at enhver yderligere tilladelse til markedsføring af denne aktive ingrediens eller denne sammensætning af aktive ingredienser som lægemiddel skal anses for en senere tilladelse, på grundlag af hvilken der – ifølge ordlyden af artikel 3, litra d) – ikke kan ansøges om et nyt supplerende beskyttelsescertifikat.

24. Set i lyset heraf ville en ren ordlydsfortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 indebære, at der i en situation som den, der foreligger i hovedsagen, ikke kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for det humanmedicinske lægemiddel Circadin. Dette følger direkte af samspillet mellem artikel 1 og artikel 3 i forordning nr. 1768/92.

25. Det fremgår nemlig af den forelæggende rets fremstilling af de faktiske omstændigheder i sagen, at både det af Neurim Pharmaceuticals udviklede humanmedicinske lægemiddel Circadin og det ældre veterinærlægemiddel, der sælges under varemærket »Regulin«, indeholder den aktive ingrediens melatonin. Denne aktive ingrediens udgør derfor for begge lægemidlers vedkommende »produktet« som omhandlet i artikel 1, litra b), i forordning nr. 1768/92.

26. Det fremgår endvidere af den præjudicielle anmodning, at der blev givet en tilladelse til markedsføring som lægemiddel i henhold til direktiv 81/851 for den aktive ingrediens melatonin i 2001, hvorefter dette (veterinær-)lægemiddel blev markedsført under navnet »Regulin«. I 2007 blev der givet en yderligere markedsføringstilladelse i henhold til Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter⁹, hvorefter dette (humanmedicinske) lægemiddel blev markedsført under navnet »Circadin«.

27. Både tilladelsen til markedsføring af den aktive ingrediens melatonin i et veterinærlægemiddel og tilladelsen til markedsføring af den aktive ingrediens melatonin i et humanmedicinsk lægemiddel udgør for så vidt angår denne aktive ingrediens en tilladelse som omhandlet i artikel 3, litra b), i forordning nr. 1768/92. Da artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 ifølge sin ordlyd tager udgangspunkt i den første tilladelse som omhandlet i artikel 3, litra b), fører en ren ordlydsfortolkning af artikel 3 i forordning nr. 1768/92 følgelig til det resultat, at tilladelsen til markedsføring af den aktive ingrediens melatonin i veterinærlægemidlet »Regulin« i en situation som den, der foreligger i hovedsagen, udgør den første tilladelse til markedsføring som omhandlet i artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92, hvorfor der ikke kan ansøges om et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af den senere tilladelse til markedsføring af den aktive ingrediens melatonin i det humanmedicinske lægemiddel »Circadin«.

8 — Som jeg har redegjort for i mit fælles forslag til afgørelse i sag C-322/10, Medeva, og sag C-422/10, Georgetown University m.fl., domme nævnt ovenfor i henholdsvis fodnote 3 og 4, punkt 89 ff., skal definitionen af begrebet »produkt« i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 fortolkes teleologisk således, at et produkt i forordningens forstand ikke alene omfatter »den« aktive ingrediens eller sammensætning[en] af aktive ingredienser, men også »en« aktiv ingrediens eller »en« sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel.

9 — EFT 1965-1966, s. 17. Nu 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.

2. Fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 på grundlag af opbygning og formål

28. Ved fortolkningen af EU-retsakter spiller foruden ordlydsfortolkningen også den systematiske og den teleologiske fortolkning en vigtig rolle¹⁰. På baggrund heraf vil jeg i det følgende undersøge, om resultatet af ordlydsfortolkningen af artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 er forenelig med denne forordnings opbygning og formål.

a) Betragtninger vedrørende den systematiske sammenhæng mellem betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold artikel 3 i forordning nr. 1768/92

29. Et supplerende beskyttelsescertifikat kan i princippet kun udstedes, såfremt alle betingelser i artikel 3 i forordning nr. 1768/92 er opfyldt. På baggrund heraf vil jeg i det følgende undersøge, om den systematiske sammenhæng mellem de enkelte betingelser i artikel 3 støtter resultatet af ordlydsfortolkningen af artikel 3, litra d).

30. I henhold til artikel 3, litra a), i forordning nr. 1768/92 er udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt betinget af, at dette produkt i ansøgningsmedlemsstaten er beskyttet af et grundpatent, der er i kraft. Begrebet grundpatent beskrives i artikel 1, litra c), i forordning nr. 1768/92 som et patent, som beskytter et produkt, 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.

31. Denne definition af grundpatentet henviser til tre store kategorier af patenter, som grundpatentet kan falde ind under, dvs.: 1) produkt- eller genstandspatenter, som beskytter et produkt, 2) fremstillingspatenter, som beskytter en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt, og 3) anvendelsespatenter, som beskytter en anvendelse af et produkt eller en fremgangsmåde¹¹.

