

ARBEITSSITZUNG**Neueste Rechtsprechung zu ergänzenden Schutzzertifikaten***Vorsitz: Martine Regout (BE)***İlhami GÜNEŞ****Richter, Zivilgericht für geistige Eigentumsrechte, Izmir****Ergänzende Schutzzertifikate im EU-Recht: ein Ausgleichsmechanismus - Position der Türkei****I. Einführung**

Die Exklusivrechte durch den Patentschutz sind nicht unbefristet, sondern gesetzlich auf 20 Jahre begrenzt. Es ist in manchen Industriebereichen sehr schwierig und fast unmöglich, den Patentschutz gleichzeitig mit der Vermarktung des patentierten Erzeugnisses beginnen zu lassen, auch wenn die Patentinhaber sich das sehr wünschen.

Viele Länder sehen vor dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln ein Zulassungsverfahren vor. Gründe wie Patenterteilungsverfahren, Verzögerungen bei Produktentwicklungsprozessen aufgrund bürokratischer Hürden und insbesondere die Einholung erforderlicher Genehmigungen für die Markteinführung beeinflussen die effektive Laufzeit des Patentschutzes. Da die Wirksamkeit und Sicherheit neuer Arzneimittel oder Insekten- und Unkrautbekämpfungsmittel sowie der Agrarchemikalien in der Arzneimittel- und Agrarchemikalienindustrie erst nach langwierigen Tests festgestellt werden können, verkürzt sich die effektive Patentlaufzeit. Diese langwierigen Tests und Patenterteilungsverfahren können bis zu acht Jahre dauern.

WORKING SESSION**Latest case law concerning Supplementary protection certificates***Chair: Martine Regout (BE)***İlhami GÜNEŞ****Judge, Civil Law Court for IPR, Izmir****Supplementary protection certificates in EU law: a compensation mechanism and Turkey's position****I. Introduction**

The exclusive right granted by a patent is not indefinite and, although it is restricted to a statutory period of twenty years, it is very difficult, indeed virtually impossible, in certain areas of industry for protection to be made to commence at the same time as the commercialisation of the patented product - however much the patent holder may wish for this.

Most countries envisage a statutory trial period for pharmaceuticals before they are placed on the market. Factors such as the patent application acceptance process, administrative requirements, extensions to the product development process and, especially, the need for authorisation to put products on the market impact on the effective patent protection period. In the pharmaceutical and agricultural chemicals sector, the requirement for lengthy testing in order to determine whether new pharmaceuticals or pesticides and herbicides are effective and safe reduces the effective patent protection period. This lengthy testing and registration process may last as long as eight years.

SÉANCE DE TRAVAIL**Jurisprudence récente concernant les certificats complémentaires de protection***Présidence : Martine Regout (BE)***İlhami GÜNEŞ****Juge spécialisé en matière de droits de propriété intellectuelle auprès du tribunal civil d'Izmir****Les certificats complémentaires de protection prévus en droit européen : un mécanisme de compensation examiné par ailleurs dans le cas de la Turquie****I. Introduction**

Le brevet confère un droit d'exclusivité qui n'est pas illimité dans le temps. Malgré sa durée légale limitée à vingt ans, il s'avère en outre extrêmement difficile, voire quasiment impossible pour certains secteurs industriels, de faire démarrer simultanément la protection et la commercialisation d'un produit breveté, et ce quelle que soit leur volonté en ce sens.

La plupart des pays prévoient une période de test obligatoire pour les médicaments avant que ceux-ci ne soient mis sur le marché. Or, des facteurs tels que le processus de validation de la demande de brevet, la contrainte administrative sous toutes ses formes, l'allongement de la phase de développement du produit et, plus particulièrement, la nécessité d'obtenir une autorisation de mise sur le marché ont chacun une incidence sur la durée effective de la protection par le brevet. Dans le domaine des produits chimiques destinés à l'industrie pharmaceutique et à l'agriculture, la très longue période de test qui est requise afin d'évaluer non seulement l'efficacité mais aussi l'innocuité des nouveaux médicaments ou bien des nouveaux pesticides et herbicides réduit en effet notablement la durée effective précitée. Cette même période, combinée au processus d'enregistrement du brevet, peut ainsi s'étaler sur pas moins de huit ans.

Die Zulassung eines neuen Arzneimittels kann bis zu 800 Mio. Dollar kosten, wovon ein Großteil auf die klinischen Studien entfällt.¹

In the pharmaceutical sector, the cost of bringing a new product to the market may be as high as 800 million dollars, a substantial amount of which is spent on clinical testing.¹

Dans le secteur pharmaceutique, les frais de commercialisation d'un nouveau produit peuvent s'élever jusqu'à 800 millions de dollars, dont une large part est dépensée en tests cliniques.¹

Die EU-Kommission hat Richtlinien für Human- und Tierarzneimittel erlassen. Oft treten Verzögerungen vor der Markteinführung auf. Wenn ein Arzneimittel patentiert wird, ist die Laufzeit des Patentschutzes kürzer, und eine effektive Nutzung wird verhindert.

The European Commission has adopted directives in the area of human and veterinary medicaments. Certain delays frequently occur before products are brought to the market. When a pharmaceutical is under patent, the patent protection period is reduced and the benefit that may be made of it is frustrated.

La Commission européenne a donc adopté des directives en matière de médicaments humains et vétérinaires. Il n'est pas rare en effet que des retards surviennent avant que les produits concernés ne soient mis sur le marché. Ainsi, lorsqu'un médicament fait l'objet d'un brevet, la durée de la protection liée à celui-ci s'en trouve réduite et ne présente alors plus de véritable intérêt.

Ergänzender Schutz ist ein zusätzlicher Schutz, der insbesondere für Patente in den Bereichen Humanmedizin, Pflanzenschutz und Tierarzneimittel gewährt werden kann. Ein ergänzendes Schutz-zertifikat (ESZ) ist ein Schutzrecht *sui generis*. Diese Zertifikate sollen einen effektiven Patentschutz für die Pharma-industrie ermöglichen. Sie erleichtern die Durchführung klinischer Studien und Untersuchungen sowie die Einholung von Genehmigungen für die Markteinführung.

