



Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DER GENERALANWÄLTIN
VERICA TRSTENJAK
vom 3. Mai 2012¹

Rechtssache C-130/11

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

(Vorabentscheidungsersuchen des Court of Appeal [Vereinigtes Königreich])

„Humanarzneimittel — Ergänzendes Schutzzertifikat — Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 — Art. 3 — Bedingungen für die Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten — Erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in dem Anmeldemitgliedstaat — Aufeinanderfolgende Genehmigungen für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses als Tierarzneimittel und als Humanarzneimittel“

I – Einleitung

1. Das vorliegende Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV betrifft erneut die Auslegung von Art. 3 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel², der in seinen Buchst. a bis d die vier Hauptbedingungen für die Erteilung ergänzender Schutzzertifikate bestimmt. Nachdem der Gerichtshof zuletzt in den Rechtssachen *Medeva*³ und *Georgetown University u. a.*⁴ Inhalt und Tragweite der in Art. 3 Buchst. a (zum Schutz des Erzeugnisses durch ein in Kraft befindliches Grundpatent) und Buchst. b (zum Vorliegen einer gültigen Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel) umschriebenen Erteilungsvoraussetzungen verdeutlicht hat⁵, wird er im vorliegenden Vorabentscheidungsverfahren um zusätzliche Aufklärung über die in Art. 3 Buchst. d enthaltene Voraussetzung gebeten, nach der die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel im Sinne von Buchst. b die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel sein muss.

1 — Originalsprache: Deutsch.

2 — ABl. L 182, S. 1, in der durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378, S. 1) geänderten Fassung.

3 — Urteil vom 24. November 2011, *Medeva* (C-322/10, Slg. 2011, I-12051).

4 — Urteil vom 24. November 2011, *Georgetown University u. a.* (C-422/10, Slg. 2011, I-12157).

5 — Die Urteile in den Rechtssachen *Medeva* und *Georgetown University u. a.* sind zu Art. 3 Buchst. a und b der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152, S. 1) ergangen. Da die Verordnung Nr. 1768/92 aus Gründen der Übersichtlichkeit und Klarheit mit der Verordnung Nr. 469/2009 ohne wesentliche inhaltliche Änderungen neu kodifiziert worden ist, sind die Feststellungen des Gerichtshofs in den Urteilen, die zu der Verordnung Nr. 469/2009 ergangen sind, im Prinzip uneingeschränkt auf die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung Nr. 1768/92 übertragbar und umgekehrt.

II – Rechtlicher Rahmen

2. Art. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 bestimmt unter der Überschrift „Definitionen“:

„Im Sinne dieser Verordnung ist

- a) Arzneimittel: ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird, sowie ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden;
- b) Erzeugnis: der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels;
- c) Grundpatent: ein Patent, das ein Erzeugnis im Sinne des Buchstabens b) als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für das Verfahren zur Erteilung eines Zertifikats bestimmt ist;
- d) Zertifikat: das ergänzende Schutzzertifikat;

...“

3. Art. 3 bis 5 der Verordnung Nr. 1768/92 lauten wie folgt:

„Artikel 3 –

Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats

Das Zertifikat wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung

- a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;
- b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG erteilt wurde. ...
- c) für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde;
- d) die unter Buchstabe b) erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.

Artikel 4 –

Schutzgegenstand

In den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes erstreckt sich der durch das Zertifikat gewährte Schutz allein auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, und zwar auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt wurden.

Artikel 5 –

Wirkungen des Zertifikats

Vorbehaltlich des Artikels 4 gewährt das Zertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent und unterliegt denselben Beschränkungen und Verpflichtungen.“

4. Art. 7 der Verordnung Nr. 1768/92 bestimmt unter der Überschrift „Anmeldung des Zertifikats“:

„(1) Die Anmeldung des Zertifikats muss innerhalb einer Frist von sechs Monaten, gerechnet ab dem Zeitpunkt, zu dem für das Erzeugnis als Arzneimittel die Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 3 Buchstabe b) erteilt wurde, eingereicht werden.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 muss die Anmeldung des Zertifikats dann, wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen vor der Erteilung des Grundpatents erfolgt, innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach dem Zeitpunkt der Erteilung des Patents eingereicht werden.

...“

5. Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 bestimmt unter der Überschrift „Laufzeit des Zertifikats“:

„(1) Das Zertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.

(2) Ungeachtet des Absatz 1 beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an.

...“

III – Sachverhalt und Vorabentscheidungsersuchen

6. Melatonin ist ein natürliches Hormon, das als solches weder patentgeschützt ist noch bislang zum Patent angemeldet wurde.

7. Das Pharmaunternehmen Neurim Pharmaceuticals (1991) Limited (im Folgenden: Neurim Pharmaceuticals) entdeckte im Rahmen seiner Forschungen, dass bestimmte Melatoninzusammensetzungen als Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit verwendet werden können. Vor diesem Hintergrund meldete Neurim Pharmaceuticals am 23. April 1992 ein europäisches Patent für bestimmte Melatoninzusammensetzungen an. Patentanspruch 1 lautet:

„Pharmazeutische Zusammensetzung zur Verwendung bei der Korrektur von Melatonindefizienz oder von Verzerrungen des Plasmamelatoninwerts und -profils beim Menschen, bestehend aus Melatonin in Verbindung mit mindestens einem pharmazeutischen Träger-, Verdünnungs- oder Beschichtungsmittel, wobei in der Zusammensetzung Melatonin in einer Form mit kontrollierter Freisetzung vorhanden ist, die so eingestellt ist, dass Melatonin nach Verabreichung an einen menschlichen Patienten im Wesentlichen im Verlauf eines ununterbrochenen nächtlichen Zeitraums von mindestens ungefähr neun Stunden freigesetzt wird, so dass die Melatoninfreisetzung gemäß einem Profil erfolgt, das unter Berücksichtigung des bestehenden Nachtprofils ein normales menschliches endogenes Melatoninnachtprofil im Plasma insofern simuliert, als die Verabreichung der

Zusammensetzung zu Beginn des genannten ununterbrochenen nächtlichen Zeitraums von mindestens ungefähr neun Stunden dazu führt, dass Melatonin im Plasma in einer Menge nachweisbar ist, die im Verlauf des genannten Zeitraums auf einen Höchstwert ansteigt und danach im Wesentlichen am Ende der genannten Periode auf einen Niedrigstwert fällt.“

8. Nach Darstellung des vorlegenden Gerichts steht fest, dass die Patentansprüche, obwohl sie sich nur auf Melatoninzusammensetzungen beziehen, neu sind und auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen. Es stehe ebenfalls außer Streit, dass die Forschungstätigkeit von Neurim Pharmaceuticals zu einem äußerst nützlichen und neuen Arzneimittel geführt habe.

9. Neurim Pharmaceuticals beantragte eine Genehmigung für das Inverkehrbringen der in Rede stehenden Melatoninzusammensetzung als Humanarzneimittel (im Folgenden auch: Neurim-Verkehrsgenehmigung), die allerdings erst im Juni 2007 erteilt wurde. Dieses Humanarzneimittel wird derzeit unter dem Namen Circadin vermarktet.

10. Zum Zeitpunkt der Erteilung der Neurim-Verkehrsgenehmigung betrug die Restlaufzeit des Patents weniger als fünf Jahre. Daher beantragte Neurim Pharmaceuticals ein ergänzendes Schutzzertifikat auf der Grundlage der ihr erteilten Verkehrsgenehmigung vom Juni 2007 und bezeichnete hierbei diese Verkehrsgenehmigung als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92.

