

Massimo SCUFFI**Richter, Oberster Gerichtshof,
Präsident des Bezirksgerichts Aosta****Ergänzende Schutzzertifikate:
Die Entwicklung der europäi-
schen Rechtsprechung zur
Dauer der Patentverlängerung
und zum Schutzzumfang****I. Einleitung**

Das ergänzende Schutzzertifikat (ESZ) verlängert die gesetzliche Laufzeit eines Arzneimittelpatents um eine Dauer, die dem Zeitraum bis zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen entspricht, für die ein langwieriges und kompliziertes verwaltungsrechtliches Verfahren erforderlich ist, um die menschliche Gesundheit zu schützen.

Das ESZ schafft einen Ausgleich zwischen dem Interesse des Patentinhabers an einer Dauer des Schutzrechts, die ausreicht, damit sich die Forschungsinvestitionen amortisieren, und dem Interesse der Allgemeinheit an einer öffentlichen Kontrolle über Arzneimittel.

Eine allgemeine Vorschrift wurde mit der Revision von Artikel 63 des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ)¹ eingeführt, der jedem Vertragsstaat die Möglichkeit einräumt, die (zwanzigjährige) Laufzeit eines Patents, dessen Verwendung einem behördlichen Genehmigungsverfahren unterliegt, um eine Dauer zu verlängern, die dem Zeitraum bis zur Erteilung der Genehmigung entspricht.

Die Mitgliedstaaten haben von dieser Möglichkeit keinen Gebrauch gemacht, sondern vielmehr spezifische Rechtsvorschriften im Arzneimittelsektor erlassen, was zu einem durch unterschiedliche Regelungen gekennzeichneten Rechtsrahmen geführt hat, der den freien Arzneimittelverkehr behindern und das Funktionieren des Binnenmarkts beeinträchtigen kann.

Um einer heterogenen Entwicklung im Pharmaziebereich vorzubeugen, hat der europäische Gesetzgeber daher ein einheitliches Regelwerk geschaffen und Verordnungen zum Schutz von Arzneimitteln (Verordnung (EG) Nr. 469/2009, die "kodifizierte Fassung" der Verord-

¹ Der am 17. Dezember 1991 von der Diplomatischen Konferenz angenommene Text trat am 4. Juli 1997 in Kraft. Die Schlussakte der Konferenz wurde von Italien mit dem Gesetz Nr. 125 vom 12. April 1995 ratifiziert.

Massimo SCUFFI**Judge, Supreme Court, President of
the District Court of Aosta****Supplementary protection
certificates: the evolution of
European case law on the terms
of patent extension and the
scope of protection****I. Introduction**

The supplementary protection certificate (SPC) is a right that extends the legal duration of a pharmaceutical patent for the period corresponding to that necessary to obtain marketing authorisation, requiring a long and complex administrative procedure to protect human health.

The SPC strikes a balance between the proprietor's interest in making use of rights of sufficient duration to cover the research investments and public interest in public control on pharmaceutical products.

General legislation was introduced with the revision of Article 63 of the European Patent Convention,¹ making it possible for any contracting state to extend the term of a patent (twenty years) when its use is subject to an administrative authorisation procedure, for a period equal to that spent obtaining the authorisation itself.

States have not made use of this option, instead equipping themselves with specific legislation in the pharmaceutical field which has resulted in a framework of inconsistencies which may hinder the free movement of medicinal products and alter the operation of the internal market.

To prevent heterogeneous development in the pharmaceutical field, the European legislator has therefore established a uniform set of rules by issuing protection regulations for medicinal products (Reg. 469/2009, the "codified version" of Reg. 1768/92), for

¹ The text adopted on 17 December 1991 at the Diplomatic Conference entered into force on 4 July 1997. The Final Act of the Conference was ratified by Italy with Law No. 125 of 12 April 1995.

Massimo SCUFFI**Juge à la Cour suprême et Président
du Tribunal d'Aoste****Certificats complémentaires de
protection: évolution de la
jurisprudence européenne sur
les conditions de prolongation
de la durée des brevets et
étendue de la protection****I. Introduction**

Le certificat complémentaire de protection (CCP) est un titre prolongeant la durée légale d'un brevet pharmaceutique de la période nécessaire à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, laquelle représente une procédure administrative, longue et complexe visant à protéger la santé humaine.

Le CCP constitue un juste équilibre entre, d'une part, l'intérêt qu'a le titulaire du brevet à faire usage de ses droits pendant une durée suffisante pour couvrir les investissements effectués en matière de recherche et, d'autre part, l'intérêt public pour un contrôle public des produits pharmaceutiques.

Une législation générale a été introduite par la révision de l'article 63 de la Convention sur le brevet européen¹, permettant à tout Etat contractant de prolonger la durée d'un brevet (vingt ans) lorsque son utilisation est soumise à une procédure administrative d'autorisation, pendant une période équivalant à celle nécessaire à l'obtention de l'autorisation proprement dite.

Les États n'ont pas utilisé cette possibilité, préférant se doter eux-mêmes d'une législation spécifique au secteur pharmaceutique, ce qui a abouti à la mise en place d'un cadre hétérogène, pouvant empêcher la libre circulation des médicaments et modifier le fonctionnement du marché intérieur.