The supplementary protection remedy affords supplementary protection that may be granted in the case of patents obtained particularly in the fields of human pharmaceuticals, plant protection products and veterinary medicaments. A supplementary protection certificate (SPC) is a *sui generis* industrial property right. The aim of such certification is to enable the pharmaceutical industry to obtain effective patent protection. It facilitates the conducting of clinical studies and testing, and the obtaining of authorisation to put products on the market.

La protection complémentaire constitue ici une solution qui peut être exploitée dans le cadre de brevets obtenus notamment pour des produits pharmaceutiques à destination de la médecine humaine et animale ou bien pour des produits phytopharmaceutiques. Un certificat complémentaire de protection (CCP) est considéré comme un droit de propriété industrielle *sui generis*. Le but d'un tel dispositif consiste à permettre à l'industrie du médicament de bénéficier d'une protection effective par le brevet en facilitant à la fois la réalisation des études et tests cliniques et la délivrance des autorisations de mise sur le marché.

Der ergänzende Schutz beginnt mit dem Ablauf der jeweiligen Patentlaufzeit. Ein solches Schutzrecht kann für verschiedene biologisch aktive Wirkstoffe und deren Derivate in Human- und Tierarzneimitteln sowie in Pflanzenschutzmitteln erworben werden. Die Laufzeit des Monopolrechts für Zusammensetzungen mit einem oder mehreren patentierten Wirkstoffen wird verlängert.

Supplementary protection starts on expiry of the relevant patent protection period. This type of right may be obtained for various biological active substances in human or veterinary medicaments and plant protection products, as well as their derivatives. It extends the monopoly rights period for compositions with one or more patented-protected active substances.

Cette protection complémentaire débute à l'expiration de la période de protection qui est conférée par le brevet concerné. Un droit de ce type peut être octroyé dans le cas de diverses substances biologiquement actives – ainsi que de leurs dérivés – au sein de médicaments humains et vétérinaires ou bien de produits phytopharmaceutiques. La protection précitée s'étend même aux compositions qui contiennent au moins une substance active protégée par brevet.

Die Themen Erzeugnisdefinition in ESZ sowie Patentschutz und ESZ sind Gegenstand einer allgemeinen Debatte. ESZ können für nationale und europäische Patente erlangt werden.

There is a general debate on product definitions in SPCs and on the subject of patent protection and SPCs. SPCs may be obtained for national and European patents.

Il existe un débat d'ordre général sur la définition précise des produits relevant des CCP, sur la portée exacte de la protection par le brevet et enfin sur la délimitation de l'objet des certificats complémentaires de protection. Ces derniers peuvent par ailleurs être obtenus dans le cadre de brevets aussi bien nationaux qu'euro-péens.

¹ Catherine Katzka, "Interpretation Of The Term 'Product' in EU Council Regulations 1768/92 and 1610/96 on Supplementary Protection Certificates", Journal of IP Law, 2008, Bd. 3 Nr. 10, S. 250.

¹ Catherine Katzka, "Interpretation Of The Term 'Product' in EU Council Regulations 1768/92 and 1610/96 on Supplementary Protection Certificates", Journal of IP Law, 2008, Vol. 3 No. 10, p. 250.

¹ Catherine Katzka, "Interprétation du terme 'produit' figurant au sein des règlements du Conseil de l'UE n° 1768/92 et 1610/96 relatifs aux certificats complémentaires de protection", Revue anglaise du droit de la propriété intellectuelle, 2008, vol. 3, n° 10, p. 250.

II. Relevante EU-Vorschriften

ESZ sind an der Grenze zwischen Patentrecht und Verwaltungs-/ Ordnungsrecht angesiedelt; erforderlich ist jedoch auch eine Kenntnis der Grundlagen des Patentrechts und des lokalen Ordnungsrechts. ESZ wurden durch folgende EU-Verordnungen geschaffen bzw. sind darin geregelt:

- Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel sowie Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel
- Verordnung (EWG) Nr. 1610/96 des Rates über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel
- Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel

III. Zweck des Systems

Diese Zertifikate dienen, ebenso wie Patente, in erster Linie der Innovationsförderung. Die meisten Länder sehen einen rechtlichen Rahmen für die klinische Erprobung von Arzneimitteln vor dem Inverkehrbringen vor. Aus diesem Grund hat die Europäische Union die genannten Verordnungen erlassen. Häufig kommt es zu großen Verzögerungen vor der Markteinführung. Ist ein Arzneimittel Gegenstand eines Patents, so ist die tatsächliche Schutzdauer geringer, sodass die Verwertung oft unwirtschaftlich wäre.² Die reguläre Patentlaufzeit von 20 Jahren fällt in der Pharmaindustrie in Wirklichkeit kürzer aus. Wenn man nach Patentarten unterscheidet, beträgt die tatsächliche Schutzzeit 13 Jahre bei Patenten auf Moleküle und 14 bis 16 Jahre bei anderen Patenten. Eine Verlängerung ist daher angebracht und erforderlich, damit die Patentinhaber den Schutz effektiv in Anspruch nehmen können.

² Guy Tritton, Intellectual Property in Europe, 2002 London, S. 177.

II. Relevant EU legislation

SPCs sit on the boundary between patent law and administrative/regulatory law; but knowledge of patent law principles and local regulatory law is also required. SPCs were created and are governed by the following EU regulations:

- EU Council Regulation No. 1768/92 concerning medicinal products and EU Parliament and Council Regulation No. 469/2009 of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products
- EU Council Regulation No. 1610/96 concerning plant protection products
- EU Council Regulation No. 1901/2006 concerning medicinal products for paediatric use

III. Purpose of the system

The basic aim of adopting these certificates is to encourage innovative efforts such as patents. Most countries provide for a regulatory framework for the testing of pharmaceuticals prior to them being placed on the market. That is why the European Union introduced the above-mentioned regulations. Often, there will be substantial delays prior to the product coming on the market. Clearly, where a pharmaceutical is the subject of a patent, this reduces the effective term of protection and often would make its exploitation uneconomic.² The normal twenty-year duration of patents undergoes a *de facto* reduction in the pharmaceutical sector. Depending on the type of patent, the *de facto* protection period may vary from thirteen years under molecule patents to between fourteen and sixteen years under other patents. Justice thus demands an extension of this nature if the patent holder is to derive effective benefit from protection.