32. Spørgsmålet om, hvorvidt genstanden for patentet i det konkrete tilfælde er et produkt, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt som omhandlet i artikel 1, litra c), i forordning nr. 1768/92, og hvorvidt produktet herefter er beskyttet af et grundpatent, der er i kraft, som omhandlet i artikel 3, litra a)¹², skal på EU-rettens nuværende udviklingstrin besvares på grundlag af de nationale bestemmelser, som finder anvendelse på dette patent, da der ikke er sket harmonisering af patentretten i EU¹³.

10 — Vedrørende betydningen af den systematiske og teleologiske fortolkning i forbindelse med forordning nr. 1768/92 kan f.eks. henvises til dom af 8.12.2011, sag C-125/10, Merck Sharp & Dohme Corporation, Sml. I, s. 12987, punkt 29 og den deri nævnte retspraksis.

11 — Jf. for så vidt angår disse patentkategorier, K.-J. Melullis, i *Europäisches Patentübereinkommen*, udg. af G. Benkard, München, 2002, artikel 52, punkt 105 ff.

12 — Som jeg har redegjort for i mit fælles forslag til afgørelse i Medeva-sagen og i sagen Georgetown University m.fl., nævnt ovenfor i fodnote 8, punkt 98 ff., skal artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 – og dermed også i forordning nr. 1768/92 – fortolkes således, at produktet i denne bestemmelses forstand skal være sammenfaldende med det produkt, der har været genstand for grundpatentet i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, litra c). Ved en retlig anvendelse af artikel 3, litra a), skal det derfor på grundlag af de for grundpatentet gældende retsfor skrifter efterprøves, om der er tale om et produkt, som er gjort til genstand for et grundpatent. Såfremt dette spørgsmål kan besvares bekræftende, er den anden betingelse i artikel 3, litra a), hvorefter dette produkt skal være beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, som hovedregel eo ipso opfyldt.

13 — Medeva-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 3, præmis 21 ff., og dom af 16.9.1999, sag C-392/97, Farmitalia, Sml. I, s. 5553, præmis 26 f. Jf. endvidere kendelse af 25.11.2011, sag C-518/10, Yeda Research and Development Company og Aventis Holdings, Sml. I, s. 12209, præmis 35, af 25.11.2011, sag C-630/10, University of Queensland og CSL, Sml. I, s. 12231, præmis 27 f., og af 25.11.2011, sag C-6/11, Daiichi Sankyo, Sml. I, s. 12255, præmis 26.

33. Som det fremgår af de faktiske omstændigheder i hovedsagen, kan en aktiv ingrediens i henhold til de nationale patentretlige bestemmelser så absolut være genstand for forskellige patenter. Ifølge den forelæggende rets fremstilling var ikke blot det humanmedicinske lægemiddel, der blev solgt under varemærket »Circadin«, men også veterinærlægemidlet, der blev solgt under varemærket »Regulin«, med den aktive ingrediens melatonin beskyttet ved et europæisk patent. Firmaet Hoechst indgav ansøgning om sidstnævnte patent den 21. maj 1987, og dette udløb i maj 2007¹⁴.

34. I henhold til den nationale patentret kan en aktiv ingrediens således være genstand for flere forskellige patenter. Da der ved definitionen af grundpatentet i artikel 1, litra c), i forordning nr. 1768/92 blev henvist til de tre store kategorier af patenter, som grundpatentet kan falde ind under, kan et produkt samtidig være beskyttet af flere grundpatenter, der er i kraft, som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 1768/92. Set i lyset heraf må det antages, at artikel 3, litra a), principielt giver mulighed for udstedelse af flere supplerende beskyttelsescertifikater.

35. Det samme gælder for så vidt angår artikel 3, litra b), i forordning nr. 1768/92. Da både en tilladelse til markedsføring af et produkt som humanmedicinsk lægemiddel i henhold til direktiv 65/65 (nu Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler¹⁵) og en tilladelse til markedsføring af et produkt som veterinærlægemiddel i henhold til direktiv 81/851 (nu Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler¹⁶) kan danne grundlag for udstedelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat, giver artikel 3, litra b), principielt også mulighed for flere supplerende beskyttelsescertifikater for produkter, der anvendes som aktiv ingrediens i forskellige lægemidler.