Afin d'empêcher une telle évolution hétérogène dans le secteur pharmaceutique, le législateur européen a instauré une série uniforme de règles en promulguant des règlements sur la protection des médicaments (règlement 469/2009,

¹ Le texte adopté le 17 décembre 1991 lors de la conférence diplomatique est entré en vigueur le 4 juillet 1997. L'Acte final de la Conférence a été ratifié par l'Italie dans la loi n° 125 du 12 avril 1995.

nung (EWG) Nr. 1768/92), von Kinderarzneimitteln (Verordnung (EG) Nr. 1901/2006) und von Pflanzenschutzmitteln² (Verordnung (EG) Nr. 1610/96, die für die verbindliche Auslegung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 herangezogen wird) erlassen.

Die Bestimmungen der EU-Verordnungen ergänzen oder ersetzen die uneinheitlichen einzelstaatlichen Rechtsvorschriften³ und haben zu zahlreichen Auslegungsproblemen geführt, zu denen der Gerichtshof mehrmals um Vorabentscheidung (im Sinne von Artikel 267 des Vertrags) ersucht wurde, insbesondere vom High Court of Justice of England and Wales (Chancery Division).

Dabei ging es meist um folgende Aspekte:

1. die Verlängerung der Laufzeit von Arzneimittelpatenten (so genannte "patent term restoration")
2. die Zusammenhänge zwischen dem Schutzzumfang des ESZ und dem Schutzzumfang des Patents.

Ich werde versuchen, die diesbezüglich vom Gerichtshof aufgestellten Grundsätze darzulegen, und dabei einem logischen Ansatz folgen, in dessen Rahmen auch einige relevante Beispiele der italienischen Rechtsprechung zum Vergleich herangezogen werden.

II. Die Verlängerung der Laufzeit von Arzneimittelpatenten

Die USA (1985) und Japan (1988) waren die ersten Staaten, die die Laufzeit von Arzneimittelpatenten um den Zeitraum zwischen der Einreichung der Anmeldung und der Genehmigung für das Inverkehrbringen verlängerten (um maximal fünf Jahre).

Italien hat mit einer ähnlichen Regelung, wie sie in Frankreich und anderen europäischen Staaten angenommen wurde, das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel durch das Gesetz

² Pflanzenschutzmittel oder Pestizide sind Substanzen, die zur Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten und -parasiten eingesetzt werden.

³ In Artikel 61 des Codice della proprietà industriale (italienisches Gesetzbuch des gewerblichen Eigentums) (Gesetzesverordnung Nr. 30 vom 10. Februar 2005 in der Fassung der Gesetzesverordnung Nr. 131 vom 13. August 2010 zu deren Berichtigung) wird hinsichtlich der Erteilung und Wirkungen auf die Bestimmungen der genannten Verordnungen verwiesen und in Artikel 81 für die nach dem Gesetz Nr. 349 vom 19. Oktober 1991 erteilten ergänzenden Schutzzertifikate eine Übergangsregelung vorgesehen.

medicinal products for paediatric use (Reg. 1901/2006) and for plant protection products² (Reg. 1610/96, which serves as a tool for the authoritative interpretation of Reg. 1768/92).

The provisions of the EU regulations supplement or replace the inconsistent national regulations³ and have resulted in numerous problems of interpretation which have been repeatedly referred to the Court of Justice for a preliminary ruling (under Article 267 of the Treaty), especially by the High Court of Justice of England and Wales (Chancery Division).

The most debated issues have concerned:

1. the temporal extension of pharmaceutical patents (known as "patent term restoration")
2. the relationship between the SPC's scope of protection and the patent's scope of protection.

I will try to give an account of the principles progressively established by the Court of Justice on these issues by following a logical line comparing some relevant examples of national jurisprudence.

II. The temporal extension of pharmaceutical patents

The first states to extend the life of pharmaceutical patents for the period between the date of application filing and the marketing authorisation (for a maximum of five years) were the USA in 1985 and Japan in 1988.

With legislation similar to that adopted by France and other European countries, Italy introduced the supplementary protection certificate for medicinal products with Law No. 349 of

² Plant protection products and pesticides are substances used to fight diseases and pests in plants.

³ Paragraph 61 of the Italian Industrial Property Code (Legislative Decree No. 30 of 10 February 2005 as amended by "corrective" Decree No. 131 of 13 August 2010) refers - in terms of release and effects - to the provisions of the aforementioned Regulations, providing in Article 81 for transitional rules for SPCs granted in accordance with Law No. 349 of 19 October 1991.

"version codifiée" du règlement 1798/92), des médicaments à usage pédiatrique (règlement 1901/2006) et des produits phytopharmaceutiques² (règlement 1610/96, servant d'outil pour l'interprétation faisant autorité du règlement 1768/92).

Les dispositions de ces règlements de l'UE complètent ou remplacent les règles nationales non conformes³ et ont donné lieu à de nombreux problèmes d'interprétation qui ont été soumis, à maintes reprises, à la Cour de justice pour décision préjudicielle (conformément à l'article 267 du Traité), en particulier par la Haute cour de justice d'Angleterre et du Pays de Galles (Chancery Division).