² Guy Tritton, Intellectual Property in Europe, 2002 London, p. 177.

II. Législation européenne applicable

Si les CCP se situent à cheval entre le droit des brevets et le droit administratif ou réglementaire, il n'en demeure pas moins que la connaissance non seulement des principes issus de la législation en matière de brevets mais aussi des textes réglementaires en vigueur au niveau local est absolument impérative. Ces mêmes CCP ont été créés et sont désormais régis par les règlements européens suivants :

- règlement du Conseil de l'UE n° 1768/92 relatif aux médicaments et règlement conjoint du Parlement européen et du Conseil de l'UE n° 469/2009 du 6 mai 2009 relatif aux certificats complémentaires de protection pour lesdits médicaments.
- règlement du Conseil de l'UE n° 1610/96 relatif aux produits phytopharmaceutiques.
- règlement du Conseil de l'UE n° 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique.

III. Objectif essentiel du système

Le but principal des certificats précités consiste à encourager les efforts d'innovation tels que les dépôts de brevets. La plupart des pays fixent un cadre réglementaire pour la phase de test des médicaments avant que ceux-ci ne soient mis sur le marché. Cette situation a donc amené l'Union européenne à adopter les règlements susmentionnés. Il existe en effet souvent des facteurs qui retardent considérablement la commercialisation d'un produit. Or, lorsqu'un médicament fait l'objet d'un brevet, ces derniers réduisent clairement la période effective de protection et empêchent fréquemment toute exploitation rentable de ce même brevet.² Dans le domaine pharmaceutique, la durée normale des brevets théoriquement de vingt ans se voit ainsi abaissée *de facto*. La période réelle de protection peut en outre varier selon le type de brevet : si elle s'étend sur treize ans pour les brevets relatifs à des molécules, celle-ci s'étale sur quatorze à seize ans pour les autres brevets. La simple justice exige donc une extension de cette protection si le titulaire d'un brevet doit véritablement en retirer un avantage.

² Guy Tritton, La propriété intellectuelle en Europe, 2002, Londres, p. 177.

IV. Voraussetzungen für den Erwerb eines ergänzenden Schutzzertifikates

1. Kriterien

Der durch das ESZ gewährte Schutz erstreckt sich auf das Erzeugnis, das von der Genehmigung erfasst wird, sowie auf diejenigen Verwendungen des Erzeugnisses als Arzneimittel, die vor Ablauf des ESZ genehmigt wurden. Das Erzeugnis wird im Pflanzenschutz und bei Arzneimitteln definiert als der "Wirkstoff", für den die Genehmigung erteilt wurde.³ ESZ sind geistige Eigentumsrechte, die auf Patentrechten beruhen und diesen ähnlich sind. Gemäß Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates und Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und Rates

- i) muss der Patentschutz für das Erzeugnis noch in Kraft sein;
- ii) muss eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses vorliegen;
- iii) darf das Erzeugnis noch nicht Gegenstand eines ergänzenden Schutzzertifikates gewesen sein;
- iv) muss die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses zum ersten Mal erteilt worden sein.

Die oben aufgeführten Verordnungen gelten in allen EU-Ländern. ESZ sind dagegen jeweils nur in dem Land wirksam, in dem sie erworben wurden.

Das Grundpatent kann ein Erzeugnispatent oder ein Verfahrenspatent für die Herstellung eines Erzeugnisses sein. Das Patent kann beispielsweise ein Präparat in einem Pflanzenschutzmittel schützen, das als eine Lösung oder Mischung beschrieben wird, die im Wesentlichen aus zwei oder mehreren Stoffen besteht, von denen mindestens einer ein Wirkstoff ist. Gegenstand und Umfang des ergänzenden Schutzes sind mit denen des Grundpatents identisch und unterliegen denselben Beschränkungen und Verpflichtungen. Es ist daher wichtig, einige Begriffsdefinitionen vorzunehmen. Ein Grundpatent ist ein Patent, das i) ein Erzeugnis als solches, ii) ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder iii) eine Verwendung eines Erzeugnisses

³ *Lionel Bently/Brad Sherman*, Intellectual Property Law, 2002 Oxford New York, S. 533.

IV. Conditions for obtaining a supplementary protection certificate

1. Criteria

The protection provided by an SPC extends to the "product" covered by the authorisation and any use of that product as a medicinal product that has been authorised before expiry of the SPC. The product is defined as the "active substance" (in the case of plant protection) or "ingredient" (in the case of medicinal products) for which approval has been gained.³ SPCs are intellectual property rights that are based on and similar in nature to patents. According to EU Parliament and Council Regulations 1768/92 and 469/2009:

- (i) the patent protecting the product must still be in force;
- (ii) the product must have a valid approval or authorisation to be placed on the market;
- (iii) the product must not yet have been the subject of a supplementary protection certificate;
- (iv) the authorisation to place the product on the market must have been granted for the first time.

The above-mentioned regulations apply in all EU member states. However, SPCs are only valid on a country-by-country basis in the country where they have been obtained.

The basic patent may by itself be a patent for a process to obtain a product or products. It may protect a preparation, defined as being a solution or mixture consisting essentially of two or more substances, at least one of which is an active substance, for a plant protection product. The subject and scope of the supplementary protection is the same as that of the basic patent and is also subject to the same limitations and obligations. So it is important to define a few terms here. Basic patent means a patent protecting (i) a product as such, (ii) a process to obtain a product or (iii) an application of a product; product means the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product; and medicinal product means the substance

³ *Lionel Bently/Brad Sherman*, Intellectual Property Law, 2002 Oxford New York, p. 533.