11. Das englische Intellectual Property Office (Amt für geistiges Eigentum, im Folgenden: IPO) wies diesen Antrag zurück. Es machte geltend, dass es sich bei der Neurim-Verkehrsgenehmigung nicht um die relevante erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 handele. Es gebe eine frühere Verkehrsgenehmigung, die sich auf die Verwendung von Melatonin bei Schafen beziehe. Sie sei zwischen Januar und März 2001 vom Veterinary Medicines Directorate des Vereinigten Königreichs nach Maßgabe der Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel⁶ erteilt worden. Das Tierarzneimittel werde unter der Marke „Regulin“ vertrieben.

12. Laut Neurim Pharmaceuticals gibt es noch eine weitere Genehmigung für das Inverkehrbringen einer Melatoninzusammensetzung. Diese Genehmigung sei in den Niederlanden am 19. Februar 1992 erteilt worden. Sie beziehe sich auf eine Melatoninzusammensetzung zur Förderung des Pelzwachstums bei Nerzen; die Marke des Arzneimittels laute „Prime-X“. Das Patent von Neurim Pharmaceuticals erstrecke sich allerdings nicht auf das Erzeugnis, das von der für Prime-X erteilten Verkehrsgenehmigung erfasst werde. Es ist nicht bekannt, ob für Prime-X jemals ein Patent erteilt worden ist.

13. Gegen die Zurückweisung ihres Antrags auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats hat Neurim Pharmaceuticals zunächst vor dem zuständigen nationalen Gericht geklagt, das die Entscheidung des IPO bestätigt hat. Gegen dieses Urteil hat Neurim Pharmaceuticals sodann Rechtsmittel beim vorlegenden Gericht eingelegt.

14. Da das vorlegende Gericht Zweifel hinsichtlich der Auslegung der Verordnung Nr. 1768/92, insbesondere von Art. 3 Buchst. d, in einem Fall wie dem des Ausgangsverfahrens hat, hat es dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Ist im Rahmen der Auslegung von Art. 3 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 (jetzt Verordnung [EG] Nr. 469/2009) (im Folgenden: ESZ-Verordnung) in Fällen, in denen eine Verkehrsgenehmigung (A) für ein einen Wirkstoff enthaltendes Arzneimittel erteilt wurde,

⁶ — ABL L 317, S. 1.

Art. 3 Buchst. d dahin zu verstehen, dass er der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats auf der Grundlage einer jüngeren Verkehrsgenehmigung (B) für ein anderes, denselben Wirkstoff enthaltendes Arzneimittel entgegensteht, wenn sich die Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes im Sinne von Art. 4 nicht auf das Inverkehrbringen des von der älteren Verkehrsgenehmigung erfassten Erzeugnisses erstrecken?

2. Falls die Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats nicht ausgeschlossen ist, folgt dann, dass es sich im Rahmen der Auslegung von Art. 13 Abs. 1 der ESZ-Verordnung bei „der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft“ um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in den Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes im Sinne von Art. 4 handeln muss?
3. Ändern sich die Antworten auf die vorstehenden Fragen, wenn die ältere Verkehrsgenehmigung für ein Tierarzneimittel mit einer bestimmten Indikation und die jüngere Verkehrsgenehmigung für ein Humanarzneimittel mit einer anderen Indikation erteilt worden sind?
4. Ändern sich die Antworten auf die vorstehenden Fragen, wenn für die jüngere Verkehrsgenehmigung ein vollständiger Antrag auf Erteilung einer Verkehrsgenehmigung nach Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG (früher ein vollständiger Antrag nach Art. 4 der Richtlinie 65/65/EWG) erforderlich war?
5. Ändern sich die Antworten auf die vorstehenden Fragen, wenn das Erzeugnis, das von der Genehmigung (A) für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, in den Schutzbereich eines anderen Patents fällt, dessen eingetragener Inhaber eine andere Person ist als der Anmelder des ergänzenden Schutzzertifikats?

IV – Verfahren vor dem Gerichtshof

15. Der Vorlagebeschluss mit Datum vom 8. März 2011 ist am 17. März 2011 bei der Kanzlei des Gerichtshofs eingegangen. Im schriftlichen Verfahren haben Neurim Pharmaceuticals, die Regierung des Vereinigten Königreichs, die Regierung Portugals sowie die Europäische Kommission Erklärungen eingereicht. An der Sitzung vom 15. März 2012 haben die Vertreter von Neurim Pharmaceuticals, des Vereinigten Königreichs, der Portugiesischen Republik sowie der Kommission teilgenommen.

V – Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

16. Die Kommission und Neurim Pharmaceuticals schlagen vor, die erste Vorlagefrage zu verneinen und sie demnach in dem Sinne zu beantworten, dass Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 bzw. der Verordnung Nr. 469/2009 der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats auf der Grundlage einer Verkehrsgenehmigung (B) für ein einen Wirkstoff enthaltendes Arzneimittel nicht entgegensteht, wenn eine frühere Verkehrsgenehmigung (A) für ein anderes dieses Wirkstoff enthaltendes Arzneimittel erteilt wurde, soweit sich die Grenzen des durch das Grundpatent gewährten Schutzes im Sinne von Art. 4 nicht auf das Arzneimittel erstrecken, das Gegenstand der früheren Verkehrsgenehmigung ist, und soweit die anderen Voraussetzungen des Art. 3 erfüllt sind. Im Licht dieses Antwortvorschlags schlagen Neurim Pharmaceuticals und die Kommission anschließend vor, die zweite Vorlagefrage zu bejahen und die Vorlagefragen 3 bis 5 zu verneinen.

17. Die Portugiesische Republik und das Vereinigte Königreich schlagen vor, die erste Vorlagefrage zu bejahen und die dritte, die vierte und die fünfte Vorlagefrage zu verneinen. Infolge der bejahenden Antwort auf die erste Vorlagefrage erübrigt sich nach Auffassung der Portugiesischen Republik eine Beantwortung der zweiten Vorlagefrage. Das Vereinigte Königreich verneint auch die zweite Vorlagefrage.

VI – Rechtliche Würdigung

A – Zur ersten Vorlagefrage

18. Mit seiner ersten Vorlagefrage ersucht das vorlegende Gericht im Wesentlichen um Aufklärung über Inhalt und Tragweite der in Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 enthaltenen Voraussetzung, nach der ein ergänzendes Schutzzertifikat für einen patentgeschützten Wirkstoff oder eine patentgeschützte Wirkstoffzusammensetzung nur auf der Grundlage der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel im Anmeldemitgliedstaat erteilt werden kann. Dabei möchte das vorlegende Gericht insbesondere wissen, ob Art. 3 Buchst. d die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats auf der Grundlage einer zweiten Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses als Arzneimittel auch dann ausschließt, wenn das zweite Arzneimittel, das den gleichen Wirkstoff wie das von der ersten Verkehrsgenehmigung erfasste Arzneimittel enthält, durch ein den gemeinsamen Wirkstoff betreffendes Grundpatent geschützt wird, dessen Schutzbereich sich nicht auf das ältere Arzneimittel erstreckt.

19. Diese Frage hat der Gerichtshof in seiner bisherigen Rechtsprechung noch nicht abschließend beantwortet, und es lassen sich sowohl stichhaltige Argumente für als auch gegen die Möglichkeit der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats in einem Fall wie dem des Ausgangsverfahrens finden⁷.