Les points suscitant le plus de discussions sont les suivants :

1. prolongation de la durée des brevets pharmaceutiques (ou "rétablissement de la durée du brevet") ;
2. rapport entre l'étendue de la protection du CCP et l'étendue de la protection du brevet.

Je m'efforcerais de rendre compte des principes énoncés progressivement par la Cour de justice sur ces deux points, en suivant une ligne logique comparant certains exemples pertinents tirés de la jurisprudence nationale.

II. Prolongation de la durée des brevets pharmaceutiques

Les premiers États à avoir prolongé la durée de vie des brevets pharmaceutiques pendant une période équivalente à celle comprise entre la date du dépôt de la demande et la date de l'autorisation de mise sur le marché (au maximum cinq ans) sont les États-Unis en 1985 et le Japon en 1988.

Disposant d'une législation semblable à celle adoptée par la France et d'autres pays européens, l'Italie a instauré le certificat complémentaire de protection pour les médicaments par la loi n° 349

² Les produits phytopharmaceutiques ou les pesticides sont des substances utilisées pour combattre les maladies ou les parasites des plantes.

³ L'article 61 du Code de la propriété italienne (décret législatif n° 30 du 10 février 2005 tel que modifié par le décret "correctif" n° 131 du 13 août 2010) renvoie - en ce qui concerne la délivrance et les effets des CCP - aux dispositions des règlements susmentionnés tout en prévoyant, dans l'article 81, une réglementation transitoire pour les CCP délivrés conformément à la loi n° 349 du 19 octobre 1991.

Nr. 349 vom 19. Oktober 1991 eingeführt und die Laufzeit der Patente auf bis zu 18 Jahre nach ihrem gesetzlichen Erlöschen ausgedehnt.

Diese Schutzfrist verzögerte das Gemeinfreiwerden von Arzneimittelerfindungen in solchem Maße (und war mit einem exponentiellen Anstieg der Kosten für die Erstattung von Arzneimitteln durch den italienischen Staatlichen Gesundheitsdienst verbunden), dass die Laufzeit mit dem Gesetz Nr. 112 vom 15. Juni 2002 auf maximal fünf Jahre verkürzt und an den Gemeinschaftsstandard angepasst wurde. Für die nach dem alten Gesetz erteilten Zertifikate wurde dabei ein Verfahren zur schrittweisen Reduzierung des verlängerten Schutzrechts um sechs Monate pro Kalenderjahr vorgesehen, was ab dem 1. Januar 2004 bis zur vollständigen Angleichung erfolgen soll.

Diese "Beschneidung" der ausschließlichen Rechte der Pharmaindustrie führte in jenen Jahren in Italien zu zahlreichen Rechtsstreitigkeiten vor der Beschwerdekammer des Ufficio marchi e brevetti (Italienisches Patent- und Markenamt) (wo die Verfahren des Amtes zur "Neuberechnung" angefochten wurden), vor dem Corte Costituzionale (Verfassungsgericht) (wegen der entschädigungslosen Einschränkung der gewerblichen Schutzrechte und wegen der Verletzung des Vertrauensschutzes hinsichtlich der Unantastbarkeit der ursprünglichen Laufzeit), vor dem Verwaltungsgericht⁴ und den Fachgerichten für geistiges Eigentum.⁵

Ohne Berücksichtigung der potenziellen Verfassungswidrigkeit der neuen Regelungen, auch im Lichte der Ausführungen des angerufenen Corte di Cassazione (Kassationshof)⁶, bestätigten die italienischen Gerichte schließlich die Rechtsgültigkeit des Systems der gesetzlichen Verkürzung. Als Begründung führten sie an, dass es eine schrittweise Anpassung an die EU-Vorschriften, eine Annäherung an die Rechtsvorschriften der anderen Mitgliedstaaten und eine zunehmende Liberalisierung des Inverkehrbringens von Generika gewährleiste, womit der Grundsatz des freien Wettbewerbs

19 October 1991, extending the patent term up to 18 years after legal expiry.

This term was so far-reaching in delaying the time when pharmaceutical inventions fell into the public domain (with an exponential increase in pharmaceutical expenditure for the reimbursement of drugs by the national health service) that Law No. 112 of 15 June 2002 shortened the term to a maximum of five years, bringing it into line with the Community "standard" and - for certificates issued under the old law - providing for a process of progressive reduction of the extension equal to six months per calendar year with effect from 1 January 2004 until full alignment.

This curtailment of the exclusive rights enjoyed by the pharmaceutical industry caused massive disputes in those years before the PTO Board of Appeal (where the Office's "recalculation" measures were challenged), before the Constitutional Court (because of the uncompensated limitation of intellectual property rights and the violation of legitimate expectations as to the inviolability of the original term), before the administrative judge⁴ and before specialised intellectual property courts.⁵

Italian courts in the end - disregarding any possible unconstitutionality of the new legislation, also in the light of the intervention of the Court of Cassation⁶ - validated the legal curtailment system because it ensured gradual adaptation to EU legislation, alignment with the laws of the other member states, and greater liberalisation in the marketing of generic drugs in accordance with the principle of free competition.

du 19 octobre 1991, prolongeant ainsi la durée des brevets jusqu'à 18 ans après son expiration légale.