36. Selv om artikel 3, litra c), i forordning nr. 1768/92 ifølge sin ordlyd bestemmer, at et supplerende beskyttelsescertifikat kun kan udstedes, såfremt der ikke tidligere er udstedt et certifikat for produktet, må denne betingelse ikke fortolkes således, at der kun kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for en patentbeskyttet aktiv ingrediens eller for en sammensætning af aktive ingredienser. Derimod skal artikel 3, litra c), ifølge Domstolens praksis fortolkes således, at der ikke kan udstedes mere end et certifikat for hvert grundpatent, der beskytter en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser¹⁷. Derudover har Domstolen fastslået, at artikel 3, litra c), i forordning nr. 1768/92 ikke er til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat til indehaveren af et grundpatent for et produkt, for hvilket der på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat allerede var udstedt et eller flere supplerende beskyttelsescertifikater til en eller flere indehavere af et eller flere andre grundpatenter¹⁸.

37. Det fælles kendetegn for udstedelsesbetingelserne i artikel 3, litra a), b) og c), i forordning nr. 1768/92 er således, at de principielt giver mulighed for, at der udstedes flere supplerende beskyttelsescertifikater for et produkt. På baggrund heraf er det ud fra den systematiske sammenhæng, hvori artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 indgår, nærliggende at fortolke denne bestemmelse således, at den ligeledes principielt giver mulighed for, at der udstedes flere supplerende beskyttelsescertifikater for et produkt.

14 — Den præjudicielle anmodning, s. 8.

15 — EFT L 311, s. 67.

16 — EFT L 311, s. 1.

17 — Dom af 23.1.1997, sag C-181/95, Biogen, Sml. I, s. 357, præmis 28. Jf. endvidere Medeva-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 3, præmis 41, og dommen i sagen Georgetown University m.fl., nævnt ovenfor i fodnote 4, præmis 34. Jf. også kendelse i sagen University of Queensland og CSL, nævnt ovenfor i fodnote 13, præmis 35.

18 — Dom af 3.9.2009, sag C-482/07, AHP Manufacturing, Sml. I, s. 7295, præmis 43.

b) Teleologisk fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92

i) Almindelige overvejelser

38. Mine ovenstående overvejelser vedrørende den systematiske sammenhæng mellem betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til artikel 3 i forordning nr. 1768/92 taler for en fortolkning af artikel 3, litra d), hvorefter det under visse betingelser bør være muligt at udstede flere supplerende beskyttelsescertifikater for et produkt. Efter min opfattelse vil en sådan vid fortolkning også stemme bedst overens med forordning nr. 1768/92's formål.

39. Som jeg allerede har redegjort for i mit fælles forslag til afgørelse i Medeva-sagen og i sagen Georgetown University m.fl.¹⁹, er formålet med udstedelsen af supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler i det væsentlige at forlænge varigheden af patentbeskyttelsen af de aktive ingredienser, der anvendes i lægemidler.

40. Den normale patentbeskyttelsesperiode er på 20 år, beregnet fra den dato, hvor opfindelsen anmeldes. Hvis tilladelsen til markedsføring af lægemidler først udstedes efter indlevering af patentansøgningen, kan producenten²⁰ i økonomisk henseende ikke udnytte sine enerettigheder til de patenterede aktive stoffer i lægemidlet i perioden mellem indlevering af patentansøgningen og udstedelse af tilladelsen til markedsføring af det pågældende lægemiddel. Da den effektive patentbeskyttelsesperiode for de aktive ingredienser efter EU-lovgivers opfattelse derved gøres for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives, og de fornødne midler til fortsat forskning på højt niveau kan skabes²¹, giver forordning nr. 1768/92 mulighed for ved hjælp af et supplerende beskyttelsescertifikat at forlænge varigheden af enerettighederne til de patenterede aktive ingredienser i et lægemiddel til en periode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse i Unionen²².

41. Denne ordning har til formål at udligne de forskellige interesser, der gør sig gældende i den farmaceutiske sektor. Det drejer sig på den ene side om interesserne hos de virksomheder og institutter, der til dels udfører meget omkostningstung forskning på det farmaceutiske område og derfor ønsker en forlængelse af beskyttelsesperioden for deres opfindelser med henblik på at få udlignet de omkostninger, de har afholdt til investering i denne forskning. Heroverfor står interesserne hos producenterne af generiske lægemidler, som på grund af forlængelsen af beskyttelsesperioden for de aktive stoffer, der er omfattet af et patent, er forhindrede i at fremstille og markedsføre generiske lægemidler. I denne sammenhæng er det ligeledes relevant, at markedsføring af generiske lægemidler normalt fører til, at prisen på det pågældende lægemiddel falder. Patienternes interesser ligger således imellem interesserne for virksomhederne og forskningsinstitutterne på den ene side og interesserne for producenterne af generiske lægemidler på den anden side. Patienterne har nemlig på den ene side en interesse i, at der bliver udviklet nye aktive ingredienser til lægemidler, men på den anden side har de også en interesse i, at disse lægemidler derefter tilbydes til den bedst mulige pris. Det forholder sig generelt på samme måde for så vidt angår de offentlige sundhedsordninger, der desuden har en særlig interesse i at forhindre, at ældre aktive ingredienser under beskyttelse af et certifikat bliver markedsført i en lettere ændret udformning, men uden rigtigt at være nyskabende, og derved kunstigt øger udgifterne på sundhedsområdet.