20. Vor diesem Hintergrund werde ich zunächst Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 anhand seines Wortlauts analysieren und die Schlussfolgerungen erläutern, die sich aus einer reinen Wortlautauslegung in einem Fall wie dem des Ausgangsverfahrens ziehen ließen. Sodann werde ich das Ergebnis dieser Wortlautauslegung an der Systematik und den Zielsetzungen der Verordnung Nr. 1768/92 messen. Auf der Grundlage dieser systematischen und teleologischen Überlegungen werde ich anschließend die erste Vorlagefrage beantworten. Abschließend werde ich kurz erörtern, wie sich die von mir vorgeschlagene Antwort in die Rechtsprechung des Gerichtshofs zur Erteilung von ergänzenden Schutzzertifikaten einreihen lässt.

1. Auslegung von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 nach seinem Wortlaut

21. Die Voraussetzungen für die Erteilung ergänzender Schutzzertifikate sind in Art. 3 der Verordnung Nr. 1768/92 geregelt. Danach muss im Anmeldemitgliedstaat das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt sein (Buchst. a), es muss eine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Human- oder Tierarzneimittel vorliegen (Buchst. b), es darf nicht bereits ein Zertifikat für dieses Erzeugnis erteilt worden sein (Buchst. c), und die unter Buchst. b erwähnte Genehmigung muss die erste Verkehrsgenehmigung für dieses Erzeugnis als Arzneimittel sein (Buchst. d).

22. Für die Begriffe Arzneimittel, Erzeugnis und Grundpatent enthält Art. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 Legaldefinitionen. Nach Art. 1 Buchst. a ist ein „Arzneimittel“ ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der bzw. die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird, sowie ein Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der bzw. die dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen

⁷ — In diesem Zusammenhang darf nicht unerwähnt bleiben, dass Generalanwalt Mengozzi in seinen Schlussanträgen in der Rechtssache Synthron (C-195/09, Urteil vom 28. Juli 2011, Slg. 2011, I-7011, Nrn. 88 ff.) zu dem Ergebnis gekommen ist, dass die Verordnung Nr. 1768/92 eine Auslegung zu rechtfertigen scheine, nach der im Rahmen der Anwendung der Art. 13 und 19 als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft die erste Genehmigung für das Erzeugnis als Arzneimittel gelten müsse, unabhängig von der therapeutischen Verwendung, die Gegenstand dieser Genehmigung sei, und der Frage der Übereinstimmung dieser Verwendung mit der durch das Grundpatent geschützten.

Körperfunktionen angewandt zu werden. Ein „Erzeugnis“ ist laut Art. 1 Buchst. b der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels⁸. Das „Grundpatent“ ist laut Art. 1 Buchst. c ein Patent, das ein Erzeugnis als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt.

23. Seinem Wortlaut nach stellt Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 fest, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat für ein Erzeugnis und demnach für einen Wirkstoff bzw. für eine Wirkstoffzusammensetzung nur auf der Grundlage der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Wirkstoffs oder dieser Wirkstoffzusammensetzung als Human- oder als Tierarzneimittel beantragt werden kann. Daraus folgt unmittelbar, dass jede weitere Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Wirkstoffs oder dieser Wirkstoffzusammensetzung als Arzneimittel als eine spätere Genehmigung zu betrachten ist, auf deren Grundlage – nach dem Wortlaut des Art. 3 Buchst. d – kein neues ergänzendes Schutzzertifikat beantragt werden kann.

24. Eine reine Wortlautauslegung von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 würde in Anbetracht dessen zu dem Ergebnis führen, dass in einem Fall wie dem des Ausgangsverfahrens kein ergänzendes Schutzzertifikat für das Humanarzneimittel Circadin erteilt werden kann. Dies folgt unmittelbar aus dem Zusammenspiel der Art. 1 und 3 der Verordnung Nr. 1768/92.

25. Aus der Sachverhaltsdarstellung des vorlegenden Gerichts geht nämlich hervor, dass sowohl das von Neurim Pharmaceuticals entwickelte Humanarzneimittel Circadin als auch das ältere, unter der Marke „Regulin“ vertriebene Tierarzneimittel den Wirkstoff Melatonin enthalten. Demnach stellt dieser Wirkstoff hinsichtlich beider Arzneimittel das „Erzeugnis“ im Sinne von Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 1768/92 dar.

26. Aus dem Vorabentscheidungsersuchen ergibt sich ferner, dass für den Wirkstoff Melatonin im Jahr 2001 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel gemäß der Richtlinie 81/851 erteilt wurde, wonach dieses (Tier-)Arzneimittel unter dem Namen „Regulin“ vermarktet wurde. 2007 wurde eine weitere Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten⁹ erteilt, wonach dieses (Human-)Arzneimittel unter dem Namen „Circadin“ vermarktet wurde.

27. Sowohl die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Wirkstoffs Melatonin in einem Tierarzneimittel als auch die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Wirkstoffs Melatonin in einem Humanarzneimittel stellen eine Genehmigung im Sinne von Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 1768/92 hinsichtlich dieses Wirkstoffs dar. Da Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 seinem Wortlaut nach auf die *erste* Genehmigung im Sinne von Art. 3 Buchst. b abstellt, führt eine reine Wortlautauslegung des Art. 3 der Verordnung Nr. 1768/92 folglich zu dem Ergebnis, dass in einem Fall wie dem des Ausgangsverfahrens die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Wirkstoffs Melatonin in dem Tierarzneimittel „Regulin“ die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 darstellt, so dass auf der Grundlage der späteren Genehmigung für das Inverkehrbringen des Wirkstoffs Melatonin in dem Humanarzneimittel „Circadin“ kein ergänzendes Schutzzertifikat mehr beantragt werden kann.

8 — Wie ich in meinen verbundenen Schlussanträgen in der Rechtssache Medeva und in der Rechtssache Georgetown University u. a. (C-322/10 und C-422/10, Urteile oben in Fn. 3 bzw. 4 angeführt, Nrn. 89 f.) ausgeführt habe, ist die Definition von „Erzeugnis“ in Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009 teleologisch in dem Sinne auszulegen, dass das Erzeugnis im Sinne der Verordnung nicht nur „den“ Wirkstoff oder „die“ Wirkstoffzusammensetzung, sondern auch „einen“ Wirkstoff oder „eine“ Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels umfasst.

9 — ABl. 1965, 22, S. 369. Nunmehr Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311, S. 67.

2. Auslegung von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 nach Systematik und Zielsetzung

28. Bei der Auslegung von Unionsrechtsakten kommt neben der Wortlautauslegung auch der systematischen sowie der teleologischen Auslegung große Bedeutung zu¹⁰. Vor diesem Hintergrund werde ich im Nachfolgenden prüfen, ob das Ergebnis der Wortlautauslegung von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 mit der Systematik sowie mit den Zielsetzungen dieser Verordnung vereinbar ist.

a) Überlegungen zum systematischen Zusammenhang der Voraussetzungen für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats gemäß Art. 3 der Verordnung Nr. 1768/92

29. Ein ergänzendes Schutzzertifikat kann im Prinzip nur dann erteilt werden, wenn alle Voraussetzungen des Art. 3 der Verordnung Nr. 1768/92 vorliegen. Vor diesem Hintergrund werde ich im Folgenden prüfen, ob der systematische Zusammenhang zwischen den einzelnen Voraussetzungen des Art. 3 das Ergebnis der Wortlautauslegung des Art. 3 Buchst. d stützt.