Le délai à l'issue duquel les inventions pharmaceutiques tombaient dans le domaine public (avec une hausse exponentielle des dépenses pharmaceutiques liées au remboursement des médicaments par le service national de santé), était si long que la loi n° 112 du 15 juin 2002 a ramené ce délai à cinq ans au maximum, l'alignant ainsi sur la "norme" de l'UE, et a prévu - pour les certificats délivrés conformément à l'ancienne loi - une procédure de réduction progressive de la prolongation à six mois par année civile à compter du 1^{er} janvier 2004 et ce jusqu'à l'alignement complet sur les normes de l'UE.

La limitation des droits exclusifs dont jouissait jusqu'alors l'industrie pharmaceutique a entraîné un important contentieux auprès de la Commission de recours de l'Office italien des brevets et des marques (auprès duquel avaient été attaquées les mesures de "recalcul" de l'Office), auprès de la Cour constitutionnelle (en raison de la limitation, sans indemnisation, des droits de propriété intellectuelle, et de la violation des attentes légitimes concernant l'inviolabilité de la durée initiale), auprès du juge administratif⁴ et auprès des tribunaux spécialisés en matière de propriété intellectuelle.⁵

Les tribunaux italiens, écartant toute possibilité d'inconstitutionnalité de la nouvelle législation et ce également à la lumière de l'intervention de la Cour de cassation⁶, ont finalement confirmé le système de réduction légale qui garantissait une mise en conformité progressive avec la législation de l'UE, un rapprochement avec les législations des autres États membres et une plus grande libéralisation de la commercialisation de médicaments génériques conformément au principe de la libre concurrence.

⁴ Urteil Nr. 7 858 des Tribunale amministrativo del Lazio vom 12. Juni 2003, in "Diritto Industriale", 2003, 512.

⁵ Tribunale di Roma, 21. Oktober 2007, in "Rassegna di giurisprudenza sezioni specializzate", Band 2007, Nr. 387.

⁶ Corte di Cassazione, 25. September 2008, Nr. 24 083.

⁴ Administrative Court of Lazio, 12 June 2003, No. 7 858, in *Industrial Law* 2003, 512.

⁵ Court of Rome, 21 October 2007, in *Review of case law of the specialised IP sections*, vol. 2007, No. 387.

⁶ Court of Cassation 25 September 2008, No. 24 083.

⁴ Tribunal administratif du Latium 12 juin 2003, n° 7 858, dans *Droit Industriel* 2003, 512.

⁵ Tribunal de Rome, 21 octobre 2007 dans *Recueil de jurisprudence des sections spécialisées dans la propriété intellectuelle*, vol. 2007, n° 387.

⁶ Cour de cassation, 25 septembre 2008, n° 24 083.

verwirklicht werde.

Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 469/09 (wie auch der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92) muss die Anmeldung für ein Zertifikat innerhalb einer Frist von sechs Monaten ab dem Zeitpunkt, zu dem die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde, bei der zuständigen Behörde (in Italien beim Ufficio marchi e brevetti⁷) eingereicht werden.

Dabei handelt es sich um eine Ausschlussfrist zum Schutz von Dritten, die möglicherweise im Hinblick auf das Gemeinfreiwerden der Erfindung erhebliche Investitionen getätigt haben, wobei der Beginn dieser Frist Gegenstand von unterschiedlichen Auslegungen und von Differenzen mit dem Industrieministerium war.

Der italienische Kassationshof hat festgestellt, dass die Frist nicht mit dem Erlass der Ministerialentscheidung über die Genehmigung, sondern mit dem (späteren) Datum ihrer Veröffentlichung in der Gazzetta Ufficiale (italienisches Gesetzblatt) beginnt, weil die Beteiligten nur dann in angemessener Weise in die Lage versetzt werden, davon Kenntnis zu erlangen.⁸

Laut Verordnung (EG) Nr. 469/2009 (Artikel 13) hat das Zertifikat eine Laufzeit, die dem Zeitraum zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und dem Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen entspricht, abzüglich eines Zeitraums von fünf Jahren.

Fünf Jahre sind die maximale Laufzeit, für die das Zertifikat gilt, doch kann diese bei Kinderarzneimitteln um weitere sechs Monate verlängert werden (Verordnung (EG) Nr. 1901/2006), wenn der Genehmigungsantrag Studien und Forschungen beinhaltet, die entsprechend einem pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden (so genannte "pädiatrische Verlängerung").

Ausgehend davon hat der Gerichtshof (Rechtssache *Merck Sharp*)⁹ festgestellt, dass ein Zertifikat auch dann erteilt werden kann, wenn der Zeitraum zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und dem Zeitpunkt der Erteilung der ersten Genehmigung für das

According to Article 7 of Reg. 469/2009 (like Reg. 1768/92) the application for a certificate must be filed with the competent authority (in Italy the Patent and Trademark Office)⁷ within a period of six months from the date on which the marketing authorisation was granted.

This is a mandatory term protecting third parties that may have made significant investments in view of the invention falling into the public domain, and its effective date has been the subject of differing interpretations and conflicts with the Ministry of Industry.