IV. Conditions d'obtention d'un certificat complémentaire de protection

1. Critères

La protection assurée par un CCP s'étend au "produit" bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ainsi qu'à tous ses usages en tant que médicament qui ont été autorisés avant la date d'expiration dudit CCP. Le produit précité se définit comme la "substance active" (dans le cas de la phytopharmacie) ou bien comme l'"ingrédient" (dans le cas des médicaments) dont la commercialisation s'est vue officiellement autorisée³. Les CCP constituent pour leur part des droits de propriété intellectuelle qui sont à la fois fondés sur les brevets et d'une nature similaire à ceux-ci. Conformément aux termes des règlements conjoints du Parlement européen et du Conseil de l'UE n° 1768/92 et 469/2009 :

- i) le brevet protégeant le produit doit être encore en vigueur.
- ii) le produit doit bénéficier d'une autorisation valable de mise sur le marché.
- iii) le produit ne doit pas avoir déjà fait l'objet d'un certificat complémentaire de protection.
- iv) l'autorisation de mise sur le marché du produit doit avoir été délivrée pour la première fois.

Si les règlements susmentionnés s'appliquent dans tous les États membres de l'UE, les CCP ne sont en revanche valables que dans le pays où ils ont été obtenus.

Le brevet de base peut en soi consister en un brevet qui serait relatif à un procédé d'obtention d'un ou plusieurs produits. Il peut protéger une préparation destinée à un produit phytopharmaceutique et décrite par ailleurs comme une solution ou un mélange se composant essentiellement d'au moins deux substances dont une au minimum est active. L'objet ainsi que la portée de la protection complémentaire sont identiques à ceux du brevet de base et sont en outre soumis aux mêmes restrictions et obligations. Il est donc important de procéder à une définition précise de certains termes dans les développements qui suivent. Le brevet de base correspond à un brevet protégeant i) un produit en tant que tel, ii) un procédé d'obtention d'un

³ *Lionel Bently/Brad Sherman*, Le droit de la propriété intellectuelle, 2002, Oxford, New York, p. 533.

schützt; ein Erzeugnis ist der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels; ein Arzneimittel ist ein Stoff, der als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet wird.

Der Begriff "Wirkstoff" oder "Präparat" wird als patentierter und zugelassener Stoff interpretiert, und zwar in der Regel einschließlich seiner nächsten Derivate, insbesondere Ester und Salze. Dabei gilt jedoch, dass der Wirkstoff kein neuer Wirkstoff sein darf. Ein ESZ kann jeweils nur ein einziges Erzeugnis/Patent umfassen. Für jedes Erzeugnis ist ein getrenntes ESZ erforderlich.

Es wird die Ansicht vertreten, dass die Definition des von einem Grundpatent geschützten Erzeugnisses dahin gehend auszulegen ist, dass der Wirkstoff - wie auch immer definiert - geschützt wird, und zwar für alle Verwendungen, für die vor Ablauf des Zertifikats eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde.⁴

2. Berechtigung

Der Inhaber des Grundpatents oder seine Rechtsnachfolger sind ebenfalls berechtigt, ein ESZ zu erhalten. Auch wenn es in der Verordnung nicht ausdrücklich festgelegt wurde, lautet die weit verbreitete Meinung, dass der Antragsteller nicht unbedingt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sein muss. Hat jedoch ein Lizenznehmer diese Genehmigung, so kann er ergänzenden Schutz im Namen des Patentinhabers beantragen. Probleme können entstehen, wenn andere Personen Verfahrenspatente für als neu und erfinderisch betrachtete Verfahren in Bezug auf denselben Wirkstoff erhalten. Gemäß der Verordnung darf kein ESZ erteilt werden, wenn das Erzeugnis bereits Gegenstand eines ESZ ist. Erwirbt der Inhaber eines Verfahrenspatents nach Erhalt der Genehmigung für das Inverkehrbringen ein ESZ, so kann ein anderer Patentinhaber kein ESZ erhalten, auch wenn er ein älteres

presented for treating or preventing disease in humans.

The term "active substance" or "active preparation" is construed to mean a substance for which authorisation to enter the market has been obtained and which is protected by patent, and generally its closest derivatives, particularly in the form of an ester or a salt. However, this is with the proviso that the active substance in question is not a new active substance. The SPC covers one product/patent only. A separate SPC must be additionally obtained for each individual product.

It has been suggested that the most appropriate interpretation of the definition of a product protected by a basic patent is that protection will be conferred on the active ingredient however formulated and for any therapeutic use covered by a marketing authorisation granted before expiry of the certificate.⁴

2. Entitlement

The owner of the basic patent and his successors are also entitled to obtain an SPC. Even if this is not clearly stipulated in the Regulation, according to the prevailing view there is no absolute requirement for the applicant to be the holder of the authorisation to enter the market. However, if a licensee has obtained authorisation, application may be made on behalf of the patent holder for supplementary protection. Certain problems may arise if other persons have obtained process patents containing novelty and inventive steps for the same active substance. According to the Regulation, if a product is already the subject of an SPC, no additional SPC can be issued. If a party holds a process patent and, after having obtained authorisation to market the product, acquires an SPC, the other patent holder may not obtain an SPC even if he relies on a prior right.

produit ou encore iii) une application d'un produit. Ce dernier se rapporte pour sa part à l'ingrédient actif ou bien à la combinaison de tels ingrédients qui figure au sein d'un médicament. Enfin, ledit médicament fait quant à lui référence à la substance présentée en vue du traitement ou bien de la prévention d'une ou plusieurs maladies humaines.

