



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
H. SAUGMANDSGAARD ØE
fremsat den 13. december 2018¹

Sag C-443/17

**Abraxis Bioscience LLC
mod
Comptroller General of Patents**

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (ret i første instans (England og Wales), afdelingen for handelsretlige sager mv. (patentretlige sager), Det Forenede Kongerige))

»Præjudiciel forelæggelse – lægemidler – supplerende beskyttelsescertifikat – forordning (EF) nr. 469/2009 – betingelser for udstedelse – artikel 3, litra d) – begrebet »første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel« – tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, der udgør en ny formulering, som er beskyttet ved et grundpatent, af en allerede godkendt aktiv ingrediens – manglende overholdelse af den betingelse, der er fastsat i artikel 3, litra d)«

I. Indledning

1. High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (ret i første instans (England og Wales), afdelingen for handelsretlige sager mv. (patentretlige sager), Det Forenede Kongerige), har med sin anmodning om præjudiciel afgørelse anmodet Domstolen om en fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler².

2. Denne anmodning er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem selskabet Abraxis Bioscience LLC (herefter »Abraxis») og Comptroller General of Patents, Designs and Trademarks (den almindelige patent- og designkontrolmyndighed, Det Forenede Kongerige, herefter »Comptroller«). Abraxis har for den forelæggende ret nedlagt påstand om annullation af den afgørelse, hvorved Comptroller meddelte afslag på selskabets ansøgning om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat (herefter »SBC«) vedrørende en sammensætning af stoffer, der indeholder den aktive ingrediens paclitaxel i form af nanopartikler bundet til albumin. Abraxis har benævnt denne sammensætning af stoffer »nab-paclitaxel« og markedsført den under navnet Abraxane.

1 – Originalsprog: fransk.

2 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 6.5.2009 (EUT 2009, L 152, s. 1).

3. Den SBC-ordning, der er fastsat i forordning nr. 469/2009, indrømmer indehaveren af et patent – i tilfælde af, at den erhvervsmæssige udnyttelse af patentet er blevet forsinket som følge af de administrative tiltag, der er nødvendige for at opnå en tilladelse til markedsføring (herefter »markedsføringstilladelsen«) af et lægemiddel, hvori den patentbeskyttede opfindelse indgår – en supplerende beskyttelsesperiode efter grundpatentets udløb. Denne beskyttelsesperiode kompenserer i hvert fald delvist for udhulingen af den faktiske udnyttelse af den beskyttelsesperiode, som følger af patentet³.

4. Udstedelsen af et SBC er afhængig af, at betingelserne – i den medlemsstat, hvori der indgives ansøgning herom – i artikel 3 i forordning nr. 469/2009 er opfyldt. For det første skal »produktet« – idet dette begreb er defineret i denne forordnings artikel 1, litra b), som »en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel« – være beskyttet af et »grundpatent«⁴. Produktet skal endvidere være omfattet af en gyldig tilladelse til markedsføring, der er opnået i overensstemmelse med EU-retten⁵. Den nævnte forordnings artikel 3, litra d), kræver, at denne markedsføringstilladelse er »den første [...]markedsføring[stilladelse for] produktet som lægemiddel«. Endelig må der ikke tidligere være udstedt et SBC for produktet⁶.

5. I det foreliggende tilfælde var den aktive ingrediens i Abraxane, paclitaxel, tidligere blevet markedsført under andre varemærker til fjernelse af kræftceller i medfør af tidligere markedsføringstilladelser. Nab-paclitaxel udgør en ny formulering af denne aktive ingrediens til den samme brug. Denne formulering er beskyttet af det grundpatent, som Abraxis har henvist til, til støtte for selskabets ansøgning om SBC, idet den beskyttelse, som er tildelt ved dette patent, ikke omfatter paclitaxel som sådan.

6. Den forelæggende ret ønsker i denne forbindelse nærmere bestemt oplyst, om den betingelse, der er fastsat i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, er opfyldt, når en tidligere markedsføringstilladelse, selv om den markedsføringstilladelse, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om SBC, vedrører en aktiv ingrediens, som allerede er genstand for denne tidligere markedsføringstilladelse, ikke vedrører den nye formulering af denne aktive ingrediens, der er beskyttet ved grundpatentet og omfattet af den markedsføringstilladelse, der er udstedt til ansøgeren om SBC.

7. Denne ret har med dette spørgsmål anmodet Domstolen om at præcisere rækkevidden af dommen i sagen Neurim Pharmaceuticals (1991)⁷ (herefter »Neurim-dommen«). Som jeg vil redegøre nærmere for i min gennemgang⁸, fastslog Domstolen, at denne betingelse er opfyldt, når den pågældende markedsføringstilladelse, selv om den ikke er den første markedsføringstilladelse for den pågældende aktive ingrediens, er den første, der omfatter den nye terapeutiske brug af denne ingrediens, hvilken brug er beskyttet ved grundpatentet. Den nævnte ret ønsker oplyst, om de principielle betragtninger, der er fastlagt i denne dom, desuden indebærer, at artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 ikke er til hinder for, at der udstedes et SBC, når den påberåbte markedsføringstilladelse er den første markedsføringstilladelse inden for anvendelsesområdet for et grundpatent, der beskytter den nye formulering af en allerede godkendt aktiv ingrediens til en kendt terapeutisk anvendelse.

8. Efter min bedømmelse vil jeg foreslå Domstolen at besvare det præjudicielle spørgsmål benægtende.

3 – I henhold til artikel 13 i forordning nr. 469/2009 svarer varigheden af den beskyttelse, der følger af et SBC, til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om patent og datoen for meddelelsen af den første markedsføringstilladelse i Unionen, minus fem år, idet SBC'ets varighed under alle omstændigheder ikke kan overstige fem år.

4 – Artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009.

5 – Artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009.

6 – Artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009.

7 – Dom af 19.7.2012 (C-130/11, EU:C:2012:489).

8 – Jf. punkt 32-35 i dette forslag til afgørelse.

II. Retsforskrifter

9. Som det fremgår af første betragtning til forordning nr. 469/2009, blev denne forordning vedtaget som et led i en kodificering af forordning (EØF) nr. 1768/92⁹, som var blevet ændret væsentligt og ved flere lejligheder. De bestemmelser i forordning nr. 469/2009, der er nævnt nedenfor, gentager indholdet af de tilsvarende bestemmelser i forordning nr. 1768/92.

10. Artikel 1 i forordning nr. 469/2009 bestemmer:

»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, 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 [SBC]

[...]«

11. Det fremgår af denne forordnings artikel 2, at »[f]or 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, jf. [...] direktiv 2001/83/EF [10] [...] eller [...] direktiv 2001/82/EF [11] [...], kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat«.

12. Den nævnte forordnings artikel 3 er affattet som følger:

»Der udstedes et [SBC], 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 [...] markedsføring[stilladelse for] produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 2001/83[...] eller direktiv 2001/82[...], alt efter hvilket produkt der er tale om
- c) der er ikke tidligere udstedt et [SBC] for produktet
- d) den i litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

9 – Rådets forordning af 18.6.1992 om indførelse af et [SBC] for lægemidler (EFT 1992, L 182, s. 1).

10 – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67).

11 – Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT 2001, L 311, s. 1).

13. Det fremgår af artikel 4 i forordning nr. 469/2009, at »[d]en beskyttelse, som [SBC]et giver, [...] ikke [er] 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 [SBC]et«.

14. Denne forordnings artikel 5 bestemmer, at »[m]ed forbehold af artikel 4 medfører [SBC]et de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet«.

III. Tvisten i hovedsagen, det præjudicielle spørgsmål og retsforhandlingerne for Domstolen

15. Abraxis markedsfører under navnet Abraxane et lægemiddel, der er indikeret til behandling af visse former for brystkræft, kræft i bugspytkirtlen og lungekræft. Dette lægemiddel indeholder den aktive ingrediens paclitaxel i form af nanopartikler overtrukket med albumin. Albumin er et protein, der fungerer som bærer for paclitaxel. Abraxis kalder den således formulerede sammensætning af stoffer for »nab-paclitaxel«, som er den betegnelse, der for nemheds skyld også er anvendt i forelæggelsesafgørelsen.

16. Nab-paclitaxel er beskyttet ved europæisk patent (UK) nr. EP 0 961 612, der har overskriften »Proteinstabiliserede farmakologiske aktive midler og deres anvendelse« (herefter »grundpatentet«). Grundpatentets krav 1, 32 og 33 har følgende ordlyd:

»1. Sammensætning, der omfatter partikler af et faststof eller væske, hovedsagelig vandopløseligt-farmakologisk-aktivt-middel, coatet med protein, hvori den gennemsnitlige diameter af partiklerne er mindre end 200 [nanometer], hvori proteincoating har fri protein associeret derved, og hvori en portion af det farmakologisk aktive middel er indeholdt i proteincoatingen, og en portion af det farmakologisk aktive middel er associeret med det frie protein«.»32. Sammensætning ifølge et hvilket som helst af kravene 1 til 22 til anvendelse i at eliminere cancerceller, hvori sammensætningen er cremophor-fri, og det farmakologisk aktive middel er en antineoplastisk-forbindelse«.

»33. Sammensætning ifølge krav 32, hvori den antineoplastiske-forbindelse er paclitaxel, og proteinet er albumin«.

17. Abraxane er genstand for markedsføringstilladelse EU/1/07/428/001, som Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) udstedte i 2008. Før udstedelsen af denne markedsføringstilladelse var paclitaxel allerede blevet markedsført af andre virksomheder under varemærkerne Paxene og Taxol i medfør af tidligere markedsføringstilladelser. Nab-paclitaxel er langt mere effektivt end de traditionelle formuleringer af paclitaxel ved behandling af visse kræftsvulster. Nab-paclitaxel har endvidere fordele med hensyn til patienttolerance. Det er ubestridt, at udviklingen af Abraxane krævede en langvarig og omkostningstung forskning, hvilket indebar, at markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel blev opnået lang tid efter indgivelsen af ansøgningen om patent.

18. Abraxis indgav en ansøgning om SBC på grundlag af grundpatentet og markedsføringstilladelsen for Abraxane. Ved afgørelse af 26. august 2016 meddelte Comptroller afslag på denne ansøgning med den begrundelse, at eftersom denne markedsføringstilladelse ikke udgjorde den første markedsføringstilladelse for paclitaxel, var betingelsen i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 ikke opfyldt. Denne myndighed var af den opfattelse, at selv om denne bestemmelse, som fortolket af Domstolen i Neurim-dommen, ikke var til hinder for udstedelsen af et SBC på grundlag af den første markedsføringstilladelse, der omfattede en ny og innovativ *terapeutisk anvendelse* af en aktiv ingrediens, der allerede har været genstand for en tidligere markedsføringstilladelse, var den til hinder for en sådan udstedelse på grundlag af den første markedsføringstilladelse, der omfattede en ny *formulering*, der udgør en opfindelse, af en sådan aktiv ingrediens.

19. Abraxis har anlagt sag til prøvelse af denne afgørelse ved High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (ret i første instans (England og Wales), afdelingen for handelsretlige sager mv. (patentretlige sager)). Dette selskab har gjort gældende, at betingelsen i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 er opfyldt i henhold til de principper, der er fastlagt i Neurim-dommen.

20. Abraxis har i øvrigt anført, at der er blevet udstedt SBC'er for nab-paclitaxel i ni medlemsstater (Danmark, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Luxembourg, Østrig, Portugal og Finland) og meddelt afslag i to medlemsstater (Sverige og Det Forenede Kongerige). Nab-paclitaxel er endvidere genstand for ansøgninger om SBC, der er verserende i tre medlemsstater (Tyskland, Irland og Nederlandene) og Schweiz.

21. Denne ret er i tvivl om rækkevidden af Neurim-dommen og således om fortolkningen af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009. Den nævnte ret har under disse omstændigheder besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Skal [...] artikel 3, litra d), [i forordning nr. 469/2009] fortolkes således, at den giver mulighed for udstedelse af et SBC, når den markedsføringstilladelse, der er henvist til i [denne forordnings] artikel 3, litra b), er den første [markedsførings]tilladelse inden for grundpatentets anvendelsesområde til markedsføring af produktet som lægemiddel, og når produktet er en ny formulering af en gammel aktiv ingrediens?«

22. Abraxis, Det Forenede Kongeriges regering, den tjekkiske, den ungarske, den nederlandske og den polske regering samt Europa-Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg til Domstolen.