The Court of Cassation has ruled that the *dies a quo* should be identified not on the issue date of the ministerial authorisation measure but on the (later) date of its publication in the Official Journal, the person concerned only then being reasonably in a position to find out about it.⁸

According to Reg. 469/2009 (Article 13) the certificate has a duration equal to the period between the date on which the patent application was lodged and the date of the first marketing authorisation, reduced by five years.

Five years is the maximum term of effectiveness of the certificate, but a six-month extension is permitted for medicinal products for paediatric use (Reg. 1901/2006) when the application is supported by studies and research carried out in line with a paediatric investigation plan (known as a "paediatric extension").

Taking a cue from this indication, the Court of Justice (*Merck Sharp case*)⁹ determined that SPCs may be issued even when less than five years has elapsed between the patent application filing date and the date of the first

Conformément à l'article 7 du règlement 469/2009 (à l'instar du règlement 1768/92), la demande de certificat doit être déposée auprès de l'autorité compétente (en Italie, l'Office des brevets et des marques⁷) dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée.

Le délai mentionné ci-dessus est un délai impératif protégeant les tiers qui auraient effectué d'importants investissements pour une invention tombée dans le domaine public et dont la date effective a fait l'objet d'interprétations divergentes et de différends avec le Ministère de l'industrie.

La Cour de cassation a établi que le *dies a quo* (jour à partir duquel le délai commence à courir) devrait être non pas la date de promulgation de la mesure ministérielle, mais la date (ultérieure) de publication de cette mesure ministérielle au Journal officiel, la partie intéressée ayant seulement alors raisonnablement la possibilité de pouvoir en prendre connaissance.⁸

Selon le règlement 469/2009 (article 13), le certificat a une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande de brevet et la date de la première autorisation de mise sur le marché, réduite d'une période de cinq ans.

Le certificat est effectif pendant une période de cinq ans au maximum, mais cette période peut être prolongée de six mois pour les médicaments à usage pédiatrique (règlement 1901/2006) lorsque la demande est étayée par des études et des recherches réalisées selon un plan d'investigation pédiatrique (cette situation est connue sous le nom de "prolongation pédiatrique").

En s'inspirant de ce qui précède, la Cour de justice a déterminé (dans l'affaire *Merck Sharp*)⁹ que des CCP pouvaient être établis même avant que soient écoulées les cinq années séparant la date de dépôt de la demande de brevet et la date de la

⁷ Mit Urteil vom 4. Juli 1996 wies das italienische Verfassungsgericht die Behauptung zurück, dass es verfassungswidrig sei, eine Anmeldung beim UPICA (Provinzamt für Industrie, Handel und Handwerk) nicht zuzulassen, weil dies den Grundsatz der freien wirtschaftlichen Initiative verletze.

⁸ Corte di Cassazione, 2. Juni 1999, Nr. 5378.

⁹ Urteil des Gerichtshofs vom 8. Dezember 2011, C-125/10.

⁷ The Constitutional Court judgment of 4 July 1996 dismissed the claim that not allowing the application to be filed at UPICA (Provincial Office of Industry, Trade and Crafts) was unconstitutional for prejudice to the principle of freedom of economic initiative.

⁸ 2 June 1999, No. 5378.

⁹ Court of Justice, 8 December 2011, C-125/10.

⁷ La Cour constitutionnelle, par son jugement du 4 juillet 1996, a rejeté le motif d'inconstitutionnalité pour atteinte au principe de la liberté d'entreprendre, invoqué face au refus de déposer la demande auprès de l'UPICA (Bureau provincial de l'industrie, du commerce et de l'artisanat).

⁸ 2 juin 1999, n° 5378.

⁹ Cour de justice, 8 décembre 2011, C-125/10.

Inverkehrbringen kürzer ist als fünf Jahre.

Tatsächlich steht der Erteilung von Zertifikaten mit einer Null-Laufzeit oder einer negativen Laufzeit keine Bestimmung systematischer Art entgegen, während eine Zurückweisung letztendlich die pädiatrische "Verlängerung" (die immer mit einem Zertifikat verbunden ist) verhindern und den Aufwand, der getätigt wurde, um die pädiatrischen Wirkungen des betreffenden Arzneimittels zu bewerten, zunichtemachen würde.

In diesem Fall beginnt die Frist für die pädiatrische Verlängerung ab dem Tag zu laufen, der dadurch bestimmt wird, dass vom Tag des Ablaufs des Patents die Differenz zwischen fünf Jahren und dem Zeitraum, der zwischen der Einreichung der Patentanmeldung und der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen vergangen ist, abgezogen wird.

Die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 (Artikel 13) berücksichtigt den Zeitpunkt der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels in der EU nach den Vorschriften der Richtlinien 65/65/EWG und 81/851/EWG für Human- bzw. Tierarzneimittel.

Aus Gründen der Rechtssicherheit wird nicht auf andere Regelungen zur Festlegung von Preisen oder Erstattungsbeträgen für Arzneimittel verwiesen, weil dies rein nationale Angelegenheiten sind, die auf EU-Ebene noch nicht geregelt sind.