Les expressions "substance active" ou "préparation active" doivent être interprétées comme désignant une substance qui bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché et qui est de surcroît protégée par un brevet. En règle générale, celui-ci assure également la protection de ses dérivés les plus proches, notamment de ceux apparaissant sous la forme d'ester ou bien de sel. La substance active en question ne doit cependant afficher aucun caractère de nouveauté. Par ailleurs, le CCP ne pouvant couvrir qu'un seul produit ou brevet, que chaque produit respectif doit faire l'objet d'un certificat complémentaire de protection bien distinct.

Si l'on en croit certaines suggestions, la version la plus juste de la définition d'un produit protégé par un brevet de base stipulerait que ladite protection porte non seulement sur l'ingrédient actif quelle que soit sa formulation mais aussi sur tout usage thérapeutique qui aurait été couvert par une autorisation commerciale elle-même délivrée avant la date d'expiration du certificat concerné.⁴

2. Habilitation

Le titulaire d'un brevet de base ainsi que ses successeurs sont habilités à bénéficier d'un CCP. En outre, bien que le règlement applicable ne le précise pas clairement, il n'existe selon l'opinion générale aucune obligation pour le demandeur d'un tel certificat de détenir une quelconque autorisation de mise sur le marché. Si le titulaire d'un brevet l'a néanmoins obtenue, la demande de protection complémentaire pourra alors être effectuée au nom de ce dernier. Un certain nombre de problèmes peuvent toutefois survenir dans l'hypothèse où d'autres personnes auraient acquis, pour exactement la même substance active, des brevets relatifs à des procédés présentant un caractère de nouveauté et impliquant également une démarche inventive. Conformément aux termes du règlement applicable, aucun CCP supplémentaire ne peut en effet être délivré si le produit concerné fait déjà l'objet d'un pareil certificat. Ainsi, lorsqu'une tierce partie détient un

⁴ Tritton, S. 179.

⁴ Tritton, p. 179.

⁴ Tritton, p. 179.

Recht hat.

In der Verordnung ist nicht klar geregelt, wie bei vorhandenen Lizenzen vorzugehen ist. Artikel 5 der Verordnung sieht jedoch vor, dass das Zertifikat denselben Beschränkungen und Verpflichtungen unterliegt wie das Grundpatent. Daher ist davon auszugehen, dass auch die Lizenznehmer die Laufzeit des Schutzzertifikats nutzen können.

3. Laufzeit eines ergänzenden Schutzzertifikats

Das ESZ wurde geschaffen, um die aufgrund von Vorschriften für die Herstellung und Zulassung bestimmter Erzeugnisse verlorene Zeit auszugleichen. Die Laufzeit eines ESZ beträgt in der Regel fünf Jahre, bei Arzneimitteln für Menschen jedoch in Abhängigkeit vom anwendbaren Genehmigungsverfahren bis zu fünfeneinhalb Jahre, wobei die Zeit berücksichtigt wird, die für die im Rahmen des Zulassungsverfahrens zu erhebenden klinischen Daten benötigt wird. Das Zertifikat gilt ab Ablauf der gesetzlichen Laufzeit des Grundpatents.⁵

4. Verwertung eines ergänzenden Schutzzertifikats

Ein ergänzendes Schutzzertifikat wird gemäß der jeweils anwendbaren Verordnung in allen EU-Ländern anerkannt. Da es jedoch keine einheitliche Wirkung hat, muss es in jedem Land getrennt beantragt werden. ESZ unterliegen denselben Beschränkungen und Verpflichtungen wie das Grundpatent. Wenn für das Patent vor seinem Ablauf gesetzliche Lizenzen in Kraft waren, gelten diese auch für das ESZ.⁶

In allen EU-Ländern sind Regelungen für ESZ in Kraft. Trotzdem müssen die

Even though the Regulation has not made specific provision concerning the status of existing licences, as it is stated in Article 5 of the Regulation that the certificate is subject to the same limitations and the same obligations as the basic patent, it is accepted that licensees will also benefit from the period protected by the certificate.

3. Lifetime of a supplementary protection certificate

The SPC has been devised to compensate for the time lost by virtue of regulatory procedures imposed on the manufacture and sale of such products. On the other hand, an SPC normally has a lifetime of five years, and this may be extended to at most five and a half years depending on the applicable approval process for the market entry of clinical data compiled where human medicinal products are concerned. The certificate takes effect at the end of the lawful term of the basic patent.⁵

4. Exploitation of a supplementary protection certificate

The supplementary protection certificate is accepted by all European Union member states under the relevant Regulation. However, as it has no unified effect, application must be made for a certificate on a national basis. The rights granted under an SPC are subject to the same limitations and obligations as applied to the basic patent. An SPC will therefore be subject to licences of right if the patent would have been subject to such a licence prior to its expiry.⁶

There exist mechanisms with regard to SPCs in all European Union member

brevet relatif à un procédé et bénéficie par la suite d'un CCP après avoir obtenu l'autorisation de commercialiser le produit en question, l'autre titulaire du brevet se trouve alors dans l'impossibilité d'acquérir un tel certificat, quand bien même il invoquerait un droit à l'antériorité.

Bien que le règlement applicable ne comporte pas de dispositions particulières relatives au statut des brevets en vigueur dans la mesure où son article 5 stipule que le CCP est soumis aux mêmes restrictions et obligations que le brevet de base, il est cependant admis que les détenteurs de brevets puissent bénéficier de la période de protection accordée par le certificat précité.

3. Durée de validité d'un certificat complémentaire de protection

Le CCP a été conçu afin de compenser la perte de temps occasionnée par les diverses procédures réglementaires qui sont imposées dans le cadre de la fabrication et de la vente des produits concernés. On notera toutefois que ce certificat possède une durée normale de validité de cinq ans et que celle-ci peut se voir prolonger tout au plus de cinq ans et demi. La prolongation en question va dépendre du processus applicable par rapport à l'autorisation de mise sur le marché des données cliniques qui sont relatives aux médicaments humains. Par ailleurs, le certificat complémentaire de protection prendra effet à l'issue de la durée légale du brevet de base.⁵

4. Exploitation d'un certificat complémentaire de protection

Le CCP est reconnu par tous les États membres de l'Union européenne en vertu du règlement qui s'applique en l'espèce. Dans la mesure où ce certificat ne jouit pas d'une valeur uniforme au sein de l'Union précitée, sa demande doit néanmoins être effectuée au niveau national. Les droits accordés au titre d'un CCP sont soumis aux mêmes restrictions et obligations que le brevet de base. Le certificat complémentaire de protection sera donc assujéti à des licences de plein droit si le brevet a lui-même été soumis à de telles licences avant qu'il ne parvienne à expiration.⁶

Tous les États membres de l'Union européenne disposent de procédures

⁵ Artikel 13 (1) der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (kodifizierte Fassung).