19 — Nævnt ovenfor i fodnote 8, punkt 75 ff.

20 — Selv om indehaveren af grundpatentet på en aktiv ingrediens eller indehaveren af det supplerende beskyttelsescertifikat ikke nødvendigvis skal være indehaver af markedsføringstilladelsen til lægemidlet, lægger jeg ved min retlige bedømmelse af de præjudicielle spørgsmål for overskuelighedens skyld til grund, at producenten af lægemidlet er indehaver af grundpatentet og af markedsføringstilladelsen og også har ansøgt om det supplerende beskyttelsescertifikat.

21 — Jf. tredje og fjerde betragtning til forordning nr. 1768/92.

22 — Jf. artikel 13 i forordning nr. 1768/92 samt ottende betragtning hertil.

42. På baggrund af denne komplekse interessesituation blev det i forordning nr. 1768/92 tilstræbt at finde en balanceret løsning, hvorved der i rimelig grad blevet taget hensyn til alle parter interesser. I betragtning af interesseafvejningens kompleksitet skal en teleologisk fortolkning af de enkelte bestemmelser i forordningen foretages med stor forsigtighed.

ii) Teleologisk fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92

43. I forhold til den samlede opbygning af forordning nr. 1768/92 har artikel 3, litra d), et dobbeltformål²³. På den ene side følger det af artikel 3, litra b) og d), sammenholdt med artikel 7, stk. 1, at ansøgningen om certifikat skal indgives i ansøgningsmedlemsstaten inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel, såfremt grundpatentet allerede er meddelt. Denne frist er sat med det formål at tage hensyn til dels patentindehaverens interesser, dels tredjemands interesser i så tidligt som muligt at vide, om det omhandlede produkt vil blive beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat eller ej²⁴.

44. Hvis den første tilladelse til markedsføring i en medlemsstat som omhandlet i artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 samtidig er den første tilladelse til markedsføring i Unionen i henhold til denne forordnings artikel 13, stk. 1, er denne tilladelse også afgørende for certifikatets gyldighedsperiode. Ifølge artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 får det supplerende beskyttelsescertifikat nemlig retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode 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 Unionen, minus fem år. I henhold til artikel 13, stk. 2, kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.

45. På baggrund af denne samlede sammenhæng tager artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 efter min opfattelse ikke sigte på uden undtagelse at udelukke en udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af en tilladelse til markedsføring af et produkt som lægemiddel i ansøgningsmedlemsstaten, når der foreligger en tidligere tilladelse til markedsføring af dette produkt som lægemiddel i ansøgningsmedlemsstaten. Derudover ville en sådan absolut præklusionsvirkning af artikel 3, litra d), ikke være forenelig med forordning nr. 1768/92's formål.

46. De faktiske omstændigheder, der ligger til grund for hovedsagen, viser tydeligt, at det forholder sig således.

47. Som den forelæggende ret har anført, har Neurim Pharmaceuticals gennem sin forskning vedrørende et naturligt forekommende hormon, der allerede anvendes i et veterinærlægemiddel, udviklet et nyt humanmedicinsk lægemiddel, på hvilket der er blevet meddelt et patent.

48. I henhold til den forelæggende rets oplysninger er denne form for lægemiddelforskning, ved hvilken der forskes i nye sammensætninger og former for anvendelse af kendte aktive ingredienser, et vigtigt element i forskningen på lægemiddelområdet²⁵. Neurim Pharmaceuticals har ligeledes i denne forbindelse fremhævet, at lægemiddelforskningen i stigende grad beskæftiger sig med at finde nye muligheder for anvendelse af allerede kendte aktive ingredienser²⁶.

23 — Jf. herom F. Hacker, »PatG – Anhang zu § 16a«, i *Patentgesetz* (R. Busse), Berlin, 2003, 6. udgave, punkt 50.

24 — Jf. herom AHP Manufacturing-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 18, præmis 28.

25 — Den præjudicielle anmodning, s. 13.

26 — Neurim Pharmaceuticals' skriftlige indlæg, punkt 74.