Wie der Gerichtshof dargelegt hat, wird damit gewährleistet, dass der Patentschutz in allen Mitgliedstaaten, in denen das Zertifikat erteilt wurde, zum selben Zeitpunkt endet (Rechtssache *Hässle*).¹⁰

Auf der Grundlage von Erwägungsgrund 9 der Verordnung (EG) 469/2009 erläuterte der Gerichtshof, dass Patentinhabern, die gleichzeitig Inhaber eines Zertifikats sind, für einen Wirkstoff höchstens 15 Jahre Ausschließlichkeit eingeräumt werden kann (Rechtssache *Merck Canada*)¹¹.

Diesbezüglich wurde festgestellt (Rechtssache *AstraZeneca*)¹², dass auch eine Genehmigung, die von einem Drittstaat (Schweiz) für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels

marketing authorisation.

In fact, no systematic indication opposes the grant of certificates with a duration equal to zero or negative while a refusal would prevent the paediatric "extension" (which is always linked to a certificate) undermining efforts to evaluate the paediatric effects of the medicine.

In such a case, the period of the paediatric extension starts to run from the date determined by deducting from the patent expiry date the difference between five years and the duration of the period which elapsed between the lodging of the patent application and the grant of the first marketing authorisation.

Regulation 469/2009 (Article 13) takes into account the issue date of the first marketing authorisation in the EU for the drug according to the rules governing medicinal products for human and veterinary use in EEC Directives 65/65 and 81/851.

Reasons of legal certainty exclude reference to any other legislation concerning the fixing of prices or reimbursement for medicinal products, which are entirely national matters not yet harmonised at Community level.

As explained by the Court of Justice, this ensures that patent protection ceases simultaneously in all relevant member states (*Hässle case*).¹⁰

Based on Recital 9 of Reg. 469/2009 the Court of Justice then specified that the proprietor of both a patent and a certificate can never benefit from over 15 years of exclusivity (*Merck Canada case*).¹¹

On this issue it has stated (*AstraZeneca case*)¹² that the marketing authorisation for a medicinal product issued in a third country (Switzerland), where automatically recognised in

première autorisation de mise sur le marché.

Dans les faits, aucune indication systématique ne s'oppose à la délivrance de certificats pour une durée égale à zéro ou une durée négative, même si un refus éviterait la "prolongation pédiatrique" (toujours liée à un certificat), affaiblissant les efforts visant à évaluer les effets du médicament en pédiatrie.

Dans ce cas, la période de prolongation pédiatrique court à partir de la date déterminée en déduisant de la date d'expiration du brevet la différence entre cinq ans et la durée de la période écoulée entre le dépôt de la demande de brevet et la délivrance de la première autorisation de mise sur le marché.

Le règlement 469/2009 (article 13) prend en compte la date de délivrance de la première autorisation de mise sur le marché dans l'UE du médicament selon les règles applicables aux médicaments à usage humain et vétérinaire, figurant dans les directives CEE 65/65 et 81/851.

Les motifs de sécurité juridique excluent la référence à toute autre loi concernant la détermination des prix ou le remboursement des médicaments, qui sont des aspects purement nationaux n'étant pas encore harmonisés au niveau de l'UE.

Comme expliqué par la Cour de justice, cela garantit que la protection par brevet cesse simultanément dans tous les États membres concernés (affaire *Hässle*)¹⁰.

Sur la base du considérant 9 du règlement 469/2009, la Cour de justice a précisé que le titulaire à la fois d'un brevet et d'un certificat ne peut jamais bénéficier de plus de 15 ans d'exclusivité (affaire *Merck Canada*)¹¹.

À ce sujet, il a été indiqué (affaire *AstraZeneca*)¹² que l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, délivrée dans un pays tiers (la Suisse) et reconnue automatiquement au

¹⁰ Urteil des Gerichtshofs vom 11. Dezember 2003, C-127/00.

¹¹ Beschluss des Gerichtshofs, 13. Februar 2014, C-555/13.

¹² Beschluss des Gerichtshofs vom 14. November 2013, C-617/12.

¹⁰ Court of Justice, 11 December 2003, C-127/00.

¹¹ Court of Justice, 13 February 2014, C-555/13.

¹² Court of Justice, 14 November 2003, C-617/12.

¹⁰ Cour de justice, 11 décembre 2003, C-127/00.

¹¹ Cour de justice, 13 février 2014, C-555/13.

¹² Cour de Justice, 14 novembre 2003, C-617/12.

erteilt wurde und aufgrund der Regionalunion zwischen diesen beiden Ländern automatisch in Liechtenstein anerkannt wird, als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen anzusehen ist, wenn sie vor den Genehmigungen für das Inverkehrbringen ergangen ist, die für dasselbe Arzneimittel durch die zentralisierten Verfahren der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) oder von den Behörden der Mitgliedstaaten erteilt wurden, und unabhängig von späteren Zurückweisungen.

Diese erste Genehmigung für das Inverkehrbringen soll die Genehmigung durch die Mitgliedstaaten nicht ersetzen, sondern erfüllt den rein zeitlichen Zweck, zu vermeiden, dass das Ausschließlichkeitsrecht (15 Jahre ab der ersten Genehmigung) verlängert wird, wenn zwei Arten von Genehmigungen nebeneinander bestehen.