⁶ *Bently/Sherman*, S. 54.

⁵ Article 13(1) EC Regulation No 469/2009 of the European Parliament and the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (codified version).

⁶ *Bently/Sherman*, p. 54.

⁵ Article 13(1) du règlement conjoint du Parlement européen et du Conseil de l'UE n° 469/2009 du 6 mai 2009 relatif aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments (version codifiée).

⁶ *Bently/Sherman*, p. 54.

ESZ in jedem Land getrennt beantragt werden. Ein ESZ gilt nur im jeweiligen Land, in dem es erlangt wurde.

5. EuGH-Urteile

Der EuGH⁷ fällt wichtige Urteile zur Auslegung der Verordnung (EG) Nr. 469/2009. In der Praxis gibt es Probleme mit der Auslegung der Begriffe "Erzeugnis", "Wirkstoff" und "Wirkstoffzusammensetzung". Der EuGH interpretiert den Begriff "Erzeugnis" konsequent als "Wirkstoff".

Manche Urteile sind strategisch relevant: In *Eli Lilly gegen HGS* sah der Gerichtshof von einer breiten Auslegung des Schutzzumfangs im Rahmen eines wirksamen Grundpatents ab. Ein Erzeugnis kann durch funktionell abgefasste Ansprüche ausreichend definiert werden. In *Actavis gegen Sanofi* und *Georgetown II* wurde wiederum darauf hingewiesen, dass für jedes Grundpatent ein separates ergänzendes Schutzzertifikat erworben werden kann. Der Gerichtshof äußerte sich in diesen Urteilen auch über die Laufzeit von ESZ. Ferner legte er ein neues Kriterium für die Erteilung von ESZ fest: Ein ESZ kann abgelehnt werden, wenn es nicht im Einklang mit dem Zweck der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 steht.

V. Patentverwertung und ergänzender Schutz in der Türkei

ESZ sind erforderlich, weil abgesehen von der Tatsache, dass die Erlangung eines Patents in der wettbewerbsgeprägten Pharmaindustrie bereits sehr schwierig ist, auch noch bürokratische Hürden verhindern, dass die Patentinhaber diese Patente effektiv nutzen können. Nach aktuellen Berichten der Wettbewerbsbehörde dauert die Markteinführung von Generika nach Ablauf des Patentschutzes in der Türkei

states. However, separate application needs to be made in each country. An SPC is valid only in the country in which it is obtained.

5. CJEU decisions

The CJEU⁷ takes important decisions on the interpretation of Regulation No. 469/2009. In practice there are problems in establishing what is meant by the terms "product", "active ingredient" and "combination of active ingredients". The CJEU, in its interpretation of the term "product", has consistently defined this as "active substance or active ingredient".

Certain decisions assume importance for SPC strategy. In the *Eli Lilly v HGS* decision, the court refrained from a broad interpretation in the matter of protection under a valid basic patent. A product may be defined specifically enough such that the claims are in functional terms. In *Actavis v Sanofi* and *Georgetown II*, on the other hand, it was stated that it is possible for a separate SPC to be obtained for each basic patent. The court has also, in these decisions, made assessments regarding the duration of SPCs. The court has established a new criterion for the issuing of SPCs: if the SPC is inconsistent with the purpose of Regulation No. 469/2009, it can be refused.

V. Patent exploitation and the supplementary protection remedy in Turkey

Within the pharmaceutical sector's competitive research environment, leaving aside the difficulty in obtaining a patent, the administrative problems in ensuring that a patent effectively serves its holder's interests make SPCs necessary. At the same time, according to the Competition Authority's latest reports, it takes an average of seven months for generic medicines to enter the market in Turkey once the patent

qui sont relatives aux CCP. Cependant, la demande d'un certificat complémentaire de protection sera réalisée de manière distincte dans chacun de ces États. Un CCP n'est en outre seulement valable que dans le pays où il a été obtenu.

5. Arrêts de la CJUE

La CJUE⁷ rend des arrêts d'une grande importance à propos de l'interprétation du règlement n° 469/2009. Dans la pratique, un certain nombre de difficultés sont en effet rencontrées lorsqu'il s'agit de déterminer précisément la signification du terme "produit" ainsi que des expressions "ingrédient actif" et "combinaison d'ingrédients actifs". Lorsqu'elle est amenée à interpréter le terme "produit", la Cour définit invariablement celui-ci comme "une substance ou bien un ingrédient aux propriétés actives".

À travers plusieurs de ses arrêts, la CJUE a bien pressenti tout l'enjeu stratégique qui existait autour des CCP. Dans l'arrêt *Eli Lilly v HGS*, la Cour s'est par exemple gardée d'interpréter de manière trop vague la protection attachée à un brevet de base en vigueur. Un produit doit pouvoir en effet être déterminé avec suffisamment de précision de telle sorte que les revendications puissent s'exprimer sous un angle purement fonctionnel. En revanche, dans ses arrêts *Actavis v Sanofi* et *Georgetown II*, la CJUE a déclaré qu'il était possible d'obtenir un CCP distinct pour chaque brevet de base respectif. Au travers des arrêts précités, elle a également formulé des jugements par rapport à la durée de validité des certificats complémentaires de protection. La Cour a par ailleurs instauré un nouveau critère dans le cadre de la délivrance des CCP : si ces derniers vont manifestement à l'encontre des objectifs poursuivis par le règlement n° 469/2009, ils pourront alors se voir purement et simplement refusés.