49. Denne fremstilling, hvorefter der også inden for rammerne af lægemiddelforskning i kendte aktive ingredienser kan gøres opfindelser, der kan beskyttes, støttes af artikel 54, stk. 5, i den europæiske patentkonvention (herefter »EPK«), der blev indføjet i EPK i forbindelse med revisionen i år 2000. Ved EPK's artikel 54, stk. 5, anerkendes det udtrykkeligt, at en såkaldt anden medicinsk indikation og efterfølgende medicinske indikationer af stoffer, hvis anvendelse i andre medicinske fremgangsmåder indgår i den kendte teknik, kan patenteres²⁷. Ved sådanne medicinske indikationer er der i det væsentlige tale om nye og nyskabende specifikke former for anvendelse af kendte aktive ingredienser til lægemidler. I litteraturen fremhæves det, at denne patentbeskyttelse for en anden indikation og efterfølgende indikationer tager hensyn til legitime interesser, fordi forskningen i terapeutiske virkninger af kendte stoffer har stor sundhedspolitisk og økonomisk betydning²⁸.

50. I denne forbindelse skal det desuden fremhæves, at også Kommissionen i sin begrundelse til det oprindelige forslag til en forordning om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler understregede, at al forskning uanset formål eller resultat skal beskyttes i tilstrækkeligt omfang. På denne baggrund var forordningsforslaget ikke begrænset til nye produkter alene, men gav også mulighed for beskyttelse af en ny fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en ny anvendelse af produktet ved udstedelse af et certifikat²⁹.

51. Disse betragtninger viser, at producenter af lægemidler, der gennem deres forskning opdager nye muligheder for terapeutisk anvendelse af aktive ingredienser, der allerede anvendes i godkendte lægemidler, og også får patent herpå, kan have en legitim interesse i at få forlænget denne eneret gennem udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for derved at kunne afskrive sine forskningsinvesteringer i overensstemmelse med forordning nr. 1768/92's formål. Efter min opfattelse ville det derfor stride mod forordning nr. 1768/92's formål, hvis ansøgningen om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat i et tilfælde som det, der foreligger i hovedsagen, nødvendigvis måtte afslås som følge af, at den aktive ingrediens, der er omfattet af et patent, allerede er blevet markedsført i et andet lægemiddel.

52. På baggrund af det ovenstående når jeg til den konklusion, at ordlydsfortolkningen af artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 skal suppleres med en systematisk-teleologisk fortolkning, hvorefter der i ansøgningsmedlemsstaten under visse betingelser også kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af en anden eller yderligere tilladelse til markedsføring af en patentbeskyttet aktiv ingrediens som lægemiddel.

3. Resultat af fortolkningen af artikel 3, litra d), på grundlag af opbygning og formål

53. I lyset af ovenstående overvejelser skal artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 ud fra sin opbygning og sit formål fortolkes således, at der i ansøgningsmedlemsstaten under visse betingelser også kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af en anden eller yderligere tilladelse til markedsføring af en patentbeskyttet aktiv ingrediens som lægemiddel. Samtidig bør det dog sikres, at denne systematisk-teleologiske fortolkning ikke går videre end forordning nr. 1768/92's formål med hensyn til at realisere den interesseafvejning, som EU-lovgiver ønskede at opnå.

54. Denne interesseafvejning kan efter min opfattelse realiseres ved, at artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 fortolkes med henvisning til grundpatentet og den deraf følgende patentbeskyttelse. I tilslutning til retspraksis vedrørende artikel 3, litra c), i forordning nr. 1768/92, hvorefter denne bestemmelse er til hinder for, at der udstedes mere end et certifikat *for hvert grundpatent*³⁰, skal

27 — Jf. herom H. Reich, *Materielles Europäisches Patentrecht*, Köln, 2009, s. 251 ff.

28 — Jf. f.eks. R. Kraßer, *Patentrecht*, München, 2009, § 14, III, litra f), dd), punkt 1 ff.

29 — Kommissionens begrundelse til forslag til Rådets forordning (EØF) om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler KOM(90) 101 endelig — SYN 255. Den tyske version er gengivet i D. Schennen, *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Köln: Bundesanzeiger, 1993, s. 92 ff., punkt 12.

30 — Jf. den ovenfor i fodnote 17 nævnte retspraksis.

artikel 3, litra d), derfor også fortolkes således, at et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt, som er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, i ansøgningsmedlemsstaten kun kan udstedes på grundlag af den første gyldige tilladelse til markedsføring af et veterinærlægemiddel eller et humanmedicinsk lægemiddel, der indeholder dette produkt og *er omfattet af beskyttelsen af dette grundpatent*.

55. Ved en sådan fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92, hvorefter en første tilladelse til markedsføring af et produkt som humanmedicinsk lægemiddel eller veterinærlægemiddel i ansøgningsmedlemsstaten ikke udelukker, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af en yderligere tilladelse til markedsføring af dette produkt som lægemiddel i ansøgningsmedlemsstaten, såfremt den tidligere tilladte anvendelse af dette produkt som humanmedicinsk lægemiddel eller veterinærlægemiddel ikke er omfattet af beskyttelsen af det grundpatent, som ansøgeren har udpeget, sikres det på den ene side, at der i princippet for hvert grundpatent kan ansøges om et supplerende beskyttelsescertifikat på grundlag af den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel, der er omfattet af beskyttelsen af dette grundpatent. Såfremt alle betingelser er opfyldt, og der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat, omfatter dette beskyttelsescertifikat i henhold til artikel 4 i forordning nr. 1768/92 alle former for anvendelse af produktet samt alle de sammensætninger, hvori dette produkt indgår, for hvilke der meddeles tilladelse inden certifikatets udløb, og som er omfattet af beskyttelsen af grundpatentet.