III. Zusammenhänge zwischen dem Schutzzumfang des Patents und dem ESZ

Wie bereits erwähnt, ging es in diesem Bereich vorrangig um den Zusammenhang zwischen dem Schutzzumfang des Patents und dem ESZ.

Der Gerichtshof hat viele Aspekte der Rechtsauslegung zu nationalen Streitfällen geklärt.

In den Verordnungen (EWG) Nr. 1768/92 und (EG) Nr. 469/2009 wird das Grundpatent definiert als ein Patent, das ein Erzeugnis (oder ein Verfahren oder eine Verwendung) schützt, wobei unter "Erzeugnis" der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels zu verstehen ist.

Das Konzept des Erzeugnisses deckt auch chemische Elemente und deren Verbindungen ab, was auch etwaige Verunreinigungen mit einschließt, die beim Herstellungsprozess unweigerlich entstehen, sodass zwei Erzeugnisse, die sich nur durch den Verunreinigungsgrad unterscheiden, als dasselbe Erzeugnis anzusehen sind (Rechtssache *BASF*).¹³

Der Wirkstoff, also der Grundbestandteil/das Molekül, von dem die heilende Wirkung in Bezug auf

Liechtenstein as a result of the regional union between the two countries, should be deemed to be the first authorisation to place the product on the market if obtained prior to the authorisations granted through the centralised procedures by the European Medicines Agency (EMA) or by the authorities of the member states and irrespective of subsequent refusals.

That first marketing authorisation is not intended to take the place of the authorisation granted by the member states, but serves a *purely temporal purpose* to avoid prolonging the period of exclusivity (which is 15 years from the first authorisation) when two kinds of marketing authorisation coexist.

III. Relationship between the patent's scope and the SPC

As I have mentioned, the most important issues in this area have concerned the relationship between the patent's scope and the SPC.

There are many aspects to the rules of interpretation that the Court of Justice has adopted for the resolution of national disputes.

First of all, it should be pointed out that, in accordance with Reg. 1768/92 and 469/2009, the basic patent is the one which protects the product (or process of manufacture or its use), considered as an "active ingredient" or "combination of active ingredients" of a medicinal product.

The concept of product covers chemical elements and their compounds, including any impurity inevitably resulting from the manufacturing process, so that two products that differ only in the proportion of impurities must be regarded as the same product (*BASF case*).¹³

The active ingredient, which is the basic component (molecule) on which the curative action for human and animal

Liechtenstein en raison de l'union régionale entre les deux pays, devrait être considérée comme la première autorisation de mise sur le marché du produit si elle est obtenue avant les autorisations délivrées via les procédures centralisées appliquées par l'Agence européenne de médicaments (EMA) ou par les autorités des États membres et indépendamment des refus exprimés par la suite.

Cette première autorisation de mise sur le marché n'est pas destinée à remplacer l'autorisation délivrée par les États membres mais elle répond à un *besoin lié purement à la durée*, visant à éviter de prolonger la période d'exclusivité (de 15 ans à partir de la première autorisation) lorsque les deux types d'autorisation de mise sur le marché coexistent.

III. Rapport entre l'étendue de la protection conférée par le brevet et celle conférée par le CCP

Comme je l'ai indiqué précédemment, les points les plus importants dans ce domaine sont notamment le rapport entre l'étendue de la protection du brevet et celle du CCP.

Les règles d'interprétation adoptées par la Cour de justice pour résoudre les différends au niveau national comportent un grand nombre d'aspects.

Il convient tout d'abord de noter que conformément aux règlements 1768/92 et 469/2009, le brevet de base est celui qui protège le produit (ou le processus de fabrication ou l'utilisation du produit) considéré comme le "principe actif" ou la "composition de principes actifs" d'un médicament.

Le produit couvre les éléments chimiques et leurs composés, y compris toute impureté générée inévitablement par le processus de fabrication, si bien que deux produits qui ne se distinguent que par la proportion d'impuretés qu'ils contiennent doivent être considérés comme étant le même produit (affaire *BASF*).¹³

Il convient de distinguer le principe actif, qui est la substance de base (molécule) possédant des propriétés curatives à

¹³ Urteil des Gerichtshofs vom 10. Mai 2001, C-258/99.

¹³ Court of Justice, 10 May 2001, C-258/99.

¹³ Cour de justice, 10 mai 2001, C-258/99.

Human- und Tierkrankheiten abhängt¹⁴, sollte unterschieden werden vom Hilfsstoff, einer inerten Substanz, die als Wirkstoffträger dient, um die Verabreichung des Arzneimittels zu erleichtern oder zu beschleunigen.

Der Hilfsstoff ist, obschon er Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels hat, niemals ein Wirkstoff, noch kann eine Substanz ohne therapeutische Wirkung als Wirkstoff angesehen werden.

Die "Wirkstoffzusammensetzung" (die ebenso wie der Wirkstoff das als solches durch das Grundpatent geschützte "Erzeugnis" darstellt) wird von der Rechtsprechung des Gerichtshofs restriktiv ausgelegt, um Unsicherheiten bei der Anwendung der genannten Verordnungen zu vermeiden.