23. Abraxis, den nederlandske regering og Kommissionen var repræsenteret i retsmødet, der blev afholdt den 21. juni 2018.

IV. Bedømmelse

A. Indledende bemærkninger

24. De betingelser, der ifølge artikel 3 i forordning nr. 469/2009 skal være opfyldt for at få udstedt et SBC, viser den forbindelse, der består mellem SBC'et og grundpatentet, på den ene side og markedsføringstilladelsen på den anden side. Den foreliggende sag giver Domstolen lejlighed til at præcisere den forbindelse, der i øvrigt måtte bestå mellem grundpatentet og den markedsføringstilladelse, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om SBC. Denne sag rejser nærmere bestemt spørgsmålet om, hvorvidt denne artikels litra d) indeholder en henvisning til »den første [markedsførings]tilladelse [for] produktet som lægemiddel« uden nærmere præcisering eller den første markedsføringstilladelse, der omfatter produktet som lægemiddel, og som falder inden for anvendelsesområdet for den beskyttelse, som er tildelt ved grundpatentet.

25. Selv om en bogstavelig fortolkning af denne bestemmelse fører til at vælge den første af disse fortolkninger (afsnit 1), har Domstolen i denne forbindelse fraveget denne forståelse i Neurim-dommen (afsnit 2). Selv om den sag, der gav anledning til den nævnte dom, var kendetegnet ved en faktisk, meget specifik situation, synes Domstolens argumentation ikke nødvendigvis at være begrænset til denne type situationer. Den foreliggende anmodning om præjudiciel afgørelse giver Domstolen lejlighed til at undersøge rækkevidden af den nævnte dom og følgerne heraf i en situation som den i hovedsagen omhandlede (afsnit 3).

1. Om en bogstavelig fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, sammenholdt med denne forordnings artikel 1, litra b)

26. For at sikre en sammenhængende fortolkning af bestemmelserne i forordning nr. 469/2009, skal de udtryk, der er anvendt i denne forordnings artikel 3, litra d), sammenholdes med definitionerne i denne forordnings artikel 1. Navnlig begrebet »produkt« betegner i henhold til den nævnte forordnings artikel 1, litra b), »en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel«.

27. Det fremgår af fast retspraksis, der blev indledt med dommen i sagen Massachusetts Institute of Technology¹², at begrebet »aktiv ingrediens« i denne bestemmelses forstand ikke omfatter de bestanddele, der indgår i et lægemiddel, som ikke selv har en terapeutisk virkning på organismen¹³, såsom hjælpestoffer¹⁴. Selv når disse hjælpestoffer er nødvendige for at opnå den terapeutiske virkning af et stof, der selv har terapeutiske virkninger, udgør de derfor ikke »aktive ingredienser«¹⁵. S sammensætningen af et hjælpestof og et sådant stof kan heller ikke føre til, at der består en »sammensætning af aktive ingredienser«¹⁶.

28. I det foreliggende tilfælde fremgår det af forelæggelsesafgørelsen, at den nationale ret er af den opfattelse, at nab-paclitaxel i modsætning til, hvad Abraxis har hævdet for denne ret, hverken udgør en aktiv ingrediens, der adskiller sig fra paclitaxel, eller en sammensætning af aktive ingredienser, der omfatter paclitaxel og albumin (dette bærerprotein har ifølge denne ret ikke selv terapeutiske virkninger på organismen). Det spørgsmål, der er forelagt Domstolen, tager således udgangspunkt i den forudsætning, at paclitaxel i henhold til den ovenfor nævnte retspraksis udgør den eneste aktive ingrediens i Abraxane¹⁷.

29. Som det fremgår af Yissum-kendelsen¹⁸, er begrebet »produkt« endvidere uafhængigt af den pågældende terapeutiske brug: En aktiv ingrediens (eller en sammensætning af aktive ingredienser) forbliver et og samme »produkt«, uanset hvilken terapeutisk brug der gøres heraf. Det fremgår af Pharmacia Italia-dommen¹⁹, at definitionen af »produktet« heller ikke påvirkes af, hvilken art (dyr eller mennesker) dette produkt er tiltænkt.

12 – Dom af 4.5.2006 (C-431/04, EU:C:2006:291, præmis 25).

13 – Jf. ligeledes kendelse af 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals og Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, præmis 28-30), og dom af 15.1.2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, præmis 23-25). Det blev i denne sidstnævnte dom præciseret, at den terapeutiske virkning, som et stof skal have på organismen for at kunne kvalificeres som »aktiv ingrediens«, består i »en selvstændig farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning«. Begrebet »aktiv ingrediens« i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, svarer således til begrebet »virksomt stof«, således som dette begreb er defineret i artikel 1, nr. 3a) i direktiv 2001/83.

14 – I artikel 1, nr. 3b), i direktiv 2001/83 defineres begrebet »hjælpestof« som »enhver bestanddel af et lægemiddel bortset fra det virksomme stof og emballeringsmaterialerne«. Det fremgår af bilag I, del I, punkt 3.2.2.1, til dette direktiv, at dette begreb omfatter tilsætningsstoffer (jf. kendelse af 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals og Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, præmis 36 og 37).

15 – Jf. dom af 4.5.2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, præmis 27), og kendelse af 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals og Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, præmis 29 og 30).

16 – Jf. dom af 4.5.2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, præmis 26), og kendelse af 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals og Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, præmis 31).

17 – Jf. dom af 13.1.2017 (2017) EWHC 14 (Pat), præmis 55-59, der er vedlagt som bilag til forelæggelsesafgørelsen.

18 – Kendelse af 17.4.2007 (C-202/05, EU:C:2007:214, præmis 18).

19 – Dom af 19.10.2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, præmis 20). Domstolen anlagde i denne dom en fortolkning af begrebet »den første [markedsførings]tilladelse [for] produktet som lægemiddel i Fællesskabet« i den forstand, hvori dette udtryk var anvendt i overgangsbestemmelsen i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92. Domstolen henviste til denne forordnings artikel 1, litra b), og artikel 3 og anførte, at denne overgangsbestemmelse uden forskel omfattede enhver markedsføringstilladelse, der var udstedt for et humanmedicinsk eller veterinært lægemiddel. Denne bestemmelse var derfor til hinder for, at der på grundlag af en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel blev udstedt et SBC i en medlemsstat for en aktiv ingrediens, der allerede var omfattet af markedsføringstilladelsen for et veterinærlægemiddel, der var udstedt i en anden medlemsstat før den dato, der var fastsat i den nævnte overgangsbestemmelse.

30. I lyset af denne definition af »produkt«, der fremgår af artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, forudsætter en bogstavelig fortolkning af denne forordnings artikel 3, litra d), således som Domstolen udtrykkeligt fastslog i Medeva-dommen²⁰, at »den første [markedsførings]tilladelse [for] produktet som lægemiddel« i denne bestemmelses forstand svarer til den første markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder den pågældende aktive ingrediens eller sammensætning af aktive ingredienser. Det følger af denne forståelse, at der således kun kan opnås et SBC på grundlag af den første markedsføringstilladelse, der omfatter en aktiv ingrediens eller en sammensætning af bestemte aktive ingredienser.

31. Domstolen har i øvrigt anlagt den samme fortolkning af artikel 1, nr. 8), og artikel 3, litra d), i forordning (EF) nr. 1610/96 om indførelse af et [SBC] for plantebeskyttelsesmidler²¹ – hvis indhold inden for sektoren for disse midler gentager indholdet af artikel 1, litra b), og artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009. Domstolen fastslog således først i BASF-dommen²², at begrebet »produkt«, der er anvendt i artikel 3 i forordning nr. 1610/96, svarer til begrebet »produkt«, således som dette er defineret i denne forordnings artikel 1, nr. 8). Domstolen fastslog derefter, at et nyt plantebeskyttelsesmiddel, der kun adskilte sig fra et plantebeskyttelsesmiddel, der var genstand for en tidligere markedsføringstilladelse, ved forholdet mellem den aktive ingrediens og urenheder, idet dette forhold fulgte af anvendelsen af en fremgangsmåde, der var omfattet af det grundpatent, som var påberåbt til støtte for ansøgningen om SBC, ikke udgjorde et nyt »produkt« i disse bestemmelses forstand²³. Følgelig var artikel 3, litra d), i forordning nr. 1610/96 til hinder for udstedelsen af det SBC, der var ansøgt om på grundlag af dette grundpatent og markedsføringstilladelsen for det nye plantebeskyttelsesmiddel, idet denne markedsføringstilladelse ikke var den første, der var udstedt for det pågældende produkt²⁴.

2. Om den formålsfortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, der er anlagt i Neurim-dommen

32. I Neurim-dommen anlagde Domstolen i stedet for den bogstavelige fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 imidlertid en formålsfortolkning, der i det væsentlige tog udgangspunkt i den opfattelse, at denne forordning har til formål at fremme ikke blot forskning i nye aktive ingredienser eller nye sammensætninger af aktive ingredienser, men også andre typer innovative aktiviteter inden for lægemiddelområdet²⁵.

33. Den sag, der lå til grund for denne dom, vedrørte spørgsmålet om, hvorvidt det var muligt at opnå et SBC på grundlag af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, Circadin, der indeholdt en ikke-patenteret aktiv ingrediens (det naturligt forekommende hormon melatonin), og som indgik i sammensætningen af et lægemiddel, der allerede var genstand for en markedsføringstilladelse, nemlig Regulin. Circadin var beregnet til behandling af søvnløshed hos mennesker, mens Regulin blev anvendt til regulering af fårs reproduktionscyklus. Circadin var omfattet af anvendelsesområdet for et patent, der beskyttede såvel anvendelsen af melatonin til den omhandlede nye terapeutiske indikation som den nye formulering af melatonin med henblik på denne anvendelse²⁶.

20 – Dom af 24.11.2011 (C-322/10, EU:C:2011:773, præmis 40). Jf. ligeledes generaladvokat Trstenjaks forslag til afgørelse Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punkt 27) og i denne retning dom af 19.10.2004, Pharmacia Italia (C-31/03, EU:C:2004:641, præmis 19).

21 – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 23.7.1996 (EFT 1996, L 198, s. 30).

22 – Dom af 10.5.2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, præmis 24).

23 – Dom af 10.5.2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, præmis 10 og 27-29).

24 – Dom af 10.5.2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, præmis 36 og 37).

25 – Jf. Neurim-dommen, præmis 22-24. Jf. ligeledes generaladvokat Trstenjaks forslag til afgørelse Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punkt 48-51).

26 – Neurim-dommen, præmis 12-15, 25 og 26. Jf. ligeledes generaladvokat Trstenjaks forslag til afgørelse Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punkt 7).

34. Domstolen var af den opfattelse, at det var muligt at udstede et SBC på grundlag af dette patent og markedsføringstilladelsen for Circadin, idet denne markedsføringstilladelse, selv om den ikke var den første markedsføringstilladelse, der vedrørte melatonin, udgjorde den første markedsføringstilladelse, der omfattede denne aktive ingrediens, *til en terapeutisk brug, som var omfattet af anvendelsesområdet for den beskyttelse, som var tildelt ved grundpatentet*. Domstolen anførte således, at »det alene [er] markedsføringstilladelsen for det første lægemiddel, som indeholder produktet, og som er tilladt for en terapeutisk anvendelse, der svarer til den, der er beskyttet ved det patent, der påberåbes til støtte for ansøgningen om et [SBC], der kan betragtes som en første markedsføringstilladelse for »dette produkt« som lægemiddel, der udnytter denne nye anvendelse i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i [...] artikel 3, litra d)[, i forordning nr. 469/2009]«²⁷ (denne test benævnes herefter »testen vedrørende grundpatentets beskyttelsesområde«). I henhold til denne forordnings artikel 4 og 5 var den beskyttelse, som SBC'et giver, derfor begrænset til den nye anvendelse, der var genstand for grundpatentet, og omfattede ikke melatonin som sådan²⁸.

35. I den situation, der var forelagt Domstolen, vedrørte den nye brug, der var beskyttet ved grundpatentet, en terapeutisk indikation inden for humanmedicin for et produkt, der allerede var omfattet af en tidligere markedsføringstilladelse for en terapeutisk indikation, der som veterinærlægemiddel vedrørte et andet terapeutisk område. I præmisserne og domskonklusionen til Neurim-dommen henvises generelt til muligheden for at opnå et SBC på grundlag af den første markedsføringstilladelse, der vedrører en ny terapeutisk »anvendelse« eller »brug«, der er beskyttet ved grundpatentet, af et allerede godkendt produkt²⁹.