V. L'exploitation de brevets et la solution de la protection complémentaire en Turquie

Dans l'environnement concurrentiel qui caractérise la recherche pharmaceutique, outre les difficultés liées à la seule obtention d'un brevet, les obstacles administratifs entravent considérablement toute exploitation rentable de celui-ci et rendent du coup les CCP absolument indispensables. Dans le même temps, selon les derniers rapports de l'Autorité turque de la concurrence, il faut en moyenne sept

⁷ Europäischer Gerichtshof.

⁷ Court of Justice of the European Union.

⁷ Cour de justice de l'Union européenne.

durchschnittlich sieben Monate. Das verkürzt sich bei kommerziell erfolgreichen Arzneimitteln auf vier Monate.

Die EU-Vorschriften für ESZ sind für die Türkei nicht verbindlich, da das Land noch nicht EU-Mitglied ist. Daher ist es in der Türkei nicht möglich, ESZ zu beantragen und zu erlangen.

Laut Wettbewerbsbehörde verlieren die Pharmaunternehmen in der Türkei, die im Besitz von Patenten sind, ohnehin nicht viel Zeit für die Einholung behördlicher Genehmigungen, sodass sie auch keine zusätzlichen Schutzfristen benötigen.⁸ Trotzdem ist dies eine Frage der innenpolitischen Prioritäten.

VI. Schlussfolgerung

Der ergänzende Schutz ist von entscheidender Bedeutung für die Pharmaindustrie und ist nun dank des EuGH leichter verfügbar.⁹ Er ist insofern sehr wichtig, als bis zu 80 % der Gesamteinnahmen für ein bedeutendes Arzneimittel während der ESZ-Laufzeit generiert werden können.

Einige Fragen sind jedoch noch offen. Bis 2012 bestand Unsicherheit hinsichtlich der Anwendung von ESZ auf Kombinationspräparate. In zwei wichtigen EuGH-Urteilen, *Medeva*¹⁰ und *Novartis gegen Actavis*¹¹, wurde diese Frage geklärt und eine vernünftige und umsetzbare Lösung für die Erteilung und Durchsetzung von ESZ für Impfstoffe

⁸ C. Emin Gülergün/H. Deniz Karakoç/C. Atalay Hatipoğlu, Branchenbericht der Wettbewerbsbehörde vom 27.03.2013, S. 223; www.rekabet.gov.tr.

⁹ Gertjan Kuipers/Tjibbe Douma/Margot Kokke, "European Union: Recent Developments Regarding Patent Extensions (SPCs And Pediatric Extensions)", Bio-Science Law Review, Bd. 12, Ausgabe 4.

¹⁰ C-322/10; www.curia.europa.eu.

¹¹ C-442/11; www.curia.europa.eu.

protection period expires. This period can be as short as four months in the case of commercially successful medicines.

As Turkey is not yet a member of the European Union, it is not bound by EU legislation on SPCs. This means that there are no mechanisms in Turkey enabling SPCs to be applied for and obtained.

However, according to the Competition Authority's reports, since it has been ascertained that the potential lost patent life incurred for administrative authorisation reasons by patent-holder pharmaceutical companies is fairly insignificant, there is no need for a supplementary protection period.⁸ However, this matter falls within the realm of domestic political preferences.

VI. Conclusion

Supplementary protection is key to the pharmaceutical industry and has now been made more easily available by the CJEU.⁹ It is very important for industry because up to 80% of the total revenue for a major pharmaceutical product can be generated in the SPC system.

However, issues remain. Until 2012 there was uncertainty surrounding the application of SPCs to combination products. Two important CJEU decisions, *Medeva*¹⁰ and *Novartis v Actavis*¹¹, have clarified these difficult issues and provide a reasonably workable solution to those who wish to obtain and enforce SPC protection for

⁸ C. Emin Gülergün/H. Deniz Karakoç/C. Atalay Hatipoğlu, 27.03.2013 Tarihli Rekabet Kurumu Sektör Araştırma Raporu (Sector Research Report of Competition Authority), p. 223. www.rekabet.gov.tr

⁹ Gertjan Kuipers/Tjibbe Douma/Margot Kokke, "European Union: Recent Developments Regarding Patent Extensions (SPCs And Pediatric Extensions)", Bio-Science Law Review, Vol. 12, Issue 4.

¹⁰ C-322/10; www.curia.europa.eu

¹¹ C-442/11; www.curia.europa.eu

mois pour pouvoir commercialiser en Turquie des médicaments génériques une fois que la période de protection attachée au brevet est finalement parvenue à expiration. Cette période peut du reste être ramenée à quatre mois lorsqu'il s'agit de médicaments qui connaissent un véritable succès commercial.

La Turquie ne figure pas encore parmi les États membres de l'Union européenne. Elle ne se voit donc pas assujettie à la législation de l'UE en matière de CCP, ce qui signifie qu'il n'existe dans ce pays aucune procédure de demande ou bien d'obtention de certificat complémentaire de protection.

Toutefois, d'après les rapports de l'Autorité turque de la concurrence, une période de protection complémentaire n'est pas franchement nécessaire dans la mesure où il a été établi que la baisse potentielle des dépôts de brevets de la part de laboratoires pharmaceutiques du fait de la rigidité des procédures liées aux autorisations administratives demeure tout à fait marginale.⁸ Il n'en reste pas moins que ce sujet apparaît comme tributaire des préférences politiques au niveau national.

VI. Conclusion

La protection complémentaire revêt une importance capitale aux yeux de l'industrie pharmaceutique. Son accès a par ailleurs été rendu plus aisé grâce à une certaine jurisprudence de la CJUE.⁹ Le rôle crucial de cette protection dans l'activité pharmaceutique est magnifiquement illustré par le fait que le système des CCP permet de générer jusqu'à 80% du total des recettes issues d'un médicament majeur.