30. Gemäß Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 1768/92 setzt die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für ein Erzeugnis voraus, dass dieses Erzeugnis im Anmeldemitgliedstaat durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt wird. Der Begriff des Grundpatents wird in Art. 1 Buchst. c der Verordnung Nr. 1768/92 als ein Patent beschrieben, das ein Erzeugnis als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für das Verfahren zur Erteilung eines Zertifikats bestimmt ist.

31. Diese Definition des Grundpatents nimmt Bezug auf die drei großen Patentkategorien, in die das Grundpatent fallen kann, nämlich erstens die auf einen Gegenstand gerichteten Erzeugnis- oder Sachpatente, zweitens die auf ein Verfahren gerichteten Verfahrenspatente und drittens die auf die Verwendung eines Gegenstands oder eines Verfahrens gerichteten Verwendungspatente¹¹.

32. Ob im Einzelfall ein Erzeugnis als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses den Gegenstand eines Patents im Sinne von Art. 1 Buchst. c der Verordnung Nr. 1768/92 bildet und ob das Erzeugnis demnach durch ein in Kraft befindliches Grundpatent im Sinne von Art. 3 Buchst. a geschützt ist¹², muss beim gegenwärtigen Stand des Unionsrechts auf der Grundlage der für dieses Patent geltenden nationalen Vorschriften beantwortet werden, da es an einer Harmonisierung des Patentrechts in der Union fehlt¹³.

10 — Zur Bedeutung der systematischen und teleologischen Auslegung im Kontext der Verordnung Nr. 1768/92 vgl. nur Urteil vom 8. Dezember 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, Slg. 2011, I-12987, Randnr. 29 und die dort angeführte Rechtsprechung).

11 — Vgl. zu diesen Patentkategorien Melullis, K.-J., in *Europäisches Patentübereinkommen* (Hrsg. Benkard, G.), München 2002, Art. 52, Randnrn. 105 f.

12 — Wie ich in meinen verbundenen Schlussanträgen in der Rechtssache Medeva und in der Rechtssache Georgetown University u. a. (oben in Fn. 8 angeführt, Nrn. 98 f.) ausgeführt habe, ist Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 – und demnach auch der Verordnung Nr. 1768/92 – in dem Sinne auszulegen, dass das Erzeugnis im Sinne dieser Bestimmung mit dem Erzeugnis übereinstimmt, das Gegenstand des Grundpatents im Sinne von Art. 1 Buchst. c ist. Im Rahmen einer richterlichen Anwendung des Art. 3 Buchst. a ist demnach gemäß den für das Grundpatent geltenden Vorschriften zu prüfen, ob ein Erzeugnis vorliegt, das den Gegenstand des Grundpatents bildet. Wenn diese Frage zu bejahen ist, ist die weitere Bedingung des Art. 3 Buchst. a, dass dieses Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt sein muss, in aller Regel *eo ipso* erfüllt.

13 — Urteile Medeva (oben in Fn. 3 angeführt, Randnrn. 21 ff.), und vom 16. September 1999, Farmitalia (C-392/97, Slg. 1999, I-5553, Randnrn. 26 f.). Vgl. ferner Beschlüsse vom 25. November 2011, Yeda Research and Development Company und Aventis Holdings (C-518/10, Slg. 2011, I-12209, Randnr. 35), vom 25. November 2011, University of Queensland und CSL (C-630/10, Slg. 2011, I-12231, Randnrn. 27 f.), und vom 25. November 2011, Daiichi Sankyo (C-6/11, Slg. 2011, I-12255, Randnr. 26).

33. Wie aus dem Ausgangssachverhalt hervorgeht, ist es nach den nationalen Vorschriften zum Patentrecht durchaus möglich, dass ein Wirkstoff den Gegenstand von unterschiedlichen Patenten bildet. Denn nach der Darstellung des vorlegenden Gerichts wurde nicht nur das unter der Marke „Circadin“ vertriebene Humanarzneimittel, sondern auch das unter der Marke „Regulin“ vertriebene Tierarzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin durch ein europäisches Patent geschützt. Letzteres wurde von der Firma Hoechst am 21. Mai 1987 angemeldet und ist im Mai 2007 abgelaufen¹⁴.

34. Nach dem nationalen Patentrecht kann ein Wirkstoff folglich Gegenstand mehrerer unterschiedlicher Patente sein. Da bei der Umschreibung des Grundpatents in Art. 1 Buchst. c der Verordnung Nr. 1768/92 auf die drei großen Patentkategorien, in die das Grundpatent fallen kann, Bezug genommen wurde, kann ein Erzeugnis gleichzeitig durch mehrere in Kraft befindliche Grundpatente im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 1768/92 geschützt werden. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass Art. 3 Buchst. a die Erteilung mehrerer ergänzender Schutzzertifikate für ein Erzeugnis grundsätzlich ermöglicht.

35. Die gleiche Feststellung gilt für Art. 3 Buchst. b der Verordnung Nr. 1768/92. Da sowohl eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses als Humanarzneimittel gemäß der Richtlinie 65/65 (jetzt Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel¹⁵) als auch eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses als Tierarzneimittel gemäß der Richtlinie 81/851 (jetzt Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel¹⁶) als Grundlage für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats in Betracht kommen, ermöglicht auch Art. 3 Buchst. b grundsätzlich eine Pluralität von ergänzenden Schutzzertifikaten für Erzeugnisse, die in unterschiedlichen Arzneimitteln als Wirkstoff zum Einsatz kommen.

36. Wenngleich Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 1768/92 seinem Wortlaut nach bestimmt, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat nur erteilt werden kann, soweit für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde, darf diese Voraussetzung nicht in dem Sinne verstanden werden, dass für einen patentgeschützten Wirkstoff oder für eine patentgeschützte Wirkstoffzusammensetzung nur ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden könnte. Vielmehr ist Art. 3 Buchst. c nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs in dem Sinne zu deuten, dass nicht mehr als ein Zertifikat für jedes Grundpatent erteilt werden kann, das einen Wirkstoff oder eine Wirkstoffzusammensetzung schützt¹⁷. Darüber hinaus hat der Gerichtshof entschieden, dass Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 1768/92 der Erteilung eines Zertifikats zugunsten des Inhabers eines Grundpatents für ein Erzeugnis, für das zum Zeitpunkt der Anmeldung des Zertifikats bereits einem oder mehreren Inhabern eines oder mehrerer anderer Grundpatente ein oder mehrere Zertifikate erteilt worden sind, nicht entgegensteht¹⁸.

37. Gemeinsames Merkmal der Erteilungsvoraussetzungen von Art. 3 Buchst. a, b und c der Verordnung Nr. 1768/92 ist demnach, dass sie die Erteilung mehrerer ergänzender Schutzzertifikate für ein Erzeugnis grundsätzlich ermöglichen. Vor diesem Hintergrund legt der systematische Zusammenhang von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 eine Auslegung dieser Bestimmung nahe, die die Erteilung von mehreren ergänzenden Schutzzertifikaten für ein Erzeugnis ebenfalls grundsätzlich ermöglicht.

14 — Vorabentscheidungsersuchen, S. 8.

15 — ABl. L 311, S. 67.

16 — ABl. L 311, S. 1.

17 — Urteil vom 23. Januar 1997, Biogen (C-181/95, Slg. 1997, I-357, Randnr. 28). Vgl. ferner Urteile Medeva (oben in Fn. 3 angeführt, Randnr. 41) und Georgetown University u. a. (oben in Fn. 4 angeführt, Randnr. 34). Vgl. auch Beschluss University of Queensland und CSL (oben in Fn. 13 angeführt, Randnr. 35).