36. Som den forelæggende ret har anført, præciserede Domstolen ikke, om den logik, der ligger til grund for den test, der er foretaget i denne dom, indebærer, at det er muligt at udstede et SBC, når den pågældende markedsføringstilladelse er den første, der er omfattet af anvendelsesområdet for et grundpatent, som beskytter den nye formulering, til en allerede kendt terapeutisk brug (i det foreliggende tilfælde fjernelse af kræftceller³⁰) af et produkt, der allerede er genstand for en markedsføringstilladelse, som omfatter denne brug.

37. Neurim-dommen giver endvidere anledning til visse spørgsmål om forholdet mellem begrebet ny terapeutisk »anvendelse« eller »brug« som omhandlet i denne dom, og patentretten. Som jeg vil redegøre for nedenfor³¹, er den anden terapeutiske »brug« eller »anvendelse« (og den senere terapeutiske brug), der kan patenteres i henhold til konventionen om meddelelse af europæiske patenter, der blev undertegnet i München den 5. oktober 1973, som ændret i 2000 (herefter »den europæiske patentkonvention« eller »EPK«), ikke begrænset til brugen af et kendt produkt til en ny terapeutisk indikation. De omfatter også anvendelsen af et sådant produkt til en kendt terapeutisk indikation, der er ny som følge af eksempelvis doseringen eller indgivelsesmåden. Det er ikke sikkert, at Domstolen i Neurim-dommen har haft til hensigt at tillægge det omhandlede begreb en så vid betydning³².

27 – Neurim-dommen, præmis 26.

28 – Neurim-dommen, præmis 24 og 25.

29 – Neurim-dommen, præmis 24-27.

30 – Abraxis har i denne forbindelse gjort gældende, at markedsføringstilladelsen for nab-paclitaxel omfatter en ny terapeutisk indikation, nemlig behandlingen af visse former for kræft i bugspytkirtlen, som ikke er omfattet af markedsføringstilladelsen for de lægemidler, der består af en anden formulering af paclitaxel (der er i øvrigt et overlap mellem de terapeutiske indikationer for disse lægemidler og Abraxane). Såfremt denne omstændighed må anses for godtgjort, er den efter min opfattelse ikke relevant for besvarelsen af det præjudicielle spørgsmål, idet, for det første, grundpatentet ikke på nogen måde indeholder krav, der vedrører brugen af nab-paclitaxel til behandling af kræft i bugspytkirtlen. Dette patent indeholder udelukkende, således som det navnlig fremgår af krav 32, en henvisning til brugen af denne formulering til at fjerne kræftceller – hvilket er en kendt terapeutisk brug af paclitaxel. For det andet afhænger det svar, som jeg vil foreslå, under alle omstændigheder ikke af, om den nye formulering af den omhandlede aktive ingrediens giver mulighed for brugen til en ny terapeutisk indikation.

31 – Jf. punkt 61 og 62 i dette forslag til afgørelse.

32 – Betydningen af begrebet »ny terapeutisk anvendelse« som omhandlet i Neurim-dommen og dets betydning i relation til patentretten er genstand for en præjudiciel anmodning indgivet til Domstolen af Cour d'appel de Paris (appeldomstolen i Paris, Frankrig) den 9.10.2018 (den verserende sag C-673/18).

38. De vanskeligheder, der er forbundet med fortolkningen af denne dom, forstærkes i øvrigt af den omstændighed, at der hverken i den nævnte dom eller i det forslag til afgørelse fra generaladvokat Trstenjak, der gik forud for denne dom³³, er henvist til den tidligere retspraksis vedrørende begrebet »produkt« som omhandlet i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009. Neurim-dommen kan imidlertid kun vanskeligt forenes med denne retspraksis, herunder navnlig med Yissum-kendelsen³⁴, og, såfremt den test, der er fastlagt i Neurim-dommen, finder anvendelse, når grundpatentet beskytter den nye formulering af en kendt aktiv ingrediens til en kendt terapeutisk brug af denne ingrediens, med dommen i sagen Massachusetts Institute of Technology³⁵.

39. Selv om de spørgsmål, som de nationale retter havde forelagt, vedrørte fortolkningen af artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, fremgår det nemlig af disse to domme, at de nationale tvister, der lå til grund for anmodningerne om præjudiciel afgørelse, vedrørte anvendelsen af denne forordnings artikel 3, litra d). Ansøgningerne om udstedelse af SBC var blevet afslået med den begrundelse, at de markedsføringstilladelser, der var påberåbt til støtte for disse ansøgninger, ikke var de første markedsføringstilladelser for de pågældende produkter³⁶. Såfremt Domstolen havde været af den opfattelse, at testen vedrørende grundpatentets beskyttelsesområde fandt anvendelse i situationer som de i disse tvister omhandlede, ville det have været nødvendigt for løsningen af disse tvister at præcisere, at det til trods for den snævre fortolkning af begrebet »produkt« som omhandlet i den nævnte forordnings artikel 1, litra b)³⁷, var muligt at udstede et SBC ud fra en bred fortolkning af denne forordnings artikel 3, litra d)³⁸.

40. Efter Neurim-dommen bekræftede Domstolen i kendelsen i sagen Glaxosmithkline Biologicals og Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma³⁹, den fortolkning af begrebet »produkt« som omhandlet i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, der er anlagt i dommen i sagen Massachusetts Institute of Technology⁴⁰, og præciserede, at Neurim-dommen ikke rejser tvivl om denne fortolkning. I Forsgren-dommen⁴¹ henviste Domstolen på ny til denne fortolkning og fremhævede, at SBC-ordningen har til formål at beskytte afskrivningen af

33 – Forslag til afgørelse Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268).

34 – Kendelse af 17.4.2007 (C-202/05, EU:C:2007:214). Det fremgår af denne kendelses præmis 5, at det pågældende grundpatent beskyttede en sammensætning, der indeholdt en allerede godkendt aktiv ingrediens, som var beregnet til brug for en ny terapeutisk indikation.

35 – Dom af 4.5.2006 (C-431/04, EU:C:2006:291). Det fremgår af denne doms præmis 6, at det grundpatent, der var påberåbt i ansøgningen om SBC, beskyttede kombinationen af et hjælpestof og en aktiv ingrediens, der allerede var godkendt til en sådan brug, til behandling af hjernetumorer.

36 – Jf. dom af 4.5.2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, præmis 10), og kendelse af 17.4.2007, Yissum (C-202/05, EU:C:2007:214, præmis 8).

37 – Domstolen tilsluttede sig ikke den formålsfortolkning af artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, som generaladvokat Léger foreslog i sit forslag til afgørelse Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, punkt 52-62). Generaladvokat Léger havde nærmere bestemt anført, at denne forordning har til formål at beskytte ethvert lægemiddel, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning. Generaladvokat Léger var af den opfattelse, at sammensætningen af den aktive ingrediens og det pågældende hjælpestof, der tilførte den aktive ingrediens nye egenskaber med hensyn til virkning og sikkerhed, udgjorde »et væsentligt fremskridt inden for medicinsk behandling«, således at det ville være »beklageligt, hvis den ikke kan undergives den samme beskyttelse som forskningen i de aktive ingredienser i sig selv«.

38 – Det fremgår af fast retspraksis, at Domstolen kan fortolke bestemmelser, der ikke fremgår af ordlyden af de præjudicielle spørgsmål, med henblik på at give den forelæggende ret et hensigtsmæssigt svar. Jf. bl.a. dom af 19.9.2018, González Castro (C-41/17, EU:C:2018:736, præmis 54 og den deri nævnte retspraksis).

39 – Kendelse af 14.11.2013 (C-210/13, EU:C:2013:762, præmis 44).

40 – Dom af 4.5.2006 (C-431/04, EU:C:2006:291, præmis 17-19 og 21-29).

41 – Dom af 15.1.2015 (C-631/13, EU:C:2015:13, præmis 23, 26 og 52).

investeringerne, hvilket bidrager til, at der kan findes nye »produkter«. Domstolen tog imidlertid ikke specifikt stilling til spørgsmålet om, hvorvidt det er muligt at opnå et SBC, når den pågældende markedsføringstilladelse omfatter en ny formulering, der er beskyttet ved et grundpatent, af en kendt aktiv ingrediens (uanset om denne formulering giver mulighed for en ny terapeutisk brug)⁴².

41. Der er under disse omstændigheder behov for at præcisere forholdet mellem artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 og den dertil hørende retspraksis, på den ene side, og denne forordnings artikel 3, litra d), og Neurim-dommen, på den anden side. En uafhængig undersøgelse, som Max Planck-Instituttet har gennemført efter anmodning fra Kommissionen⁴³, og hvortil der er henvist i Kommissionens forslag til ændring af forordning nr. 469/2009, som blev vedtaget i 2018⁴⁴, viser, at Neurim-dommen har givet anledning til forskellige fortolkninger i medlemsstaterne. Disse forskelle kan i det mindste delvist forklare, hvorfor medlemsstaterne, således som det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, i visse tilfælde har imødekommet og i visse tilfælde har afslået ansøgningerne om SBC for Abraxane⁴⁵.

3. Om den foreliggende sags genstand

42. Ved at tage stilling til, om artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 er til hinder for udstedelsen af et SBC for en ny formulering, der udgør en opfindelse, af en allerede godkendt aktiv ingrediens, der er beregnet til en kendt terapeutisk brug af denne aktive ingrediens, får Domstolen lejlighed til at afklare de uoverensstemmelser, der er konstateret mellem de ovenfor beskrevne forskellige retninger i retspraksis. Domstolen vil få lejlighed til at præcisere, hvorledes disse retninger i retspraksis kan bestå uden at stride mod hinanden, eller i givet fald at anføre, om disse domme er blevet fraveget eller skal fraviges. Procestdeltagerne har i denne forbindelse foreslået forskellige muligheder.

43. For det første er Abraxis af den opfattelse, at den argumentation, der er anvendt i Neurim-dommen, begrundet den konklusion, at den betingelse, der er nævnt i denne forordnings artikel 3, litra d), er opfyldt i alle tilfælde, hvor markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, der indeholder et produkt, som allerede er genstand for en tidligere markedsføringstilladelse, er den første, der falder inden for anvendelsesområdet for den beskyttelse, der er tildelt ved grundpatentet. Denne fortolkning åbner mulighed for at udstede et SBC for bl.a. enhver ny formulering, der udgør en opfindelse, af en kendt aktiv ingrediens, som er omfattet af en ny markedsføringstilladelse.

42 – Den sag, der gav anledning til kendelse af 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals og Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, præmis 9 og 10), omhandlede to ansøgninger om SBC, der vedrørte henholdsvis et tilsætningsstof alene og en vaccine, der var sammensat af en aktiv ingrediens og dette tilsætningsstof. I den sag, der gav anledning til dom af 15.1.2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, præmis 13), var der ansøgt om SBC på grundlag af et patent, der beskyttede protein D som sådan. De forelæggende retter ønskede oplyst, om sådanne stoffer eller sammensætning af stoffer udgjorde »produkter« i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009. Når dette er sagt, var det ikke udelukket, at ansøgningerne om SBC under alle omstændigheder skulle have været imødekommet, såfremt denne forordnings artikel 3, litra d), var blevet fortolket således, at den henviser til den første markedsføringstilladelse, der omfatter produktet som lægemiddel, og som falder inden for anvendelsesområdet for den beskyttelse, der er tildelt ved grundpatentet.

43 – *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU*, endelig rapport offentliggjort i 2018 (herefter »Max Planck«-rapporten«), der er tilgængelig på websiden <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6845fac2-6547-11e8-ab9c-01aa75ed71a1/language/en/format/PDF/source-search>, s. 163-168, 229 og 230.

44 – Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 28.5.2018 om ændring af forordning [...] nr. 469/2009, COM(2018) 317 final.

45 – Det vil imidlertid være forhastet at drage konklusioner om fortolkningen af Neurim-dommen i hver af de ni medlemsstater, hvor der er udstedt et SBC for Abraxis. Dette resultat kan nemlig også skyldes den manglende harmonisering af samtlige processuelle elementer ved SBC-ordningen, hvilket indebærer, at visse nationale patentkontorer ikke af egen drift undersøger, om betingelsen i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 er opfyldt. Jf. i denne forbindelse Max Planck-rapporten, s. 493 og 494, og M. Mejer, *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges*, maj 2017, der er tilgængelig på websiden <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001>, s. 4 og 13.