Cependant, tous les problèmes n'ont pas disparu. Une incertitude persistait notamment jusqu'en 2012 à propos de l'application des certificats complémentaires de protection aux produits mixtes. Deux arrêts fondamentaux de la CJUE, *Medeva*¹⁰ et *Novartis v Actavis*¹¹, ont alors clarifié cette question épineuse en proposant

⁸ C. Emin Gülergün/H. Deniz Karakoç/C. Atalay Hatipoğlu, 27.03.2013 Tarihli Rekabet Kurumu Sektör Araştırma Raporu (secteur de la recherche, rapport du Conseil turc de la concurrence du 27 mars 2013), p. 223, www.rekabet.gov.tr

⁹ Gertjan Kuipers/Tjibbe Douma/Margot Kokke, "Union européenne : récentes évolutions en matière d'extension de brevets (CCP et extensions pédiatriques)", Bio-Science Law Review, vol. 12, numéro 4.

¹⁰ C-322/10 ; www.curia.europa.eu

¹¹ C-442/11 ; www.curia.europa.eu

und sonstige Kombinationspräparate geschaffen. Aus der Rechtsprechung lässt sich ableiten, dass der EuGH Evergreening verhindern und gleichzeitig der therapeutischen Wirkung von Hilfsstoffen in Kombinationspräparaten Rechnung tragen will. Auch wenn das Erzeugnis durch ein Grundpatent geschützt ist, muss es explizit oder implizit in den Schutzbereich der Ansprüche fallen, aber dann muss der Anspruch notwendigerweise und spezifisch so verstanden werden, dass er sich auf das Erzeugnis bezieht.

vaccines and other combination products. From case law it can be inferred that the CJEU refrains from opening a path to evergreen patents and on the other hand attaches importance to the therapeutic effect of excipients in combination products. Even if protected by a basic patent, a product must fall within the scope of the claims either expressly or implicitly, but then the claim must necessarily and specifically be understood to relate to the product.

une solution assez pratique à l'attention de ceux qui souhaiteraient obtenir et instaurer une protection de type CCP pour des vaccins et autres produits mixtes. La jurisprudence de la Cour permet en outre d'affirmer que celle-ci s'abstient de favoriser l'émergence de brevets éternels tout en attachant une certaine importance à l'effet thérapeutique des excipients qui sont contenus dans les produits mixtes. Enfin, même si un produit est protégé par un brevet de base, il doit néanmoins s'inscrire explicitement ou bien implicitement dans le champ des revendications qui, à leur tour, devront être formulées de telle manière à ce qu'elles soient impérativement comprises comme se rapportant spécifiquement au produit précité.

Aus Kommentaren zum Eli-Lilly-Fall geht hervor, dass der EuGH Reformen in dieser Sache anstoßen sollte.

From comments made on the Eli Lilly case, it is clear that the CJEU needs to consider reform on the issue.

D'après les commentaires relatifs à l'affaire Eli Lilly, il ne fait aucun doute que la CJUE doit envisager rapidement une réforme à propos de la question qui a été soulevée en l'espace.

Literaturverzeichnis

1. *Catherine Katzka*, "Interpretation Of The Term 'Product' in EU Council Regulations 1768/92 and 1610/96 on Supplementary Protection Certificates", *Journal of IP Law*, 2008, Bd. 3 Nr. 10.
2. *Guy Tritton*, *Intellectual Property in Europe*, 2002 London.
3. *C. Emin Gülergün/H. Deniz Karakoç/C. Atalay Hatipoğlu*, Branchenbericht der Wettbewerbsbehörde vom 27.03.2013.
4. *Gertjan Kuipers/Tjibbe Douma/Margot Kokke*, "European Union: Recent Developments Regarding Patent Extensions (SPCs And Pediatric Extensions)", *Bio-Science Law Review*, Bd. 12, Ausgabe 4.
5. *Lionel Bently/Brad Sherman*, *Intellectual Property Law*, 2002 Oxford New York.
6. www.curia.europa.eu.

Bibliography

1. *Catherine Katzka*, "Interpretation Of The Term 'Product' in EU Council Regulations 1768/92 and 1610/96 on Supplementary Protection Certificates", *Journal of IP Law*, 2008, Vol. 3 No. 10.
2. *Guy Tritton*, *Intellectual Property in Europe*, 2002 London.
3. *C. Emin Gülergün/H. Deniz Karakoç/C. Atalay Hatipoğlu*, 27.03.2013 Tarihli Rekabet Kurumu Sektör Araştırma Raporu (Report of Competition Authority).
4. *Gertjan Kuipers/Tjibbe Douma/Margot Kokke*, "European Union: Recent Developments Regarding Patent Extensions (SPCs And Pediatric Extensions)", *Bio-Science Law Review*, Vol. 12, Issue 4.
5. *Lionel Bently/Brad Sherman*, *Intellectual Property Law*, 2002 Oxford New York.
6. www.curia.europa.eu

Bibliographie

1. *Catherine Katzka*, "Interprétation du terme 'produit' figurant au sein des règlements du Conseil de l'UE n° 1768/92 et 1610/96 relatifs aux certificats complémentaires de protection", *Journal of IP Law*, 2008, vol. 3, n° 10.
2. *Guy Tritton*, *La propriété intellectuelle en Europe*, 2002, Londres.
3. *C. Emin Gülergün/H. Deniz Karakoç/C. Atalay Hatipoğlu*, 27.03.2013 Tarihli Rekabet Kurumu Sektör Araştırma Raporu (secteur de la recherche, rapport du Conseil turc de la concurrence du 27 mars 2013).
4. *Gertjan Kuipers/Tjibbe Douma/Margot Kokke*, "Union européenne : récentes évolutions en matière d'extension de brevets (CCP et extensions pédiatriques)", *Bio-Science Law Review*, vol. 12, numéro 4.
5. *Lionel Bently/Brad Sherman*, *Le droit de la propriété intellectuelle*, 2002, Oxford, New York.
6. www.curia.europa.eu