18 — Urteil vom 3. September 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Slg. 2009, I-7295, Randnr. 43).

b) Teleologische Auslegung von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92

i) Allgemeine Überlegungen

38. Meine obigen Überlegungen zum systematischen Zusammenhang der Voraussetzungen für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats gemäß Art. 3 der Verordnung Nr. 1768/92 legen eine Auslegung von Art. 3 Buchst. d nahe, nach der die Erteilung von mehreren ergänzenden Schutzzertifikaten für ein Erzeugnis unter bestimmten Voraussetzungen möglich sein sollte. Meiner Auffassung nach würde eine solche weite Auslegung auch den Zielsetzungen der Verordnung Nr. 1768/92 am besten entsprechen.

39. Wie ich bereits in meinen verbundenen Schlussanträgen in den Rechtssachen Medeva und Georgetown University u. a.¹⁹ ausgeführt habe, besteht das Ziel der Erteilung ergänzender Schutzzertifikate für Arzneimittel im Wesentlichen in der Verlängerung der Laufzeit des Patentschutzes für Wirkstoffe, die in Arzneimitteln verwendet werden.

40. Die regelmäßige Laufzeit des Patentschutzes beträgt 20 Jahre, berechnet vom Anmeldetag der Erfindung an. Wenn die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln nach der Patentanmeldung erteilt wird, können Arzneimittelhersteller²⁰ ihre Ausschließlichkeitsposition hinsichtlich der patentierten Wirkstoffe dieses Arzneimittels in dem Zeitraum zwischen der Patentanmeldung und der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels wirtschaftlich nicht verwerten. Da dadurch der tatsächliche Patentschutz für die Wirkstoffe nach Auffassung des Unionsgesetzgebers auf eine Laufzeit verringert würde, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen und für die Aufbringung der nötigen Mittel für den Fortbestand einer leistungsfähigen Forschung unzureichend wäre²¹, räumt die Verordnung Nr. 1768/92 die Möglichkeit ein, durch die Beantragung eines ergänzenden Schutzzertifikats die Ausschließlichkeitsrechte an den patentierten Wirkstoffen eines Arzneimittels auf einen Zeitraum von insgesamt höchstens 15 Jahren ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union zu verlängern²².

41. Mit dieser Regelung soll ein Ausgleich zwischen den verschiedenen Interessen, die im pharmazeutischen Sektor auf dem Spiel stehen, erreicht werden. Zu diesen Interessen zählen einerseits die Interessen der Unternehmen und Einrichtungen, die die zum Teil sehr kostenintensive Forschung im pharmazeutischen Bereich betreiben und demnach eine Verlängerung der Schutzdauer ihrer Erfindungen befürworten, um die Investitionskosten wieder ausgleichen zu können. Dem stehen die Interessen der Generikahersteller gegenüber, die infolge der Verlängerung der Schutzdauer der unter Patentschutz stehenden Wirkstoffe an der Herstellung und Vermarktung von Generika gehindert werden. In diesem Zusammenhang ist ebenfalls relevant, dass die Vermarktung von Generika im Allgemeinen dazu führt, dass die Preise der einschlägigen Arzneimittel sinken. Vor diesem Hintergrund liegen die Patienteninteressen zwischen den Interessen der forschenden Unternehmen und Einrichtungen zum einen und denen der Generikahersteller zum anderen. Denn die Patienten haben einerseits ein Interesse daran, dass neue Wirkstoffe für Arzneimittel entwickelt werden, aber andererseits haben sie auch ein Interesse daran, dass diese anschließend möglichst preiswert angeboten

19 — Oben in Fn. 8 angeführt, Nrn. 75 ff.

20 — Wengleich der Inhaber des Grundpatents an einem Wirkstoff bzw. der Inhaber des ergänzenden Schutzzertifikats nicht notwendigerweise der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels zu sein braucht, gehe ich der Übersichtlichkeit halber im Rahmen meiner rechtlichen Würdigung der Vorlagefragen von der Hypothese aus, dass der Arzneimittelhersteller Inhaber des Grundpatents und der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist und auch das ergänzende Schutzzertifikat beantragt hat.

21 — Vgl. den dritten und den vierten Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1768/92.

22 — Vgl. Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 sowie auch deren achten Erwägungsgrund.

werden. Gleiches gilt für die staatlichen Gesundheitssysteme im Allgemeinen, die zudem ein besonderes Interesse daran haben, zu verhindern, dass alte Wirkstoffe in leicht abgeänderter Form, aber ohne wirkliche Innovation zertifikatgeschützt auf den Markt gebracht werden und dadurch die Ausgaben im Gesundheitsbereich künstlich in die Höhe treiben.

42. Vor dem Hintergrund dieser komplexen Interessenlage wurde in der Verordnung Nr. 1768/92 eine ausgewogene Lösung angestrebt, bei der die Interessen aller Beteiligten in gebührender Weise berücksichtigt werden. In Anbetracht der Komplexität dieses Interessenausgleichs muss im Rahmen einer teleologischen Auslegung der einzelnen Verordnungsbestimmungen mit großer Vorsicht vorgegangen werden.

ii) Teleologische Auslegung von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92

43. In der Gesamtsystematik der Verordnung Nr. 1768/92 kommt Art. 3 Buchst. d eine zweifache Funktion zu²³. Einerseits folgt aus Art. 3 Buchst. b und d in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1, dass die Zertifikatsanmeldung innerhalb einer Frist von sechs Monaten ab der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel im Anmeldemitgliedstaat eingereicht werden muss, soweit das Grundpatent bereits erteilt worden ist. Mit dieser Frist sollen zum einen die Interessen des Patentinhabers und zum anderen die Interessen Dritter berücksichtigt werden, die schnellstmöglich wissen wollen, ob das fragliche Erzeugnis durch ein Zertifikat geschützt werden wird²⁴.

44. Wenn es sich bei dieser ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in einem Mitgliedstaat im Sinne von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1762/92 zugleich um die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union gemäß Art. 13 Abs. 1 dieser Verordnung handelt, bestimmt diese Genehmigung auch die Laufzeit des Zertifikats. Denn nach Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 gilt das ergänzende Schutzzertifikat ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents für eine Dauer, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung für das Grundpatent und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren. Gemäß Art. 13 Abs. 2 beträgt die Laufzeit des Zertifikats höchstens fünf Jahre vom Zeitpunkt seines Wirksamwerdens an.

45. In diesem Gesamtzusammenhang zielt Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 meiner Auffassung nach nicht darauf ab, die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats auf der Grundlage einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses als Arzneimittel im Anmeldemitgliedstaat ausnahmslos auszuschließen, wenn eine frühere Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel im Anmeldemitgliedstaat vorliegt. Darüber hinaus wäre eine solche absolute Sperrwirkung des Art. 3 Buchst. d nicht mit den Zielsetzungen der Verordnung Nr. 1768/92 vereinbar.

46. Dies lässt sich anhand des dem Ausgangsverfahren zugrunde liegenden Sachverhalts eindeutig belegen.

47. Wie das vorliegende Gericht ausgeführt hat, hat Neurim Pharmaceuticals durch seine Forschung hinsichtlich eines in Tierarzneimitteln bereits zum Einsatz kommenden natürlichen Hormons ein neues Humanarzneimittel entwickelt, für das ein Patent erteilt wurde.