44. Hvis Domstolen vælger denne vej, vil den efter min opfattelse se bort fra den tilgang, der er anlagt i dommen i sagen Massachusetts Institute of Technology⁴⁶ og Yissum-kendelsen⁴⁷. Testen vedrørende grundpatentets beskyttelsesområde ville, såfremt den ved en analogislutning blev udvidet til sektoren for plantebeskyttelsesmidler, desuden rejse tvivl om den argumentation, der er fulgt i BASF-dommen⁴⁸.

45. For det andet har Det Forenede Kongeriges regering og Kommissionen i deres skriftlige indlæg foreslået at begrænse muligheden for at anvende denne test til de tilfælde, hvor den pågældende markedsføringstilladelse er den første, der omfatter en *ny terapeutisk brug*, som er beskyttet ved grundpatentet⁴⁹. Denne løsning vil indebære en fravigelse af den tilgang, som Domstolen tidligere har anlagt i situationer som dem, der var genstand for Yissum-kendelsen⁵⁰.

46. For det tredje er den tjekkiske og den nederlandske regering af den opfattelse, at det er nødvendigt i endnu højere grad at begrænse den tilgang, der blev fulgt i Neurim-dommen. Det er disse regerings opfattelse, at denne tilgang kun er begrundet i de tilfælde, hvor den pågældende markedsføringstilladelse er den første, der omfatter en terapeutisk indikation for et *human*medicinsk produkt, mens de tidligere markedsføringstilladelser, der er udstedt for produktet, vedrører en anden terapeutisk indikation inden for *veterinær*medicin. Den polske regering er i det væsentlige enig i standpunktet, hvorefter de principper, der er fastlagt i denne dom, vedrører en meget specifik situation og ikke automatisk kan anvendes i alle de tilfælde, hvor der er ansøgt om et SBC på grundlag af et patent, der beskytter en ny terapeutisk brug af en gammel aktiv ingrediens.

47. En fjerde mulighed kunne i øvrigt bestå i at fravige testen vedrørende grundpatentets beskyttelsesområde for i alle tilfælde at vende tilbage til en bogstavelig fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009. Selv om den ungarske regering ikke udtrykkeligt har taget stilling til rækkevidden af Neurim-dommen, har den foreslået at besvare det præjudicielle spørgsmål benægtende ud fra en sådan bogstavelig fortolkning.

48. Af de grunde, som jeg vil redegøre for nedenfor, foretrækker jeg den sidstnævnte af disse tilgange, og subsidiært den tredje af disse tilgange.

B. Om fravigelse af testen vedrørende grundpatentets beskyttelsesområde

49. Som jeg har anført ovenfor, indebærer en ordlydsfortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, sammenholdt med denne forordnings artikel 1, litra b), at der skal meddeles afslag på en ansøgning om SBC, når den pågældende markedsføringstilladelse ikke er den første markedsføringstilladelse for et produkt som lægemiddel, uanset om denne markedsføringstilladelse er eller ikke er den første, der falder inden for anvendelsesområdet for den beskyttelse, som er tildelt ved grundpatentet⁵¹. Selv om bestemmelserne i denne forordning skal fortolkes under hensyn ikke blot til deres ordlyd, men også under hensyntagen til den generelle opbygning af og målene med det system,

46 – Dom af 4.5.2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

47 – Kendelse af 17.4.2007 (C-202/05, EU:C:2007:214). Jf. punkt 38 og 39 i dette forslag til afgørelse.

48 – Dom af 10.5.2001 (C-258/99, EU:C:2001:261). Jf. punkt 31 i dette forslag til afgørelse.

49 – I retsmødet forekom Kommissionen ikke længere at indtage denne holdning, idet den i det væsentlige foreslog ligeledes at anvende testen om grundpatentets beskyttelsesområde, når det pågældende patent beskytter en ny formulering af et kendt produkt, der gør det muligt for det at have nye »terapeutiske virkninger«.

50 – Kendelse af 17.4.2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

51 – Jf. punkt 30 i dette forslag til afgørelse.

forordningen indfører⁵², har Domstolen ifølge fast retspraksis ikke kompetence til at fravige den klare og præcise ordlyd af en EU-retsforordning⁵³. Dette gælder så meget desto mere, når analysen af formålene med og baggrunden for den omhandlede bestemmelse og den forordning, som denne bestemmelse indgår i, som i det foreliggende tilfælde bekræfter den bogstavelige fortolkning.

1. Gennemgang af præambelen og forarbejderne

50. Det fremgår af tredje, fjerde, femte og niende betragtning til forordning nr. 469/2009, at SBC-ordningen har til formål at afhjælpe patentbeskyttelsens manglende tilstrækkelighed i forhold til at sikre, at investeringer i forskning i nye lægemidler kan afskrives, og derved fremme denne forskning. Syvende og ottende betragtning til denne forordning tilføjer, at en ensartet løsning på dette problem skal findes på EU-plan for at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som vil kunne skabe hindringer for det indre markeds funktion⁵⁴.

51. Det fremgår af tiende betragtning til forordning nr. 469/2009, at lovgiver havde til hensigt at nå dette mål ved at tage et afbalanceret hensyn til samtlige interesser inden for den »komplekse og følsomme« sektor for lægemidler. Disse interesser omfatter lægemiddelvirksomhedernes interesser, på den ene side, og interesserne hos producenterne af generiske lægemidler, på den anden side, og imellem disse modsatrettede interesser findes patienternes og sygekassernes interesser⁵⁵.

52. Den betingelse, der fremgår af denne forordnings artikel 3, litra d), bidrager netop til ønsket om at finde en sådan balance mellem de foreliggende interesser ved at begrænse den fordel, som et SBC giver, til produkter, der markedsføres for første gang som lægemidler. Begrundelsen for forslaget⁵⁶ taler for, at den forskning, som indførelsen af SBC-ordningen havde til formål at fremme, var den, der fører til den første markedsføring af en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser som lægemiddel⁵⁷.

53. Punkt 11 i begrundelsen for forslaget er nærmere bestemt affattet som følger: »Forordningsforslaget omfatter kun nye medikamenter. Der er ikke tale om at udstede certifikater til ethvert lægemiddel, der har fået meddelt markedsføringstilladelse. Der kan kun udstedes ét certifikat pr. produkt, idet »produkt« skal forstås i snæver betydning som det aktive stof; der vil ikke kunne udstedes et nyt certifikat i tilfælde af mindre ændringer i lægemidlet som f.eks. ny doseringsmængde, brug af et andet salt eller ester eller anden dispenseringsform«⁵⁸.

52 – Jf. analogt dom af 3.9.2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, præmis 27).

53 – Jf. bl.a. dom af 23.3.2000, Met Trans og Sagpol (C-310/98 og C-406/98, EU:C:2000:154, præmis 32), af 8.12.2005, ECB mod Tyskland (C-220/03, EU:C:2005:748, præmis 31), og af 26.10.2006, Det Europæiske Fællesskab (C-199/05, EU:C:2006:678, præmis 42).

54 – Som Domstolen fastslog i dom af 13.7.1995, Spanien mod Rådet (C-350/92, EU:C:1995:237, præmis 34), fandtes der på tidspunktet for vedtagelsen af forordning nr. 1768/92 bestemmelser om indførelse af et SBC for lægemidler i to medlemsstater, og der var fremsat forslag herom i en tredje medlemsstat. Som det fremgår af sjette betragtning til forordning nr. 469/2009, opfyldte indførelsen af en SBC-ordning endvidere formålet om inden for Unionen at sikre et beskyttelsesniveau for resultaterne af lægemiddelforskning, der ikke var lavere end det niveau, der var indført i tredjelande. Punkt 6 og 15 i begrundelsen for forslaget til Rådets forordning (EØF) om indførelse af et [SBC] for lægemidler af 11.4.1990 (KOM(90) 101 endelig) (herefter »begrundelsen for forslaget«), der gik forud for vedtagelsen af forordning nr. 1768/92, vidner i denne forbindelse om, at det var hensigten at tilpasse EU-lovgivningen til lovgivningen i Amerikas Forenede Stater og Japan, hvor der allerede var indført en ordning for forlængelse af patentbeskyttelsesperioden. Andre tredjestater har efterfølgende indført tilsvarende ordninger.

55 – Jf. generaladvokat Trstenjaks forslag til afgørelse Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punkt 41).

56 – Jf. fodnote 54 i dette forslag til afgørelse.

57 – Jf. ligeledes i denne retning dom af 15.1.2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, præmis 52), hvortil der er henvist i punkt 40 i dette forslag til afgørelse.

58 – I punkt 24, andet afsnit, i begrundelsen for forslaget anføres nærmere bestemt: »På årsbasis er det kun ca. 50 nye lægemidler, der får meddelt tilladelse på verdensplan. Det er disse lægemidler, forordningsforslaget er rettet mod.«

54. Dette punkt synes at henvise til punkt 6, første afsnit, i begrundelsen for forslaget, hvori følgende konstateres: »[...] [D]er [...] er inden for de sidste ti år sket et fald i antallet af molekyler af europæiske oprindelse, der befinder sig på forsknings- og udviklingsstadiet [...]«. I dette dokumentets punkt 5, andet afsnit, fremhæves i denne forbindelse de risici, der er forbundet med de forsknings- og udviklingsaktiviteter, der er nødvendige for den erhvervsmæssige udnyttelse af nye aktive stoffer: »Ud af ca. 10 000 stoffer, som et forskningslaboratorium har frembragt på forskellig vis, udvælger man nogle få hundrede, der søges patent på, og hvoraf højst 1-3 rent faktisk meddeles markedsføringstilladelse«⁵⁹.

55. Punkt 35 i begrundelsen for forslaget har i øvrigt følgende ordlyd: »Det forekommer særdeles hyppigt, at det samme produkt successivt meddeles flere markedsføringstilladelser, bl.a. hver gang, der foretages en ændring, som påvirker dets farmaceutiske form, dosering, sammensætning, indikationer osv. I så tilfælde er det kun den første markedsføringstilladelse for produktet i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives, der tages i betragtning i overensstemmelse med forslaget [til forordning] [...]«. Det præciseres videre i dette dokumentets punkt 36, tredje afsnit, at »[...] såfremt der for et og samme produkt i en given medlemsstat er meddelt flere patenter og flere markedsføringstilladelser, vil der kun kunne udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for dette produkt på grundlag af et enkelt patent og en enkelt markedsføringstilladelse, nemlig den, der tidsmæssig set blev udstedt først i den pågældende stat«⁶⁰.

56. Abraxis har imidlertid henvist til punkt 11, der er gengivet ovenfor, og til punkt 12 og 29 i begrundelsen for forslaget til støtte for en alternativ formålsfortolkning, hvorefter forordning nr. 469/2009 har til formål at fremme al lægemiddelforskning, der resulterer i en patenteret opfindelse, og som indgår i et lægemiddel, der er genstand for en ny markedsføringstilladelse. Abraxis har anført, at denne generelle betragtning ifølge Neurim-dommen⁶¹ begrundes, at der for et allerede godkendt produkt, når dette produkt er omfattet af en ny markedsføringstilladelse for en brug, der er omfattet af anvendelsesområdet for den beskyttelse, der er tildelt ved grundpatentet, kan udstedes et SBC, hvis rækkevidde vil være begrænset af dette patents rækkevidde. Begrebet »brug« eller »anvendelse« i denne doms forstand omfatter uden forskel enhver form for opfindelse, uanset om den vedrører en formulering, en fremgangsmåde til fremstilling eller en terapeutisk indikation for et kendt produkt. Artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 er derfor ikke til hinder for, at der kan udstedes et SBC for en ny formulering, der er beregnet til en kendt terapeutisk brug, af en aktiv ingrediens, som allerede er omfattet af en tidligere markedsføringstilladelse.

57. Denne argumentation holder efter min opfattelse ikke ved en detaljeret analyse af begrundelsen for forslaget i dens helhed og de punkter, som Abraxis har henvist til i særdeleshed.

58. *For det første* fremgår følgende af det nævnte dokumentets punkt 29: »Med hensyn til udtrykket »patentbeskyttet produkt« er det vigtigt at præcisere, hvilken opfindelseskategori der vil kunne tjene som grundlag for et certifikat. Forordningsforslaget indeholder ikke nogen undtagelsesbestemmelse. Dvs., 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 – 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, hvad enten denne er ny eller allerede kendt, eller en ny sammensætning, der indeholder et nyt eller allerede kendt produkt – skal fremmes, uden at der udøves diskrimination, og skal kunne meddeles et supplerende beskyttelsescertifikat, *såfremt samtlige øvrige betingelser i forordningsforslaget er opfyldt*« (min fremhævelse).