56. Da den første tilladelse til markedsføring i Unionen af et produkt som lægemiddel, der er omfattet af beskyttelsen af det af ansøgeren udpegede grundpatent, i henhold til artikel 13 i forordning nr. 1768/92 er afgørende for certifikatets gyldighedsperiode³¹, forhindres det på den anden side, at lægemiddelproducenterne optimerer varigheden af den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, idet de tidsmæssigt forskudt får godkendt flere former for anvendelse af et produkt, der er omfattet af beskyttelsen af et grundpatent, som lægemiddel, for derved at udhule den af forordningsgiver indførte ordning med begrænsning af varigheden af det supplerende beskyttelsescertifikat ved hjælp af flere »første« tilladelser til markedsføring af forskellige former for anvendelse af et produkt som lægemiddel, der alle er omfattet af beskyttelsen af det samme grundpatent.

57. På baggrund af det ovenstående når jeg til den konklusion, at det første præjudicielle spørgsmål skal besvares således, at et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt, som er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, i henhold til artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 kun kan udstedes på grundlag af den første tilladelse til markedsføring i ansøgningsmedlemsstaten af dette produkt som lægemiddel, der er omfattet af beskyttelsen af grundpatentet. Den omstændighed, at det samme produkt allerede tidligere er blevet godkendt i ansøgningsmedlemsstaten som humanmedicinsk lægemiddel eller som veterinærlægemiddel, er ikke til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat, der beror på en senere tilladelse til markedsføring af dette produkt som nyt lægemiddel, såfremt det lægemiddel, der først er blevet tilladt, ikke er omfattet af den beskyttelse, som er opnået ved det patent, som ansøgeren har udpeget som grundpatent.

4. Kategorisering af resultatet af den systematisk-teleologiske fortolkning af artikel 3, litra d), i forhold til de forskellige retninger i Domstolens retspraksis vedrørende forordning nr. 1768/92

58. Den bærende tanke i min systematisk-teleologiske fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 er den overvejelse, at beskyttelsesperioden for ethvert grundpatent principielt bør kunne forlænges i henhold til betingelserne i artikel 3 i forordning nr. 1768/92, såfremt genstanden for dette patent er resultatet af arbejde, som – set i lyset af denne forordnings formål – er beskyttelsesværdigt. Det skal dog bemærkes, at Domstolen i nogle domme synes at vurdere forholdet mellem patentbeskyttelsen og de supplerende beskyttelsescertifikater forskelligt, hvorfor der ud fra denne synsvinkel kan sondres mellem flere retninger i retspraksis, som til dels er vanskeligt forenelige.

31 — Jf. punkt 65 ff. i dette forslag til afgørelse.

59. I den første række domme synes Domstolens ledetråd ved fortolkningen af forordning nr. 1768/92 at være den tankegang, som jeg har redegjort for, hvorefter der for hvert grundpatent principielt også bør kunne udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat, såfremt dette er foreneligt med den i forordning nr. 1768/92 fastsatte interesseafvejning. Denne retspraksis må antages at være baseret på den tankegang, at meddelelsen af et patent normalt bekræfter, at den patenterede opfindelse eller viden er beskyttelsesværdig, således at der set i lyset af forordning nr. 1768/92's formål derfor principielt også bør kunne indrømmes en forlængelse af beskyttelsesperioden for denne opfindelse eller viden i henhold til betingelserne i artikel 3 i forordning nr. 1768/92, der skal fortolkes i overensstemmelse hermed.

60. Til denne retning i retspraksis henhører eksempelvis Medeva-dommen³² og dommen i sagen Georgetown University m.fl.³³, hvori Domstolen, idet den har fremhævet forordning nr. 469/2009's formål, har fortolket artikel 3, litra b), således, at en gyldig markedsføringstilladelse som omhandlet i denne bestemmelse også kan foreligge, hvis tilladelsen i henhold til direktiv 2001/83 henholdsvis direktiv 2001/82 vedrører et lægemiddel, som foruden den patenterede aktive ingrediens eller sammensætning af aktive ingredienser, for hvilke(n) der ansøges om et supplerende beskyttelsescertifikat, også indeholder en eller flere andre aktive ingredienser. Denne fortolkning af artikel 3, litra b), giver principielt lægemiddelproducenterne mulighed for også at ansøge om et supplerende beskyttelsescertifikat for enkelte patenterede aktive ingredienser, når disse aktive ingredienser markedsføres sammen med andre ikke-patenterede aktive ingredienser i et kombinationsprodukt.