23 — Vgl. dazu Hacker, F., „PatG – Anhang zu § 16a“, in *Patentgesetz* (Begründer: Busse, R.), Berlin 2003, 6. Aufl., Randnr. 50.

24 — Vgl. dazu Urteil AHP Manufacturing (oben in Fn. 18 angeführt, Randnr. 28).

48. Nach Darstellung des vorlegenden Gerichts stellt diese Art der pharmazeutischen Forschung, bei der neue Zusammensetzungen und Verwendungen von bekannten Wirkstoffen erforscht werden, einen wichtigen Bestandteil der Forschung im pharmazeutischen Bereich dar²⁵. Auch Neurim Pharmaceuticals hebt in diesem Zusammenhang hervor, dass sich die pharmazeutische Forschung in zunehmendem Maße mit der Suche nach neuen Verwendungen bereits bekannter Wirkstoffe befasse²⁶.

49. Gestützt wird diese Darstellung, nach der auch im Rahmen der pharmazeutischen Forschung an bekannten Wirkstoffen schutzwürdige Erfindungsleistungen erbracht werden können, durch Abs. 5 von Art. 54 EPÜ, der im Rahmen der Revision aus dem Jahr 2000 in das EPÜ eingefügt wurde. Mit Art. 54 Abs. 5 EPÜ wird die Patentierbarkeit sogenannter zweiter und weiterer medizinischer Indikationen von Stoffen, deren Anwendung in anderen medizinischen Verfahren bereits zum Stand der Technik gehört, ausdrücklich anerkannt²⁷. Bei solchen zweiten medizinischen Indikationen handelt es sich im Wesentlichen um die neue und erfinderische spezifische Verwendung bekannter Arzneiwirkstoffe. Im Schrifttum wird hervorgehoben, dass dieser Patentschutz für zweite und weitere Indikationen berechtigten Interessen Rechnung trage, weil die Forschung nach therapeutischen Wirkungen bekannter Stoffe von großer gesundheitspolitischer und wirtschaftlicher Bedeutung sei²⁸.

50. In diesem Zusammenhang ist ebenfalls hervorzuheben, dass auch die Kommission in ihrer Begründung zum ursprünglichen Vorschlag für eine Verordnung über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel betont hatte, dass alle Forschungstätigkeiten unabhängig von ihrer Zielsetzung oder ihrem Ergebnis einen ausreichenden Schutz erhalten müssten. Vor diesem Hintergrund sei der Verordnungsvorschlag nicht allein auf neue Erzeugnisse beschränkt, sondern es könne auch ein neues Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine neue Anwendung des Produkts durch ein Zertifikat geschützt werden²⁹.

51. Diese Ausführungen belegen, dass Arzneimittelhersteller, die aufgrund ihrer Forschungstätigkeit neue therapeutische Anwendungen von Wirkstoffen, die bereits in zugelassenen Arzneimitteln zum Einsatz kommen, entdecken und dafür auch Patentschutz erhalten, ein berechtigtes Interesse an der Verlängerung dieses Ausschließlichkeitsschutzes durch die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats haben können, um dadurch ihre in der Forschung getätigten Investitionen entsprechend der Zielsetzung der Verordnung Nr. 1768/92 zu amortisieren. Meiner Auffassung nach liefe es den Zielen der Verordnung Nr. 1768/92 folglich zuwider, wenn der Antrag auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats in einem Fall wie dem des Ausgangsverfahrens notwendigerweise daran scheitern würde, dass der unter Patentschutz stehende Wirkstoff bereits in einem anderen Arzneimittel auf den Markt gebracht wurde.

52. Nach alledem komme ich zu dem Ergebnis, dass die Wortlautauslegung des Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 durch eine systematisch-teleologische Auslegung zu ergänzen ist, nach der ein ergänzendes Schutzzertifikat unter bestimmten Voraussetzungen auch auf der Grundlage einer zweiten oder weiteren Genehmigung für das Inverkehrbringen eines patentgeschützten Wirkstoffs als Arzneimittel im Anmeldemitgliedstaat erteilt werden kann.

25 — Vorabentscheidungsersuchen, S. 13.

26 — Schriftliche Erklärungen Neurim Pharmaceuticals, Randnr. 74.

27 — Vgl. dazu Reich, H., *Materielles Europäisches Patentrecht*, Köln 2009, S. 251 ff.

28 — Vgl. nur Kraßer, R., *Patentrecht*, München 2009, § 14, III, Buchst. f, dd, Randnrn. 1 ff.

29 — Begründung der Kommission zum Vorschlag für eine Verordnung (EWG) des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, KOM(90) 101 endg. – SYN 255, abgedruckt in Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Köln: Bundesanzeiger, 1993, S. 92 ff, Randnr. 12.

3. Ergebnis der Auslegung von Art. 3 Buchst. d nach Systematik und Zielsetzung

53. Im Licht meiner obigen Überlegungen ist Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 nach Systematik und Zielsetzung in dem Sinne auszulegen, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat unter bestimmten Voraussetzungen auch auf der Grundlage einer zweiten oder weiteren Genehmigung für das Inverkehrbringen eines patentgeschützten Wirkstoffs als Arzneimittel im Anmeldemitgliedstaat erteilt werden kann. Zugleich sollte jedoch sichergestellt werden, dass diese systematisch-teleologische Auslegung nicht über das damit verfolgte Ziel hinausschießt, den vom Unionsgesetzgeber mit der Verordnung Nr. 1768/92 anvisierten Interessenausgleich zu verwirklichen.

54. Dieser Interessenausgleich lässt sich meines Erachtens dadurch verwirklichen, dass Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 unter Bezugnahme auf das Grundpatent und den daraus folgenden Patentschutz ausgelegt wird. In Anlehnung an die Rechtsprechung zu Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 1768/92, nach der diese Bestimmung die Erteilung von mehr als einem Zertifikat *für jedes Grundpatent* verbietet³⁰, ist demnach auch Art. 3 Buchst. d in dem Sinne auszulegen, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat für ein Erzeugnis, das durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist, nur aufgrund der ersten gültigen Genehmigung für das Inverkehrbringen eines dieses Erzeugnis enthaltenden und *in den Schutzbereich dieses Grundpatents fallenden* Tier- oder Humanarzneimittels im Anmeldemitgliedstaat erteilt werden kann.

55. Durch diese Auslegung des Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 in dem Sinne, dass eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses als Human- oder Tierarzneimittel im Anmeldemitgliedstaat die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats auf der Grundlage einer weiteren Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel im Anmeldemitgliedstaat nicht ausschließt, wenn die bereits zuvor genehmigte Verwendung dieses Erzeugnisses als Human- oder Tierarzneimittel nicht in den Schutzbereich des vom Antragsteller bestimmten Grundpatents fällt, wird einerseits sichergestellt, dass im Prinzip für jedes Grundpatent ein ergänzendes Schutzzertifikat auf der Grundlage der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel beantragt werden kann, das in den Schutzbereich dieses Grundpatents fällt. Soweit alle Voraussetzungen erfüllt sind und ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt wird, erfasst dieses Schutzzertifikat gemäß Art. 4 der Verordnung Nr. 1768/92 alle Verwendungen des Erzeugnisses sowie alle dieses Erzeugnis umfassenden Zusammensetzungen, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt werden und in den Schutzbereich des Grundpatents fallen.