59 – Jf. ligeledes punkt 31 i begrundelsen for forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) om indførelse af et [SBC] for plantebeskyttelsesmidler, 9.12.1994 (KOM(94) 579 endelig).

60 – Jf. analogt punkt 68 i begrundelsen for forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) om indførelse af et [SBC] for plantebeskyttelsesmidler, 9.12.1994 (KOM(94) 579 endelig), hvortil der er henvist i præmis 23 i dom af 4.5.2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291). Jf. ligeledes i denne retning punkt 46, andet afsnit, punkt 56, nr. 1), i begrundelsen for forslaget.

61 – Neurim-dommen, præmis 24-27.

59. Dette punkt viser samlet set efter min opfattelse, at princippet om, at begrebet »grundpatent« som defineret i artikel 1, litra c), i forordning nr. 469/2009, hvortil der er henvist i denne forordnings artikel 3, litra a), eller begrebet »patent« som omhandlet i denne forordnings artikel 2 ikke er begrænset til patenter, der beskytter et produkt som sådan. Dette begreb omfatter patenter, der vedrører en fremgangsmåde til fremstilling eller en anvendelse af et kendt produkt⁶². Denne forordnings anvendelsesområde, således som dette er defineret i denne forordnings artikel 2, udelukker således ikke et produkt, der, uden at være patenteret som sådan, indgår i et patent, der beskytter en opfindelse, som vedrører en fremgangsmåde til fremstilling eller en anvendelse af dette produkt. Den betingelse, der er fastsat i den nævnte forordnings artikel 3, litra a), er desuden opfyldt i en sådan situation. Det er imidlertid kun muligt at udstede et SBC, for så vidt som alle de øvrige betingelser i denne artikel er opfyldt. Disse betingelser omfatter bl.a. den betingelse, der er nævnt i denne artikels litra d), hvorefter den markedsføringstilladelse, der påberåbes til støtte for ansøgningen om SBC, skal være den første markedsføringstilladelse for det pågældende produkt.

60. Punkt 12 i begrundelsen for forslaget skal også forstås på denne måde, idet det af dette punkt fremgår, at »forslaget omfatter imidlertid ikke kun nye produkter. En ny produktfremstillingsmetode eller en ny anvendelse af produktet vil ligeledes kunne beskyttes ved et certifikat af her omhandlede art. Forskningen bør nyde godt af tilstrækkelig beskyttelse, uanset hvilken strategi der anvendes, eller hvilket resultat den fører til«⁶³.

61. Jeg bemærker i denne forbindelse, at selv om patentretten ikke er harmoniseret på EU-plan⁶⁴, har samtlige medlemsstater tiltrådt den europæiske patentkonvention⁶⁵. Denne konvention tillader bl.a. patentering af »stoffer eller sammensætninger af stoffer« uden at begrænse disse til aktive ingredienser og sammensætninger af aktive ingredienser⁶⁶. EPK's artikel 54 (4) og artikel 54 (5) tillader desuden patentering af henholdsvis den første terapeutiske brug af kendte stoffer og den anden terapeutiske brug (eller senere terapeutisk brug) af sådanne stoffer⁶⁷.

62 – Det fremgik af artikel 1, litra b), i forslaget til Rådets forordning (EØF) om indførelse af et [SBC] for lægemidler af 11.4.1990 (KOM(90) 101 endelig), at ethvert patent, der omfattede selve produktet, en fremgangsmåde til fremstilling, en anvendelse af et produkt eller endog *en sammensætning af stoffer* (dvs. en formulering), *der indeholdt produktet*, kunne føre til udstedelse af et SBC. I den definition af grundpatent, der fremgår af artikel 1, litra c), i forordning nr. 1768/92 og forordning nr. 469/2009, henvises der til gengæld ikke længere til patenter, der beskytter formuleringen af et produkt. Jeg bemærker i denne forbindelse, at et patent, der omfatter formuleringen af et kendt produkt, til en ny terapeutisk anvendelse, der udgør en opfindelse, allerede er omfattet af kategorien »anvendelsespatenter«. Den nye formulering af et kendt produkt til en kendt terapeutisk anvendelse kan ikke opnå beskyttelse ved et SBC, idet artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 under alle omstændigheder vil være til hinder herfor (jf. punkt 63 i dette forslag til afgørelse).

63 – Det præciseres i tråd hermed i punkt 28, fjerde afsnit, i begrundelsen for forslaget, at grundpatentet kan omfatte »selve produktet, forstået som det aktive stof, eller processen til produktets fremstilling eller endelig produktets anvendelse eller brug«.

64 – Jf. i denne retning dom af 25.7.2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585, præmis 31).

65 – Jf. punkt 37 i dette forslag til afgørelse.

66 – En ny formulering, der indeholder en kendt aktiv ingrediens, udgør en »sammensætning af stoffer«, der kan patenteres, såfremt de generelle betingelser i EPK's artikel 52 (1) er opfyldt. Selv om EPK's artikel 53 (c) udelukker patentering af terapeutiske behandlingsmetoder, omfatter denne undtagelse nemlig ikke »stoffer eller sammensætninger« til gennemførelse af disse metoder. I denne sammenhæng er »stoffer eller sammensætninger« ikke begrænset til de stoffer, der har en egentlig terapeutisk virkning på organismen eller til sammensætninger af sådanne stoffer. Jf. i denne retning EPO's udvidede appelkammer, afgørelse af 5.12.1984, Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683 19841205, punkt 10 og 20) og EPO's appelkammer, afgørelse af 12.1.2012, Coloplast A/S (T-1099/09, EP:BA:2012:T109909 20120112, punkt 4.3).

67 – EPK's artikel 54 (4) og (5) nuancerer således den undtagelse fra patentering af terapeutiske behandlingsmetoder, der er fastsat i denne konventions artikel 53 (c). Hvad angår patentering af den anden terapeutiske brug eller af en senere terapeutisk brug før revisionen af EPK i 2000, jf. punkt 64 i dette forslag til afgørelse.

62. Det fremgår af praksis fra Den Europæiske Patentmyndighed (EPO), at begrebet »brug« (i hvilken forbindelse »anvendelse« benyttes som synonym⁶⁸), i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i EPK's artikel 54 (5), ikke udelukkende omfatter brug af et kendt produkt til en ny terapeutisk indikation. Dette begreb omfatter også anvendelsen af et sådant produkt til en kendt terapeutisk indikation, når anvendelsen er kendetegnet ved nye og innovative træk, der vedrører eksempelvis doseringen eller indgivelsesmåden⁶⁹.

63. Artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 er imidlertid efter min opfattelse til hinder for, at der udstedes et SBC på grundlag af et patent, der beskytter en anden terapeutisk anvendelse af et kendt produkt eller en ny formulering af dette produkt til en terapeutisk anvendelse, der allerede er omfattet af en tidligere markedsføringstilladelse. Teoretisk set er det kendte produkt, der er genstand for et sådant patent, nemlig ikke et produkt, der er markedsført for første gang i denne bestemmelses forstand. Selv om betingelsen i denne forordnings artikel 3, litra a), i princippet kan være opfyldt i en sådan situation, er den betingelse, der er fastsat i denne artikels litra d), ikke opfyldt.

64. Abraxis har imidlertid anført, at artikel 54 (5) i dens nuværende affattelse ikke blev tilføjet i den europæiske patentkonvention før revisionen af denne konvention i 2000, dvs. efter vedtagelsen af forordning nr. 1768/92. Selskabet har heraf udledt, at det for opfindelser, der vedrører den anden terapeutiske brug og senere terapeutisk brug af kendte produkter, nu også bør være muligt at opnå beskyttelse under SBC-ordningen for at tage hensyn til denne udvikling⁷⁰. Jeg finder ikke dette argument overbevisende, idet sådanne opfindelser i henhold til den praksis, som EPO har udviklet siden 1984, allerede anses for patenterbare⁷¹. Denne udvikling er derfor ikke udtryk for et nyt element af sammenhængen, som lovgiver ikke forudså i forbindelse med vedtagelsen af forordning nr. 1768/92 og så meget desto mere heller ikke i forbindelse med vedtagelsen af forordning nr. 469/2009. Som Det Forenede Kongerige har anført, vedrørte Yissum-kendelsen⁷² i øvrigt netop den situation, hvor et grundpatent beskyttede den anden terapeutiske brug af en kendt aktiv ingrediens.

65. Punkt 12 og 29 i begrundelsen for forslaget indebærer samlet set, at ethvert patent, der beskytter enten et produkt som sådan, en fremgangsmåde til fremstilling eller en anvendelse af et kendt produkt, kan påberåbes som grundpatent til støtte for en ansøgning om SBC. Det er til gengæld ikke muligt heraf at udlede, at der kan udstedes et SBC for enhver opfindelse, der er beskyttet af et sådant patent, når den markedsføringstilladelse, der er påberåbt i denne forbindelse, selv om den er den første, der er omfattet af anvendelsesområdet for den beskyttelse, der er tildelt ved patentet, ikke er den første markedsføringstilladelse for det pågældende produkt.

66. *For det andet* har punkt 11 i begrundelsen for forslaget, læst i sin helhed, efter min opfattelse til formål at præcisere, at sådanne ændringer i lægemidlet ikke kan begrunde udstedelsen af et SBC, idet de ikke ændrer de aktive ingredienser og dermed ikke fører til udformningen af et nyt produkt. Det samme gør sig især gældende for ændringer, der vedrører opnåelse af et nyt salt, en ny ester eller andre derivater af den aktive ingrediens, som udgør forskellige former af »den aktive bestanddel« i

68 – Jf. EPO's forklaringer vedrørende appelkamrenes praksis, underafsnit om patentering af en »anden (eller senere) terapeutisk anvendelse«, der er tilgængelig på websiden https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/f/clar_i_c_7_2.htm. Jf. ligeledes den retspraksis, der er nævnt i fodnote 69 og 71 i dette forslag til afgørelse.

69 – EPO's udvidede appelkammer, Abbott Respiratory LLC, afgørelse af 19.2.2010 (G-2/08, EP:BA:2010:G000208 20100219, punkt 5.10.3, 5.10.9 og 6.1). Jf. ligeledes EPO's retningslinjer for den undersøgelse, der foretages, underafsnit om »terapeutiske indikationer i henhold til artikel 54 (5)«, der er tilgængelig på websiden https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/g_vi_7_1_2.htm. Ifølge disse retningslinjer omfatter EPK's artikel 54 (5) enhver brug af et stof eller en sammensætning »enten i forbindelse med behandling af en anden sygdom, eller i forbindelse med behandling af den samme sygdom, i hvilket tilfælde forskellen i forhold til den kendte behandling består i eksempelvis doseringen, patientgruppen eller indgivelsesmetoden/-måden«.

70 – Generaladvokat Trstenjak fremsatte ligeledes dette argument i punkt 49 i forslag til afgørelse Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268).

71 – EPO's udvidede appelkammer, afgørelse af 5.12.1984, Eisai (G-5/83, EP:BA:1984:G000583 19841205) og Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683 19841205). Dette organ anerkendte, at det var muligt at patentere krav efter schweizisk praksis, de såkaldte »swiss type claims«, der vedrører anvendelsen af et stof eller en sammensætning i forbindelse med fremstillingen af et lægemiddel til en ny terapeutisk brug, der udgør en opfindelse.

72 – Kendelse af 17.4.2007 (C-202/05, EU:C:2007:214, præmis 11 og 20).

denne aktive ingrediens⁷³. Denne betragtning ligger endvidere til grund for Domstolens praksis, hvorefter et SBC, der omfatter en aktiv ingrediens, også beskytter derivaterne af denne aktive ingrediens, for så vidt som disse derivater er beskyttet ved grundpatentet⁷⁴, idet disse derivater således ikke anses for separate aktive ingredienser. Såfremt det opnåede derivat i sig selv udgør en ny aktiv ingrediens, der er genstand for et specifikt patent, kan der til gengæld udstedes et SBC for dette nye derivat.

67. Det er efter min opfattelse ud fra denne synsvinkel, at 14. betragtning til forordning nr. 1610/96, hvortil Abraxis har henvist som begrundelse for at anvende testen vedrørende grundpatentets beskyttelsesområde, skal forstås. Det fremgår af denne betragtning – der i henhold til 17. betragtning til denne forordning finder tilsvarende anvendelse på fortolkningen af navnlig artikel 3 i forordning nr. 469/2009 – at »udstedelsen af et certifikat for et produkt, der er et aktivt stof, [ikke] forhindrer [...], at der kan udstedes andre certifikater for derivater (salte eller estere) heraf, såfremt der særskilt er meddelt patenter på de pågældende derivater«.