61. Et andet eksempel på denne retning i retspraksis er AHP Manufacturing-dommen³⁴, i hvilken artikel 3, litra c), i forordning nr. 1768/92 på trods af ordlyden af artikel 3, stk. 2, andet punktum, i forordning nr. 1610/96 – der skulle inddrages ved fortolkningen af denne forordning – blev fortolket således, at den ikke er til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat til indehaveren af et grundpatent på et produkt, for hvilket der på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om certifikat allerede var udstedt et eller flere certifikater til en eller flere indehavere af et eller flere andre grundpatenter.

62. Parallelt hermed findes der imidlertid en anden række domme, i hvilke Domstolen ved fortolkningen af forordning nr. 1768/92 hælder til en mere restriktiv fortolkning af betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat.

63. Som de mest aktuelle eksempler på denne anden retning i retspraksis kan nævnes Domstolens domme i Synthon-sagen³⁵ og i Generics (UK)-sagen³⁶, hvori Domstolen konkluderede, at aktive ingredienser, der er blevet markedsført i Unionen som humanmedicinske lægemidler, inden der er meddelt markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktiv 65/65 for disse lægemidler, og uden at de har været underlagt en undersøgelse af deres sikkerhed og virkning, principielt ikke er omfattet af anvendelsesområdet for forordning nr. 1768/92.

64. Den af mig foreslåede systematisk-teleologiske fortolkning af forordningens artikel 3, litra b), hører ind under førstnævnte retning i Domstolens praksis, i hvilken Domstolen hælder til en fortolkning af betingelserne for udstedelse af supplerende beskyttelsescertifikater, hvorefter der for hvert grundpatent under de i forordningen anførte betingelser principielt bør kunne udstedes et – og kun et – supplerende beskyttelsescertifikat. Da denne retning i retspraksis efter min opfattelse stemmer bedst overens med forordning nr. 1768/92's formål, foreslår jeg at bekræfte denne ved besvarelsen af den foreliggende præjudicielle anmodning.

32 — Nævnt ovenfor i fodnote 3, præmis 29 ff.

33 — Nævnt ovenfor i fodnote 4, præmis 23 ff.

34 — Nævnt ovenfor i fodnote 18.

35 — Dom af 28.7.2011, sag C-195/09, Sml. I, s. 7011.

36 — Dom af 28.7.2011, sag C-427/09, Sml. I, s. 7099.

B – *De præjudicielle spørgsmål 2-5*

65. Med det andet præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, hvordan certifikatets gyldighedsperiode i henhold til artikel 13 i forordning nr. 1768/92 skal beregnes, når et produkt i et tilfælde som det, der foreligger i hovedsagen, kan være genstand for flere supplerende beskyttelsescertifikater.

66. Besvarelsen af dette spørgsmål tager udgangspunkt i mit forslag til besvarelse af det første præjudicielle spørgsmål, hvorefter artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92 skal fortolkes således, at et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt kun udstedes på grundlag af den første tilladelse, der gives til markedsføring af dette produkt som lægemiddel, der er omfattet af beskyttelsen af grundpatentet. Under særlig hensyntagen til Domstolens praksis, hvorefter begreberne i forordning nr. 1768/92 i princippet skal fortolkes ensartet³⁷, indebærer denne fortolkning af begrebet »første tilladelse« som omhandlet i artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92, at også den i artikel 13, stk. 1, nævnte »første tilladelse« til markedsføring i Unionen skal forstås som den første tilladelse til markedsføring i Unionen af et produkt som lægemiddel, der er omfattet af beskyttelsen af det grundpatent, som ansøgeren har udpeget.

67. Med det tredje præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om det første og det andet præjudicielle spørgsmål vil skulle besvares anderledes, hvis den tidligere markedsføringstilladelse er blevet udstedt for et veterinærlægemiddel, der modsvarer en bestemt indikation, og den senere markedsføringstilladelse er blevet udstedt for et humanmedicinsk lægemiddel, der modsvarer en anden indikation.

68. Dette spørgsmål må besvares benægtende. Afgørende for besvarelsen af det første – og dermed også det andet – præjudicielle spørgsmål er nemlig, at den første anvendelse af et produkt som lægemiddel, hvortil der er givet tilladelse, ikke er omfattet af beskyttelsen af det patent, som af ansøgeren er blevet udpeget som grundpatent for en yderligere anvendelse af dette produkt i et andet lægemiddel. Set ud fra denne synsvinkel er det reelt uden betydning, om de forskellige tilladte former for anvendelse af produktet er anvendelse i veterinærlægemidler eller derimod anvendelse i humanmedicinske lægemidler³⁸.