56. Da die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union von einem Erzeugnis als Arzneimittel, das in den Schutzbereich des vom Antragsteller bestimmten Grundpatents fällt, gemäß Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 die Zertifikatslaufzeit bestimmt³¹, wird andererseits vermieden, dass die Arzneimittelhersteller die Laufzeit des durch ein Grundpatent gewährten Schutzes optimieren könnten, indem sie sich mehrere Verwendungen eines durch ein Grundpatent geschützten Erzeugnisses zeitlich gestaffelt als Arzneimittel genehmigen ließen, um aufgrund mehrerer „erster“ Genehmigungen für das Inverkehrbringen unterschiedlicher Verwendungen eines Erzeugnisses als Arzneimittel, die alle in den Schutzbereich desselben Grundpatents fallen, das vom Ordnungsgeber vorgesehene System der Laufzeitbegrenzung der ergänzenden Schutzzertifikate auszuhebeln.

57. Nach alledem komme ich zu dem Ergebnis, dass die erste Vorlagefrage dahin gehend zu beantworten ist, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat für ein Erzeugnis, das durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist, gemäß Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 nur aufgrund der ersten Genehmigung erteilt werden kann, die das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel, das in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, im Anmeldemitgliedstaat erlaubt. Der Umstand, dass das gleiche Erzeugnis bereits zuvor als Human- oder Tierarzneimittel im

30 — Vgl. die in Fn. 17 ausgeführte Rechtsprechung.

31 — Siehe Nrn. 65 f. der vorliegenden Schlussanträge.

Anmeldemitgliedstaat zugelassen wurde, steht der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats aufgrund einer jüngeren Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als neues Arzneimittel nicht entgegen, soweit das erstzugelassene Arzneimittel außerhalb der Grenzen des Schutzbereichs des vom Antragsteller als Grundpatent bestimmten Patents liegt.

4. Einordnung des Ergebnisses der systematisch-teleologischen Auslegung von Art. 3 Buchst. d in die unterschiedlichen Rechtsprechungslinien des Gerichtshofs zur Verordnung Nr. 1768/92

58. Tragender Gedanke meiner systematisch-teleologischen Auslegung von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 ist die Überlegung, dass jedes Grundpatent einer Schutzdauerverlängerung gemäß den Bedingungen des Art. 3 der Verordnung Nr. 1768/92 grundsätzlich zugänglich sein sollte, wenn der Gegenstand dieses Patents das Ergebnis einer – im Licht der Zielsetzungen dieser Verordnung – schützenswerten Leistung darstellt. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass der Gerichtshof das Verhältnis zwischen dem Patentschutz und den ergänzenden Schutzzertifikaten in manchen Urteilen unterschiedlich zu bewerten scheint, so dass sich aus dieser Perspektive mehrere, teilweise schwer miteinander in Einklang zu bringende Rechtsprechungslinien unterscheiden lassen.

59. In einer ersten Reihe von Urteilen scheint sich der Gerichtshof bei der Auslegung der Verordnung Nr. 1768/92 von dem von mir verfolgten Gedanken leiten zu lassen, dass für jedes Grundpatent grundsätzlich auch ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden können sollte, soweit dies mit der in der Verordnung Nr. 1768/92 festgesetzten Interessenabwägung vereinbar ist. Diese Rechtsprechung dürfte auf den Gedanken zurückzuführen sein, dass die Erteilung eines Patents die Schutzwürdigkeit der patentierten Erfindung oder Lehre im Normalfall bestätigt, so dass im Licht der Zielsetzungen der Verordnung Nr. 1768/92 für diese Erfindung oder Lehre grundsätzlich auch eine Schutzdauerverlängerung gemäß den in diesem Sinne auszulegenden Bedingungen des Art. 3 der Verordnung Nr. 1768/92 sollte erteilt werden können.

60. In diese Rechtsprechungslinie reihen sich beispielsweise die Urteile *Medeva*³² und *Georgetown University u. a.*³³ ein, in denen der Gerichtshof Art. 3 Buchst. b unter Hervorhebung der Zielsetzungen der Verordnung Nr. 469/2009 in dem Sinne ausgelegt hat, dass eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne dieser Bestimmung auch dann vorliegen kann, wenn sich die Genehmigung gemäß der Richtlinie 2001/83 bzw. der Richtlinie 2001/82 auf ein Arzneimittel bezieht, das neben dem patentierten Wirkstoff bzw. neben der patentierten Wirkstoffzusammensetzung, für den bzw. für die ein ergänzendes Schutzzertifikat beantragt wird, auch noch einen oder mehrere andere Wirkstoffe enthält. Mit dieser Auslegung des Art. 3 Buchst. b wurde es den Arzneimittelherstellern grundsätzlich ermöglicht, für einzelne patentierte Wirkstoffe auch dann ein ergänzendes Schutzzertifikat zu beantragen, wenn diese Wirkstoffe zusammen mit anderen nicht patentierten Wirkstoffen in einem Kombinationsarzneimittel auf den Markt gebracht wurden.

61. Ein weiteres Beispiel für diese Rechtsprechungslinie liefert das Urteil *AHP Manufacturing*³⁴, in dem Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 1768/92 trotz des Wortlauts des – für die Auslegung dieser Verordnung zu berücksichtigenden – Art. 3 Abs. 2 Satz 2 der Verordnung Nr. 1610/96 in dem Sinne ausgelegt wurde, dass er der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats zugunsten des Inhabers eines Grundpatents für ein Erzeugnis, für das zum Zeitpunkt der Anmeldung des Zertifikats bereits einem oder mehreren Inhabern eines oder mehrerer anderer Grundpatente ein oder mehrere Zertifikate erteilt worden sind, nicht entgegensteht.

32 — Oben in Fn. 3 angeführt, Randnrn. 29 ff.

33 — Oben in Fn. 4 angeführt, Randnrn. 23 ff.

34 — Oben in Fn. 18 angeführt.

62. Daneben gibt es allerdings eine zweite Reihe von Urteilen, in denen der Gerichtshof bei der Auslegung der Verordnung Nr. 1768/92 zu einer restriktiveren Auslegung der Bedingungen für die Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats tendiert.

63. Als aktuellste Beispiele für diese zweite Rechtsprechungslinie kann auf die Urteile des Gerichtshofs in den Rechtssachen Synthon³⁵ sowie Generics (UK)³⁶ verwiesen werden, in denen der Gerichtshof zu dem Ergebnis gekommen ist, dass Wirkstoffe, die als Humanarzneimittel in der Union in den Verkehr gebracht wurden, bevor dafür eine der Richtlinie 65/65 konforme Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und ohne dass sie Gegenstand der Prüfung ihrer Unschädlichkeit und ihrer Wirksamkeit waren, grundsätzlich aus dem Anwendungsbereich der Verordnung Nr. 1768/92 ausgeschlossen sind.

64. Die von mir vorgeschlagene systematisch-teleologische Auslegung von Art. 3 Buchst. b der Verordnung reiht sich in die erstgenannte Rechtsprechungslinie des Gerichtshofs ein, in der der Gerichtshof zu einer Auslegung der Erteilungsvoraussetzungen für ergänzende Schutzzertifikate tendiert, nach der für jedes Grundpatent unter den in der Verordnung genannten Bedingungen grundsätzlich ein – und nur ein – ergänzendes Schutzzertifikat erteilt werden können soll. Da diese Rechtsprechungslinie den Zielen der Verordnung Nr. 1768/92 meines Erachtens am besten entspricht, schlage ich vor, sie auch bei der Beantwortung des vorliegenden Vorabentscheidungsersuchens zu bestätigen.