68. En læsning af 14. betragtning i forordning nr. 1610/96 i lyset af denne forordnings artikel 1, nr. 8), og artikel 3, litra d), viser nemlig, at der kun kan udstedes et SBC på grundlag af den første markedsføringstilladelse, der omfatter en aktiv ingrediens, eller en sammensætning af bestemte aktive ingredienser⁷⁵. Denne betragtning kan under disse omstændigheder kun forstås således, at der kan udstedes endnu et SBC for et derivat af en aktiv ingrediens, der allerede er omfattet af et SBC, når dette derivat specifikt fremgår som et krav i et patent, for så vidt som dette derivat i sig selv anses for en ny og selvstændig aktiv ingrediens⁷⁶. Det fremgår ikke på nogen måde af den nævnte betragtning, at der kan udstedes et SBC for enhver ny formulering af en allerede godkendt aktiv ingrediens, for så vidt som denne formulering er omfattet af et grundpatent.

69. Det følger af de ovenfor anførte betragtninger, at lovgivers hensigt med at indføre SBC-ordningen var at beskytte ikke blot enhver form for lægemiddelforskning, der er tilstrækkelig innovativ til at føre til meddelelsen af et patent og til markedsføringen af et nyt lægemiddel, men udelukkende den lægemiddelforskning, der fører til den første markedsføring af en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser som lægemiddel. Hensigten var at fremme denne forskning uanset dens genstand, uafhængigt af, om den vedrører egenskaber ved selve produktet, en fremgangsmåde til fremstilling eller en terapeutisk brug af dette produkt.

73 – Efter den sædvanlige betydning omfatter »den aktive bestanddel« det molekyle (eller den ion), der udløser den fysiologiske eller farmakologiske virkning af det kemiske stof, bortset fra molekylets (eller ionens) form, der er bestemmende for, om der foreligger et salt, en ester eller et andet ikke-kovalent derivat. Dette begreb er relevant i forhold til aktive ingredienser, der kan antage forskellige former som salte, estere eller andre derivater.

74 – Jf. dom af 16.9.1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, præmis 18-22). Denne samme tilgang ligger til grund for 13. betragtning til forordning nr. 1610/96, hvoraf fremgår, at »certifikatet giver de samme rettigheder som grundpatentet«, og at »når grundpatentet omfatter et aktivt stof og dets forskellige derivater (salte og estere), giver certifikatet derfor samme beskyttelse«.

75 – Jf. punkt 31 i dette forslag til afgørelse. Det fremgår af fast retspraksis, at præambelen til en EU-retsakt ikke er retligt bindende og ikke kan påberåbes til støtte for at fravige bestemmelserne i den pågældende retsakt. Jf. dom af 19.11.1998, Nilsson m.fl. (C-162/97, EU:C:1998:554, præmis 54), af 12.5.2005, Meta Fackler (C-444/03, EU:C:2005:288, præmis 25), og af 10.1.2006, IATA og ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, præmis 76).

76 – Domstolen har endnu ikke taget stilling til spørgsmålet om, under hvilke betingelser selve derivatet af en aktiv ingrediens skal anses for en selvstændig aktiv ingrediens. Dels er det muligt at argumentere for, at et derivat, der i sig selv er beskyttet ved et patent, nødvendigvis må anses for en ny aktiv ingrediens. Dels er det blevet hævdet, at et derivat udgør en ny aktiv ingrediens i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i EU-lovgivningen om SBC under de samme betingelser som dem, der er omhandlet i EU-lovgivningen om markedsføring af lægemidler. Jf. H. von Morze, »SPCs and the »Salt« Problem No. 2«, *Intellectual Property Quarterly*, nr. 4, 2010, s. 375 og 376. Jf. ligeledes i denne retning Bundespatentgericht (forbundsdomstol i patentretlige sager, Tyskland), dom af 5.9.2017, 14 W (pat) 25/16, præmis 5. Artikel 10, stk. 2, litra b), i direktiv 2001/83 bestemmer, at de forskellige salte, estere og andre derivater af en aktiv ingrediens betragtes som samme virksomme stof, medmindre de afviger betydeligt i egenskaber med hensyn til sikkerhed eller virkning. Jf. ligeledes Commission, »The rules governing medicinal products in the European Union«, *Notice to Applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorization*, Kapitel 1, juni 2018 (herefter »vejledningen for ansøgere om markedsføringstilladelse«), s. 32.

2. Andre betragtninger ud fra formålet og sammenhængen

70. Den tilgang, som lovgiver har valgt, indebærer uundgåeligt, at der for visse opfindelser, såsom den formulering, som nab-paclitaxel udgør, der, selv om de vedrører et allerede godkendt produkt, medfører faktiske terapeutiske fremskridt⁷⁷ og udsættes for en mærkbar udhuling af patentets effektive varighed som følge af de tiltag, der skal iværksættes, før de kan udnyttes erhvervsmæssigt, ikke kan udstedes et SBC⁷⁸. Denne konstatering kan imidlertid efter min opfattelse ikke begrunde, at der gennem retspraksis indføres en test, der fraviger ordlyden af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 og lovgivers ønske, ud fra en anden opfattelse af, hvorledes formålet om at fremme innovation og balancen mellem samtlige de foreliggende interesser inden for lægemiddelområdet skal opnås. De følgende betragtninger forstærker min overbevisning på dette punkt.

71. For det første kræver en fastlæggelse af SBC-ordningens faktiske betydning for innovationen, at der foretages vanskelige økonomiske vurderinger, der involverer hensyntagen til en lang række faktorer⁷⁹. Selv om det af Abraxis fremførte argument hviler på den forudsætning, at en udvidelse af den beskyttelse, som SBC'et giver, nødvendigvis vil fremme forskning i innovative lægemidler i Unionen, hersker der uenighed om, hvorvidt denne forudsætning er korrekt.

72. Det fremgår bl.a. af visse nylige undersøgelser, at udstedelsen af et SBC på grundlag af en markedsføringstilladelse for lægemidler, hvis aktive ingredienser allerede er godkendt, risikerer at forstærke en tendens, der er konstateret inden for lægemiddelindustrien, til at målrette forskningsindsatsen mod mere sikker og trinvis innovation (den såkaldte »inkrementelle innovation«) snarere end mod risikobetonet innovation, der fører til egentlige terapeutiske gennembrud (den såkaldte »grundlæggende innovation«)⁸⁰.

73. Ophavsmændene til Max Planck-rapporten har i øvrigt anført, at den nedgang i forskning og udvikling af nye molekyler i Europa, som indførelsen af SBC-ordningen havde til formål at afhjælpe, skyldtes disse aktiviteters særligt risikobetonede karakter og de tunge prækliniske og kliniske undersøgelser, der var nødvendige for at opnå den første markedsføringstilladelse for en aktiv ingrediens. Når der henses til disse faktorer, var patentets faktiske varighed ikke tilstrækkeligt til at sikre, at denne form for aktiviteter fortsat var rentabel. Der forelå til gengæld ikke dokumentation, der kunne påvise et sådant markedssvigt med hensyn til forskning og udvikling af nye terapeutiske anvendelser af kendte aktive ingredienser⁸¹.

74. Uden på nogen måde at tage stilling i denne diskussion – hvilket går ud over grænserne for min opgave – giver eksistensen af denne diskussion mig anledning til at udvise forsigtighed, før der drages generelle konklusioner om, hvorvidt den ordning, som lovgiver har vedtaget med henblik på at fremme lægemiddelforskningen i Unionen, er passende eller ikke.

77 – Som det fremgår af evalueringsrapporten vedrørende Abraxane, der blev vedtaget af EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (herefter »udvalget«) (EMEA/47053/2008, s. 3), blev markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel udstedt efter afslutningen af den centraliserede godkendelsesprocedure på grundlag af artikel 3, stk. 2, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af [EMA] (EUT 2004, L 136, s. 1), med den begrundelse, at dette lægemiddel udgjorde en betydelig terapeutisk innovation.

78 – Som det fremgår af den af udvalget vedtagne evalueringsrapport vedrørende Abraxane (EMEA/47053/2008, s. 3), krævede proceduren for godkendelse af Abraxane indgivelsen af en fuldstændig ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83.

79 – Denne problemstilling har efter anmodning fra Kommissionen været genstand for en undersøgelse fra Copenhagen Economics med overskriften *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, idet den endelige rapport, som blev offentliggjort i maj 2018, er tilgængelig på websiden https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf

80 – Jf. Technopolis Group, *Effects of supplementary protection mechanisms for pharmaceutical products*, endelig rapport offentliggjort den 15.6.2018, tilgængelig på websiden <http://www.technopolis-group.com/report/effects-of-supplementary-protection-mechanisms-for-pharmaceutical-products/>, s. 87-90, 156 og 157. Jf. ligeledes R.W. de Boer, *Supplementary protection certificate for medicinal products: An assessment of European regulation*, Universit  libre d'Amsterdam, undersøgelse bestilt af Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Ministeriet for Sundhed, Velfærd og Sport, Nederlandene), der er tilgængelig på websiden http://www.spcwaiver.com/files/Netherlands_SPC_assessment.pdf, s. 36 og 44-46.

81 – Max Planck-rapporten, s. 237 og 238 samt s. 630 og 631.

75. *For det andet* skal det under alle omstændigheder erindres, at lovgiver med vedtagelsen af SBC-ordningen ønskede at nå dette mål på en måde, der tog balanceret hensyn til samtlige de foreliggende interesser. Dette ønske kom til udtryk som et samlet kompromis mellem disse forskellige interesser, hvorefter der for *visse* patenterede opfindelser, nemlig dem, der har givet grundlag for den første markedsføring af en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser som lægemiddel, kan udstedes et SBC. Det tilkommer alene lovgiver at ændre afvejningen af de foreliggende interesser, såfremt den måtte være af den opfattelse, at den ønskede balance under hensyn til udviklingen inden for sektoren for lægemiddelforskningen ikke længere opretholdes med den gældende ordning i den konkrete sammenhæng.

76. Hertil kommer, at den afvejning af forskellige hensyn, som lovgiver har foretaget i forbindelse med SBC-ordningen, indgår i en mere generel lovgivningsmæssig sammenhæng, der foreskriver forskellige former for incitamerter til forskning i nye lægemidler. Disse incitamerter omfatter ud over intellektuelle ejendomsrettigheder incitamerter af forskriftsmæssig karakter, såsom beskyttelsen af de data, der fremkommer i forbindelse med prækliniske og kliniske forsøg⁸² og den eksklusivret på markedet, der følger af markedsføringstilladelsen⁸³.

77. *For det tredje* fremgår det af punkt 16 i begrundelsen for forslaget, at lovgiver ønskede at etablere en enkel og gennemsigtig ordning, der let vil kunne anvendes af de nationale patentkontorer, der har ansvaret for udstedelsen af SBC. Reglen om, at det kun er den første markedsføringstilladelse for produktet, der kan påberåbes til støtte for en ansøgning om SBC, bidrager til opfyldelsen af dette mål. Som Det Forenede Kongeriges regering, den ungarske og den nederlandske regering samt Kommissionen nærmere bestemt har anført, vil det indebære en fravigelse af den logik, der ligger til grund for denne ordning, at pålægge de nationale patentkontorer den opgave, der består i at undersøge, om de tidligere markedsføringstilladelser for produktet falder inden for anvendelsesområdet for den beskyttelse, der er tildelt ved grundpatentet.

78. *For det fjerde* er det ikke muligt at se bort fra ordlydsfortolkningen af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 med henvisning til det formål, der består i at kompensere for den forsinkelse, der rammer den erhvervsmæssige udnyttelse af en patenteret opfindelse på grund af de tiltag, der skal iværksættes for at opnå en markedsføringstilladelse.