69. Med det fjerde præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om disse spørgsmål vil skulle besvares anderledes, hvis den senere markedsføringstilladelse har krævet en fuldstændig ansøgning om markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF. Set i lyset af ovenstående bemærkninger skal også dette spørgsmål besvares benægtende.

70. Med det femte præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om disse spørgsmål vil skulle besvares anderledes, hvis det produkt, der er omfattet af den tidligere tilladelse til markedsføring af det tilsvarende lægemiddel, er omfattet af beskyttelsen af et andet patent, som tilhører en anden registreret indehaver end den, der ansøger om det supplerende beskyttelsescertifikat.

71. Med dette præjudicielle spørgsmål tager den forelæggende ret åbenbart udgangspunkt i den situation, der foreligger i hovedsagen, i hvilken en aktiv ingrediens anvendes i to forskellige lægemidler, og det lægemiddel, hvortil der først blev givet tilladelse, er beskyttet ved et selvstændigt patent, som tilhører en anden registreret indehaver end den, der ansøger om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidlet, der er blevet tilladt senere.

37 — Dom af 11.12.2003, sag C-127/00, Hässle, Sml. I, s. 14781, præmis 57 og 72.

38 — Jf. herom ligeledes dom af 19.10.2004, sag C-31/03, Pharmacia Italia, Sml. I, s. 10001, præmis 18, hvori Domstolen bekræftede, at forordning nr. 1768/92 ikke indfører en principiel sondring mellem markedsføringstilladelser meddelt henholdsvis for humanmedicinske lægemidler og for veterinærlægemidler.

72. På baggrund af mine ovenfor anførte overvejelser skal det femte præjudicielle spørgsmål også besvares således, at den omstændighed, at lægemidlet med den første tilladelse er beskyttet ved et selvstændigt patent, og at den, der ansøger om et supplerende beskyttelsescertifikat for et senere tilladt lægemiddel med samme aktive ingrediens, ikke er indehaver af førstnævnte patent, er uden betydning for besvarelsen af det første – og dermed også det andet – præjudicielle spørgsmål. Afgørende for besvarelsen af det første præjudicielle spørgsmål er nemlig, at den første anvendelse af en aktiv ingrediens som lægemiddel, hvortil der er givet tilladelse, ikke er omfattet af beskyttelsen af det patent, som af ansøgeren er blevet udpeget som grundpatent for en yderligere anvendelse af denne aktive ingrediens i et andet lægemiddel.

VII – Forslag til afgørelse

73. På grundlag af det ovenfor anførte foreslår jeg Domstolen, at de præjudicielle spørgsmål besvares som følger:

- »1) I henhold til artikel 3, litra d), i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler kan et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt, som er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, kun udstedes på grundlag af den første tilladelse til markedsføring i ansøgningsmedlemsstaten af dette produkt som lægemiddel, der er omfattet af beskyttelsen af grundpatentet. Den omstændighed, at det samme produkt allerede tidligere er blevet godkendt i ansøgningsmedlemsstaten som humanmedicinsk lægemiddel eller som veterinærlægemiddel, er ikke til hinder for, at der udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat, der beror på en senere tilladelse til markedsføring af dette produkt som nyt lægemiddel, såfremt det lægemiddel, der først er blevet tilladt, ikke er omfattet af den beskyttelse, som er opnået ved det patent, som ansøgeren har udpeget som grundpatent.
- 2) Den i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 nævnte første tilladelse til markedsføring i Unionen skal forstås som den første tilladelse til markedsføring i Unionen af et produkt som lægemiddel, der er omfattet af beskyttelsen af det grundpatent, som ansøgeren har udpeget.
- 3) Ovenstående spørgsmål skal ikke besvares anderledes, hvis
 - der i ansøgningsmedlemsstaten er blevet udstedt en første tilladelse til markedsføring af et produkt som veterinærlægemiddel, der modsvarer en bestemt indikation, og en anden tilladelse til markedsføring af dette produkt som humanmedicinsk lægemiddel, der modsvarer en anden indikation
 - der for et produkt foreligger to tilladelser til markedsføring som lægemiddel, og den senere markedsføringstilladelse har krævet en fuldstændig ansøgning i overensstemmelse med artikel 4 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter
 - det produkt, der er omfattet af en tidligere tilladelse til markedsføring som lægemiddel, er omfattet af beskyttelsen af et patent, som tilhører en anden registreret indehaver end den, der på grundlag af en senere tilladelse til markedsføring af dette produkt som nyt lægemiddel samt på grundlag af et andet patent har ansøgt om et supplerende beskyttelsescertifikat.«