B – Zu den Vorlagefragen 2 bis 5

65. Mit seiner zweiten Vorlagefrage fragt das vorlegende Gericht, in welcher Weise die Berechnung der Zertifikatslaufzeit gemäß Art. 13 der Verordnung Nr. 1768/92 zu erfolgen hat, wenn ein Erzeugnis in einem Fall wie dem des Ausgangsverfahrens den Gegenstand mehrerer ergänzender Schutzzertifikate bilden kann.

66. Ausgangspunkt für die Beantwortung dieser Frage ist mein Antwortvorschlag zur ersten Vorlagefrage, nach der Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92 in dem Sinne auszulegen ist, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat für ein Erzeugnis nur aufgrund der ersten Genehmigung erteilt wird, die das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel, das in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, im Anmeldemitgliedstaat erlaubt. Unter besonderer Berücksichtigung der Rechtsprechung des Gerichtshofs, nach der die Begriffe in der Verordnung Nr. 1768/92 im Prinzip einheitlich auszulegen sind³⁷, bedeutet diese Auslegung des Konzepts der „ersten Genehmigung“ im Sinne von Art. 3 Buchst. d der Verordnung Nr. 1768/92, dass auch die in Art. 13 Abs. 1 erwähnte „erste Genehmigung“ für das Inverkehrbringen in der Union als die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union von einem Erzeugnis als Arzneimittel, das in den Schutzbereich des vom Antragsteller bestimmten Grundpatents fällt, zu verstehen ist.

67. Mit seiner dritten Vorlagefrage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob sich die Antworten auf die erste und die zweite Vorlagefrage ändern, wenn die ältere Verkehrsgenehmigung für ein Tierarzneimittel mit einer bestimmten Indikation und die jüngere Verkehrsgenehmigung für ein Humanarzneimittel mit einer anderen Indikation erteilt worden sind.

35 — Urteil oben in Fn. 7 angeführt.

36 — Urteil vom 28. Juli 2011, Generics (UK) (C-427/09, Slg. 2011, I-7099).

37 — Urteil vom 11. Dezember 2003, Hässle (C-127/00, Slg. 2003, I-14781, Randnrn. 57 und 72).

68. Diese Frage ist zu verneinen. Denn ausschlaggebend für die Beantwortung der ersten – und demnach auch der zweiten – Vorlagefrage ist, dass die erste als Arzneimittel genehmigte Verwendung eines Erzeugnisses nicht in den Schutzbereich des Patents fällt, das vom Antragsteller als Grundpatent für eine weitere Verwendung dieses Erzeugnisses in einem anderen Arzneimittel bestimmt worden ist. Aus dieser Perspektive ist es im Grunde nicht von Bedeutung, ob es sich bei den unterschiedlichen genehmigten Verwendungen des Erzeugnisses um Verwendungen in Tierarzneimitteln oder vielmehr um Verwendungen in Humanarzneimitteln handelt³⁸.

69. Mit seiner vierten Vorlagefrage fragt das vorlegende Gericht, ob sich die Antworten auf die vorstehenden Fragen ändern, wenn für die jüngere Verkehrsgenehmigung ein vollständiger Antrag auf Erteilung einer Verkehrsgenehmigung nach Art. 8 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 erforderlich war. Auch diese Frage ist im Licht meiner vorherigen Ausführungen zu verneinen.

70. Mit seiner fünften Vorlagefrage fragt das vorlegende Gericht, ob sich die Antworten auf die vorstehenden Fragen ändern, wenn das Erzeugnis, das von der früheren Genehmigung für das Inverkehrbringen des entsprechenden Arzneimittels erfasst wird, in den Schutzbereich eines anderen Patents fällt, dessen eingetragener Inhaber eine andere Person als der Anmelder des ergänzenden Schutzzertifikats ist.

71. Mit dieser Vorlagefrage geht das vorlegende Gericht offensichtlich von der im Ausgangsverfahren vorliegenden Fallkonstellation aus, bei der ein Wirkstoff in zwei unterschiedlichen Arzneimitteln verwendet wird und das erstgenehmigte Arzneimittel durch ein eigenes Patent geschützt wird, dessen eingetragener Inhaber eine andere Person als der Anmelder des ergänzenden Schutzzertifikats für das später genehmigte Arzneimittel ist.

72. Im Licht meiner obigen Überlegungen ist auch die fünfte Vorlagefrage in dem Sinne zu beantworten, dass der Umstand, dass das erstgenehmigte Arzneimittel durch ein eigenes Patent geschützt wird und dass die Person, die ein ergänzendes Schutzzertifikat für ein später genehmigtes Arzneimittel mit demselben Wirkstoff anmeldet, nicht der Inhaber des erstgenannten Patents ist, für die Beantwortung der ersten – und demnach auch der zweiten – Vorlagefrage ohne Bedeutung ist. Denn ausschlaggebend für die Beantwortung der ersten Vorlagefrage ist, dass die erste als Arzneimittel genehmigte Verwendung eines Wirkstoffs nicht in den Schutzbereich des Patents fällt, das vom Antragsteller als Grundpatent für eine weitere Verwendung dieses Wirkstoffs in einem anderen Arzneimittel bestimmt worden ist.

VII – Ergebnis

73. Angesichts der vorstehenden Erwägungen schlage ich dem Gerichtshof vor, auf die Vorlagefragen wie folgt zu antworten:

1. Gemäß Art. 3 Buchst. d der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel kann ein ergänzendes Schutzzertifikat für ein Erzeugnis, das durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist, nur aufgrund der ersten Genehmigung erteilt werden, die das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel, das in den Schutzbereich des Grundpatents fällt, im Anmeldemitgliedstaat erlaubt. Der Umstand, dass das gleiche Erzeugnis im Anmeldemitgliedstaat bereits zuvor als Human- oder Tierarzneimittel zugelassen wurde, steht der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats aufgrund einer jüngeren Genehmigung für das

38 — Vgl. dazu ebenfalls Urteil vom 19. Oktober 2004, *Pharmacia Italia* (C-31/03, Slg. 2004, I-10001, Randnr. 18), in dem der Gerichtshof bestätigt hat, dass die Verordnung Nr. 1768/92 nicht grundsätzlich zwischen Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die für Humanarzneimittel erteilt werden, und solchen, die für Tierarzneimittel erteilt werden, unterscheidet.

Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als neues Arzneimittel nicht entgegen, soweit das erstzugelassene Arzneimittel außerhalb der Grenzen des Schutzbereichs des vom Antragsteller als Grundpatent bestimmten Patents liegt.

2. Die in Art. 13 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1768/92 erwähnte erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union ist als die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union von einem Erzeugnis als Arzneimittel, das in den Schutzbereich des vom Antragsteller bestimmten Grundpatents fällt, zu verstehen.
3. Die vorstehenden Antworten ändern sich nicht, wenn
 - im Anmeldemitgliedstaat eine erste Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses als Tierarzneimittel mit einer bestimmten Indikation und eine zweite Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Humanarzneimittel mit einer anderen Indikation erteilt worden sind;
 - für ein Erzeugnis zwei Genehmigungen für das Inverkehrbringen als Arzneimittel vorliegen und für die jüngere Genehmigung ein vollständiger Antrag gemäß Art. 4 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten erforderlich war;
 - das Erzeugnis, das von einer früheren Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erfasst wird, in den Schutzbereich eines Patents fällt, dessen eingetragener Inhaber eine andere Person ist als die Person, die auf der Grundlage einer späteren Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als neues Arzneimittel sowie eines anderen Patents ein ergänzendes Schutzzertifikat beantragt hat.