79. Jeg bemærker i denne henseende, at et lægemiddel, der indeholder en ny aktiv ingrediens eller en ny sammensætning af aktive ingredienser, skal godkendes i henhold til den procedure, der fremgår af artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83⁸⁴. Denne procedure indebærer, at der skal indgives en fuldstændig ansøgning om markedsføringstilladelse, som omfatter resultaterne af de prækliniske og kliniske forsøg, der dokumenterer dette lægemiddels effektivitet og sikkerhed⁸⁵. En markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der indeholder en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser, der er

82 – I henhold til artikel 10, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2001/83 »er ansøgeren ikke forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske og kliniske forsøg, hvis han kan godtgøre, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i henhold til artikel 6 i mindst otte år i en medlemsstat eller i [Unionen]«. Dette direktivs artikel 10, stk. 5, foreskriver et års ekstra databeskyttelse i de tilfælde, hvor der indgives en ansøgning om tilladelse til markedsføring af en ny terapeutisk indikation, der har været genstand for væsentlige prækliniske eller kliniske undersøgelser. Hvad angår lægemidler, der godkendes efter afslutningen af den centraliserede procedure, der er indført ved forordning nr. 726/2004, giver denne forordnings artikel 14, stk. 11, et års ekstra databeskyttelse, såfremt indehaveren af markedsføringstilladelsen i løbet af de otte første års eksklusivret på markedet opnår godkendelse for en eller flere terapeutiske indikationer, der yder en væsentlig behandlingsmæssig fordel frem for eksisterende behandlinger.

83 – Det fremgår af artikel 10, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83, at »[e]t generisk lægemiddel, som har opnået godkendelse i medfør af denne bestemmelse, [...] ikke [må] markedsføres, før den tiårige periode efter den oprindelige markedsføringstilladelse for referencelægemidlet er udløbet«. Denne bestemmelses fjerde afsnit foreskriver et års ekstra eksklusivret på markedet, hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen i løbet af de otte første års eksklusivret på markedet opnår en tilladelse til en ny terapeutisk indikation, som udgør en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer.

84 – Hvad angår de lægemidler, der indeholder en ny kombination af aktive ingredienser, som indgår særskilt i sammensætningen af allerede godkendte lægemidler, er det ifølge artikel 10b i direktiv 2001/83 et krav, at resultaterne af prækliniske eller kliniske forsøg vedrørende denne kombination i henhold til dette direktivs artikel 8, stk. 3, nr. i), fremlægges. Der skal ikke fremlægges videnskabelig dokumentation vedrørende hver enkelt individuelle aktive ingrediens. Jf. ligeledes vejledningen til ansøgere om markedsføringstilladelse, s. 38.

85 – Jf. bilag I, anden del, i direktiv 2001/83.

indeholdt i et referencelægemiddel (når det ikke udgør en generisk version af dette lægemiddel⁸⁶), kan til gengæld opnås efter afslutningen af den såkaldte »hybrid«-procedure, der er fastsat i dette direktivs artikel 10, stk. 3. Denne procedure gør det muligt for ansøgeren om en markedsføringstilladelse efter udløbet af den periode for beskyttelse af de data, der følger af de prækliniske og kliniske forsøg, der fremgår af sagsakterne vedrørende markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet, at anvende denne sidstnævnte markedsføringstilladelse uden selv at skulle fremlægge dokumentation for den aktive ingrediens' effektivitet og sikkerhed. Ansøgeren skal således kun selv fremlægge resultaterne af de prækliniske og kliniske forsøg, der vedrører de ændringer, som er tilført det pågældende lægemiddel bl.a. med hensyn til formuleringen og de terapeutiske indikationer, i forhold til referencelægemidlet⁸⁷.

80. Visse lægemidler, såsom Abraxane, der indeholder en ny formulering af en kendt aktiv ingrediens, adskiller sig på dette punkt fra de andre lægemidler, der indeholder denne aktive ingrediens, således at godkendelsen af disse lægemidler er omfattet af den procedure, der er fastsat i artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83⁸⁸. Henset til denne betragtning har Abraxis anført, at det formål, der er nævnt i punkt 78 i dette forslag til afgørelse, begrundes, at der kan udstedes et SBC for den nye formulering af en kendt aktiv ingrediens, når markedsføringen af et lægemiddel, der indeholder denne formulering, har gjort det nødvendigt, at der udstedes en ny markedsføringstilladelse på de samme betingelser som for et lægemiddel, der indeholder en ny aktiv ingrediens.

81. Såvel ordlyden af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 som Domstolens praksis er til hinder for, at jeg kan tilslutte mig dette synspunkt. Denne bestemmelse indeholder nemlig ikke kriterier om, hvilken form for procedure, der skal følges for at opnå en markedsføringstilladelse. Under hensyntagen til denne bestemmelses ordlyd fastslog Domstolen i Neurim-dommen, at artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83, der har et rent procedurermæssigt formål, ikke kan have indvirkning på de materielle betingelser, der er opstillet i forordning nr. 469/2009⁸⁹. Rækkevidden af denne forordnings artikel 3, litra d), afhænger derfor ikke af, om det er et krav, at der indgives en fuldstændig markedsføringstilladelse eller ikke.

82. Når dette er sagt, kan den omstændighed, at markedsføring af lægemidler, der indeholder et nyt produkt i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, i modsætning til markedsføring af lægemidler, der består i nye formuleringer af allerede godkendte produkter, *nødvendigvis* kræver, at der indgives et fuldstændigt dossier om markedsføringstilladelsen, bidrage til at forklare, hvorfor lovgiver har valgt at forbeholde muligheden for at opnå et SBC til de produkter, der markedsføres for første gang. Som det fremgår af Synthon-dommen⁹⁰, har den beskyttelse, som SBC'et giver, i denne forbindelse til formål at kompensere for den forsinkelse, der er forbundet med, at opnåelsen af en markedsføringstilladelse »kræver en lang og omkostningsfuld undersøgelse af det omhandlede lægemiddels sikkerhed og virkning«. Lovgiver har ifølge denne forklaring forsøgt at fremme den grundlæggende innovation, der kræver, at der foretages særdeles risikobetonet forskning, og hvis erhvervsmæssige udnyttelse forudsætter en særligt tung godkendelsesprocedure, idet den samtidig har ønsket at sikre, at SBC-ordningen er enkel og gennemsigtig. Lovgiver har med henblik herpå anset nyheden af den aktive ingrediens eller sammensætningen af aktive ingredienser for en »konkretisering«, der er udtryk for, at der foreligger en sådan innovation⁹¹.

86 – Proceduren for godkendelse af et generisk lægemiddel, den såkaldte »forkortede procedure«, er fastsat i artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83.

87 – Jf. vejledningen til ansøgere om markedsføringstilladelse, s. 33 og 34.

88 – Jf. punkt 78 i dette forslag til afgørelse.

89 – Neurim-dommen, præmis 33.

90 – Dom af 28.7.2011 (C-195/09, EU:C:2011:518, præmis 47).

91 – Jf. i denne retning bl.a. Max Planck-rapporten, s. 238.

83. Selv om godkendelsen af visse nye formuleringer af kendte produkter også er omfattet af den procedure, der har hjemmel i artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83, forekommer det ud fra dette synspunkt i forhold til såvel målsætningen om at sikre en samlet balance mellem de foreliggende interesser, som lovgiver har ønsket, som SBC-ordningens funktion, som lovgiver har ønsket skal være enkel og forudsigelig, ikke konsekvent at udelukke muligheden for at opnå et SBC for sådanne opfindelser.

84. Det tilkommer i sidste ende lovgiver, såfremt den finder dette hensigtsmæssigt, at ændre denne ordning, således at der ydes beskyttelse til enhver patenteret opfindelse, hvis erhvervsmæssige udnyttelse forudsætter indgivelsen af en fuldstændig ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til denne bestemmelse, eller mere generelt at fremme enhver form for forskning, der fører til markedsføringen af et lægemiddel, hvori der for første gang indgår en patenteret opfindelse. Valget af, hvilken vej der skal følges for at gennemføre en sådan ændring, og navnlig valget af, hvilken eller hvilke af bestemmelserne i forordning nr. 469/2009 det i denne forbindelse er nødvendigt at ændre, henhører udelukkende under lovgivers skøn. Jeg bemærker i denne forbindelse, at Kommissionen i forbindelse med den igangværende revision hverken har foreslået at ændre denne forordnings artikel 3 eller artikel 1, litra b)⁹².

3. Foreløbig konklusion

85. På baggrund af samtlige disse betragtninger er det min opfattelse, at hverken det formål, der forfølges med forordning nr. 469/2009, eller den sammenhæng, hvori den indgår, taler for at anlægge en fortolkning, der fraviger ordlyden af denne forordnings artikel 3, litra d).

86. Denne konstatering foranlediger mig til at foreslå, at testen vedrørende grundpatentets beskyttelsesområde ikke skal anvendes, og at der på ny skal anlægges en bogstavelig fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, sammenholdt med denne forordnings artikel 1, litra b). Den snævre fortolkning af begrebet af »produkt« i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i den nævnte forordnings artikel 1, litra b), der er anlagt i Domstolens faste praksis, kan efter min opfattelse ikke omgås ved at anlægge en udvidende fortolkning af begrebet »den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel« i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i den samme forordnings artikel 3, litra d).

87. Mit forslag indebærer bl.a., at denne sidstnævnte bestemmelse er til hinder for, at der udstedes et SBC i en situation som den i hovedsagen omhandlede, hvor den markedsføringstilladelse, der er påberåbt i ansøgningen om SBC, selv om den er den første, der er omfattet af anvendelsesområdet for et grundpatent, som beskytter en ny formulering af en kendt aktiv ingrediens ikke er den første markedsføringstilladelse vedrørende denne aktive ingrediens.

88. For det tilfælde, at Domstolen ikke måtte ønske at vælge denne løsning, vil jeg nedenfor subsidiært undersøge de muligheder, som vil kunne give et grundlag for at begrænse rækkevidden af testen vedrørende grundpatentets beskyttelsesområde til specifikke situationer.

92 – Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 28.5.2018 om ændring af [forordning nr. 469/2009], COM(2018) 317 final.

C. Om muligheden for subsidiært at begrænse rækkevidden af testen vedrørende grundpatentets beskyttelsesområde

89. For det første har Det Forenede Kongeriges regering og Kommissionen i deres skriftlige indlæg nærmere bestemt anført, at testen vedrørende anvendelsesområdet for grundpatentets beskyttelse finder anvendelse, når den opfindelse, der er beskyttet ved det pågældende patent, vedrører en *ny terapeutisk brug* af et kendt produkt⁹³. En sådan faktisk situation lå til grund for de sager, der gav anledning til Neurim-dommen og Yissum-kendelsen⁹⁴. Artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 er til gengæld til hinder for udstedelsen af et SBC i situationer, hvor den pågældende markedsføringstilladelse, således som det bl.a. var tilfældet i den tvist, der gav anledning til dommen i sagen Massachusetts Institute of Technology⁹⁵ eller i tvisten i hovedsagen, er den første, der er omfattet af anvendelsesområdet for et grundpatent, som beskytter en ny formulering af kendt produkt til en kendt terapeutisk brug af dette produkt.

90. Henset til de ovenfor anførte betragtninger er denne fortolkning fortsat ikke i overensstemmelse med ordlyden af og formålet med forordning nr. 469/2009. Proceso deltagerne har endvidere ikke fremsat argumenter, der kan begrunde en sondring mellem dels de opfindelser, der vedrører en ny terapeutisk brug af en kendt aktiv ingrediens, der allerede er godkendt (i det foreliggende tilfælde i form af en ny formulering), dels de opfindelser, der vedrører en ny formulering af en sådan aktiv ingrediens til en kendt terapeutisk brug. Jeg har endvidere vanskeligt ved at finde sådanne argumenter.

91. Det bemærkes først, at det hverken af denne forordnings ordlyd eller begrundelse kan udledes, at lovgiver har ønsket at fremme forskning i nye terapeutiske anvendelser af en kendt aktiv ingrediens, der allerede er omfattet af en markedsføringstilladelse, i forhold til forskning i nye formuleringer af en sådan aktiv ingrediens, der forbedrer effektiviteten og sikkerheden heraf i forhold til kendte terapeutiske indikationer⁹⁶.

92. Det er endvidere vanskeligt at begrunde og at foretage en sådan sondring inden for patentretten. Jeg bemærker nemlig, at der i henhold til den europæiske patentkonvention, således som denne fortolkes af EPO, kan meddeles patent på enhver ny formulering af en kendt aktiv ingrediens og på enhver anden terapeutisk anvendelse eller senere terapeutisk anvendelse af en sådan aktiv ingrediens, uanset om den omfatter en ny terapeutisk indikation⁹⁷.

93. Endelig kan det ikke antages, uden at der er foretaget en mere grundig økonomisk eller videnskabelig undersøgelse, at de fordele og de risici, der er forbundet med forskning og udvikling i en ny terapeutisk brug af en aktiv ingrediens, der allerede er godkendt, i det mindste generelt set overstiger de fordele og de risici, der er forbundet med forskning og udvikling i en ny formulering af en sådan kendt aktiv ingrediens, der har til formål at forbedre effektiviteten og sikkerheden heraf i

93 – Det Forenede Kongeriges regering og Kommissionen har ikke oplyst, om testen vedrørende anvendelsesområdet for grundpatentets beskyttelse finder anvendelse når den nye »terapeutiske anvendelse«, der er beskyttet af patentet, efter deres opfattelse betegner brugen af produktet til en ny terapeutisk indikation, eller i bredere forstand, hvor der er tale om en helt ny terapeutisk brug som omhandlet i EPK's artikel 54(5) (jf. punkt 61 og 62 i dette forslag til afgørelse). Eftersom disse proceso deltagerne ikke har henvist til det bredere begreb »terapeutisk brug« som omhandlet i den nævnte bestemmelse, forstår jeg deres synspunkt som værende knyttet til den snævrere af disse to opfattelser.

94 – Kendelse af 17.4.2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

95 – Dom af 4.5.2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

96 – Jf. punkt 52 i dette forslag til afgørelse.

97 – Jf. punkt 61 og 62 i dette forslag til afgørelse.

forhold til kendte terapeutiske indikationer⁹⁸. Ansøgninger om markedsføringstilladelser, der omfatter en ny formulering af et allerede godkendt produkt, en ny terapeutisk indikation for dette produkt eller en sammensætning af de to, er således i det mindste i princippet omfattet af den hybridprocedure, der er fastsat i artikel 10, stk. 3, i direktiv 2001/83⁹⁹.

94. *For det andet* har den tjekkiske og nederlandske regering foreslået at begrænse rækkevidden af Neurim-dommen til de specifikke situationer, hvor den markedsføringstilladelse, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om SBC, selv om den ikke udgør den første, der omfatter den omhandlede aktive ingrediens, udgør den første markedsføringstilladelse for denne aktive ingrediens til den terapeutiske anvendelse, der er beskyttet ved grundpatentet, som *humanmedicinsk lægemiddel*.

95. Den nederlandske regering har til støtte for denne argumentation gjort gældende, at den første markedsføring af et humanmedicinsk lægemiddel, der indeholder en bestemt aktiv ingrediens, selv om denne allerede er blevet godkendt som veterinærlægemiddel, nødvendigvis kræver, at der indgives et fuldstændigt dossier om markedsføringstilladelse, der svarer til markedsføringstilladelsen for et humanmedicinsk lægemiddel, som indeholder en endnu ikke godkendt aktiv ingrediens.

96. Denne tilgang er efter min opfattelse vanskelig at forene med ordlyden af bestemmelserne i forordning nr. 469/2009. Som Domstolen allerede har fastslået i Pharmacia Italia-dommen¹⁰⁰, foretages der nemlig i denne forordning ikke en principiel sondring mellem de markedsføringstilladelser, der er udstedt for humanmedicinske lægemidler og de markedsføringstilladelser, der vedrører veterinærlægemidler¹⁰¹. Definitionen af »lægemiddel« i den nævnte forordnings artikel 1, litra a), omfatter således de stoffer, der kan gives til mennesker eller dyr. Det fremgår endvidere af artikel 2 i forordning nr. 469/2009, at denne forordning finder anvendelse uden forskel på ethvert produkt, der er patentbeskyttet og underlagt en administrativ godkendelsesprocedure i henhold til direktiv 2001/83 eller direktiv 2001/82. Lovgiver har imidlertid ikke fundet det hensigtsmæssigt i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 at foreskrive, at den markedsføringstilladelse, der påberåbes til støtte for ansøgningen om SBC, skal være den første markedsføringstilladelse, der omfatter det pågældende produkt for en bestemt population (mennesker eller dyr).

97. Dertil kommer, at den omstændighed, at det i forbindelse med udstedelsen af den markedsføringstilladelse, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om SBC, er nødvendigt at indgive et fuldstændigt dossier i henhold til artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83, som nævnt ikke udgør et afgørende kriterium for udstedelsen af et SBC. Denne omstændighed udgør højst en af de grunde, der kan forklare lovgivers valg af at forbeholde sig muligheden for at udstede SBC til aktive ingredienser eller sammensætninger af aktive ingredienser, der markedsføres for første gang¹⁰².

98 – For så vidt angår de terapeutiske indikationer for et lægemiddel henviser de dels til forskellige områder, herunder behandling af sygdomme, symptomer eller bestemte patientgrupper. Udviklingen af en ny terapeutisk indikation for et lægemiddel kan efter omstændighederne føre til en betydelig fordel i forhold til eksisterende terapier (jf. fodnote 82 og 83 i dette forslag til afgørelse). Dels kan visse nye formuleringer af en allerede godkendt aktiv ingrediens, således som de faktiske omstændigheder i hovedsagen viser det, navnlig på området for nano-lægemidler, betydeligt forbedre – for så vidt angår sikkerhed eller effektiv virkning – behandlingen af de samme patologier som dem, der behandles med eksisterende formuleringer af denne aktive ingrediens. Desuden kan en ny formulering af et kendt produkt, der er beskyttet af et patent til meget bred terapeutisk brug, uden at dette patent specifikt nævner brugen til bestemte terapeutiske indikationer, anvendes til terapeutiske indikationer, der ikke er omfattet af den tidligere markedsføringstilladelse for produktet. Ifølge Abraxis er dette tilfældet for nab-paclitaxel i det omfang markedsføringstilladelsen for Abraxane blandt de terapeutiske indikationer nævner behandlingen af kræft i bugspytkirtlen (denne indikation er ikke specifikt nævnt i grundpatentet, hvis krav 32 omfatter den pågældende formulering for enhver brug med henblik på at »eliminere cancerceller«).

99 – Jf. punkt 79 og 80 i dette forslag til afgørelse.

100 – Dom af 19.10.2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, præmis 18-20).

101 – Jf. ligeledes i denne retning generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse Pharmacia Italia (C-31/03, EU:C:2004:278, punkt 49 og 50).

102 – Jf. punkt 78-83 i dette forslag til afgørelse.

98. Når dette er sagt, indebærer den fortolkning, som den tjekkiske og den nederlandske regering har argumenteret for, endvidere visse fordele, der giver mig foranledning til subsidiært at foreslå Domstolen at tilslutte sig denne fortolkning, såfremt den ikke måtte tilslutte sig den fortolkning, som jeg principalt har argumenteret for.

99. For det første er det lovgivningsmæssige argument, som den nederlandske regering har fremsat, til trods for dets begrænsninger efter min opfattelse relevant i forhold til det formål, der forfølges med forordning nr. 469/2009, om at kompensere for udhulingen af den beskyttelse, der er tildelt ved patentet, som følge af varigheden af de procedurer, der gælder for godkendelsen af et nyt lægemiddel, som udgør en grundlæggende innovation.

100. Jeg bemærker i denne forbindelse, at direktiv 2001/83 ikke giver mulighed for at anvende hybridproceduren på grundlag af et referenceveterinærlægemiddel¹⁰³. Den første markedsføring af et humanmedicinsk lægemiddel, der indeholder en bestemt aktiv ingrediens, er, selv når denne aktive ingrediens allerede er godkendt til veterinært brug, derfor omfattet af kravet om indgivelse af en fuldstændig ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til dette direktivs artikel 8, stk. 3. Denne første markedsføring kræver således iværksættelsen af de samme tiltag som dem, der kræves i forbindelse med den første markedsføring af et lægemiddel, der består af en aktiv ingrediens, der endnu ikke er blevet godkendt til veterinær- eller humanmedicinsk brug – hvilket ikke nødvendigvis er tilfældet for den første markedsføringstilladelse, der omfatter en ny terapeutisk indikation for et produkt, som allerede er godkendt som humanmedicinsk lægemiddel.

101. Når en opfindelse fører til den første markedsføring af et produkt til en bestemt terapeutisk indikation som humanmedicinsk lægemiddel, er det endvidere efter min opfattelse ikke urimeligt at fastslå, at denne opfindelse i princippet kan anses for et grundlæggende terapeutisk fremskridt. Selv om lovgiver ikke specifikt har fastsat bestemmelser om de særlige og sandsynligvis helt usædvanlige situationer som den, der var genstand for Neurim-dommen, vil forfølgelsen af de formål, der er omhandlet i denne forordning, indebære, at der vil kunne udstedes et SBC i alle sådanne situationer.

102. For det andet sikrer denne løsning konsekvens i Domstolens praksis, idet den gør det muligt at lade Neurim-dommen bestå sammen med de domme, der vedrører fortolkningen af begrebet »produkt« i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i forordning nr. 469/2009, herunder Yissum-kendelsen¹⁰⁴.

103. Denne kendelse omhandler nemlig de situationer, hvori den første markedsføringstilladelse for en aktiv ingrediens vedrører en terapeutisk indikation inden for humanmedicin og den anden markedsføringstilladelse for denne aktive ingrediens, selv om den er den første markedsføringstilladelse, der omfatter en ny terapeutisk brug, der er beskyttet ved grundpatentet, også vedrører et humanmedicinsk lægemiddel. Disse situationer er ifølge den fortolkning, som den tjekkiske og den nederlandske regering har argumenteret for, ikke omfattet af anvendelsesområdet for den test, der er fastlagt i Neurim-dommen. Artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 er således til hinder for udstedelsen af et SBC i sådanne situationer.

104. Jeg tilføjer for fuldstændighedens skyld, at Pharmacia Italia-dommen¹⁰⁵, hvori Domstolen afslog at gøre lægemidlets anvendelse til det afgørende kriterium for udstedelsen af et SBC, vedrørte den situation, hvori såvel den første markedsføringstilladelse for den pågældende aktive ingrediens, der omfattede et veterinærlægemiddel, som den anden markedsføringstilladelse for denne aktive

103 – Det modsatte er ikke korrekt: Ansøgeren om en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, der indeholder en aktiv ingrediens, som indgår i sammensætningen af et humanmedicinsk lægemiddel, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/83, kan henvise til visse af de oplysninger, der fremgår af ansøgningen om markedsføringstilladelse for dette sidstnævnte lægemiddel (jf. bilag I, afsnit I, punkt C, i direktiv 2001/82).

104 – Kendelse af 17.4.2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

105 – Dom af 19.10.2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, præmis 11 og 20).

ingrediens, der vedrørte et humanmedicinsk lægemiddel, var omfattet af anvendelsesområdet for det *samme* grundpatent, der beskyttede selve den nævnte aktive ingrediens. I dette tilfælde vil anvendelsen af testen vedrørende grundpatentets beskyttelsesområde, således som Abraxis og Det Forenede Kongeriges regering har anført, under alle omstændigheder medføre, at der meddeles afslag på ansøgningen om SBC.

105. Henset til disse betragtninger foreslår jeg subsidiært Domstolen at fastslå, at testen vedrørende grundpatentets beskyttelsesområde udelukkende finder anvendelse, når et produkt, der i henhold til direktiv 2001/82 allerede er godkendt til en terapeutisk indikation inden for veterinærmedicin, efterfølgende gøres til genstand for en markedsføringstilladelse i henhold til direktiv 2001/83 for en ny terapeutisk indikation inden for humanmedicin. I en sådan situation er artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 ikke til hinder for, at der udstedes et SBC på grundlag af denne markedsføringstilladelse, for så vidt som den er den første, som er omfattet af anvendelsesområdet for den beskyttelse, der er tildelt ved det grundpatent, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om SBC.

V. Forslag til afgørelse

106. På baggrund af samtlige de ovenfor anførte betragtninger foreslår jeg Domstolen at besvare det af High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (ret i første instans (England og Wales), afdelingen for handelsretlige sager mv. (patentretlige sager), Det Forenede Kongerige) forelagte spørgsmål således:

»Artikel 3, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler er til hinder for, at der udstedes et sådant certifikat, når den markedsføringstilladelse, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til denne forordnings artikel 3, litra b), ikke er den første markedsføringstilladelse for den aktive ingrediens eller sammensætning af de pågældende aktive ingredienser som lægemiddel. Det forholder sig også således i en situation, såsom den i hovedsagen omhandlede, hvor den således påberåbte markedsføringstilladelse er den første markedsføringstilladelse, der omfatter en formulering, som er beskyttet ved det grundpatent, der er påberåbt til støtte for ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til den nævnte forordnings artikel 3, litra a).«