Daher umfasst der Begriff "Wirkstoffzusammensetzung" weder eine Zusammensetzung, die aus zwei Wirkstoffen besteht, von denen nur einer arzneiliche Wirkung entfaltet (Rechtssache *Massachusetts Institute of Technology-MIT*)¹⁵, noch ein Adjuvans, das lediglich die arzneiliche Wirkung "verstärken" soll (Rechtssache *GlaxoSmithKline*)¹⁶.

Der mit dem ESZ zu erlangende (verlängerte) Schutz hängt von der Art des Grundpatents ab.

Erstreckt sich das Patent auf das Erzeugnis als solches, so gilt der durch das ESZ gewährte Schutz für dieses Erzeugnis.

Betrifft das Patent das Herstellungsverfahren, gilt das ESZ ausschließlich für dieses Verfahren und das durch dieses gewonnene Erzeugnis (wenn dies im geltenden nationalen Recht so vorgesehen ist).

Da die Patentämter der Mitgliedstaaten

diseases depends,¹⁴ should be distinguished from the excipient, which is an inert substance that acts as a vehicle for the active ingredient to facilitate or expedite administration of the drug.

The excipient is never an active ingredient, although it contributes to the effectiveness of the medicinal product; a substance with no therapeutic effect cannot be considered an active ingredient.

The "combination of active ingredients" (which - like the active ingredient - constitutes the "product" as such protected by the basic patent) is interpreted restrictively by the case law of the Court of Justice in order to prevent the introduction of uncertainty over the application of the above-mentioned regulations.

Thus, the concept does not include the combination of two substances of which only one has a therapeutic effect (*Massachusetts Institute of Technology-MIT case*),¹⁵ nor does it include the *adjuvant* that has the sole purpose of "enhancing" the therapeutic effect (*GlaxoSmithKline case*).¹⁶

The (extended) protection achievable with the SPC depends on the type of the basic patent.

If the patent covers the product as such, the protection conferred by the SPC will relate to that product.

If the patent covers the manufacturing process, the SPC will relate only to the process and the product obtained directly from it (where required by applicable national law).

As the IP offices of the member states

l'égard des maladies humaines et animales¹⁴, de l'excipient, qui est une substance inerte agissant comme vecteur du principe actif pour faciliter ou accélérer l'administration du médicament.

L'excipient n'est jamais un principe actif bien qu'il contribue à l'efficacité du médicament. Par ailleurs, une substance dépourvue d'effet thérapeutique ne peut, en aucun cas, être considérée comme un principe actif.

La "composition de principes actifs" (qui - comme le principe actif - constitue le "produit" en tant que tel, protégé par le brevet de base) est interprétée de manière rigoureuse par la jurisprudence de la Cour de justice afin d'éviter l'introduction de facteurs d'incertitude dans l'application des règlements mentionnés ci-dessus.

Par conséquent, le concept n'inclut ni la composition constituée de deux substances dont l'une seulement a un effet thérapeutique (affaire *Massachusetts Institute of Technology-MIT*)¹⁵ ni l'*adjuvant* ayant pour unique objectif de "renforcer" l'effet thérapeutique (affaire *GlaxoSmithKline*)¹⁶.

La protection (prolongée) qu'il est possible d'obtenir avec le CCP dépend du type du brevet de base.

Si le brevet couvre le produit en tant que tel, la protection conférée par le CCP concernera ledit produit.

Si le brevet porte sur le processus de fabrication, le CCP concernera uniquement ledit processus et le produit directement obtenu grâce à ce dernier (si le droit national applicable l'exige).

Les offices de PI des États membres

¹⁴ In der Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27. April 2000 zur Festlegung von Bestimmungen für die Anwendung der Kriterien für die Ausweisung eines Arzneimittels als Arzneimittel für seltene Leiden (Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten, die so selten sind, dass die pharmazeutische Industrie die Forschungskosten ohne Anreize nicht decken könnte, wenn sie das Arzneimittel herstellt) wird "Wirkstoff" definiert als "ein Stoff mit physiologischer oder pharmakologischer Wirkung".

¹⁵ Urteil des Gerichtshofs vom 4. Mai 2006, C-431/04. Im Gegensatz dazu stehen die Schlussanträge des Generalanwalts, wonach Zusammensetzungen, in denen eine Substanz oder ein Hilfsstoff notwendig ist, um die therapeutische Wirksamkeit des Wirkstoffs sicherzustellen, unter den Begriff der "Wirkstoffzusammensetzung" fallen müssen.

¹⁶ Beschluss des Gerichtshofs vom 14. November 2013, C-210/13.

¹⁴ Reg. 847/2000 of 27 April 2000 on the classification of medicines known as "orphans" (drugs for diseases so rare that their production would not be possible without incentives to the pharmaceutical industry to recover the research costs) defines an active substance as a "substance with physiological or pharmacological activity."

¹⁵ Court of Justice, 4 May 2006, C-431/04. In contrast, the conclusions of the Advocate General are that those combinations where the substance or excipients are essential to ensure the therapeutic efficacy of the active ingredient should also be included in the concept of combination of active ingredients.

¹⁶ Court of Justice, 14 November 2003, C-210/13.

¹⁴ Le Règlement 847/2000 du 27 avril 2000 sur la classification des médicaments dits "orphelins" (médicaments destinés à soigner des maladies tellement rares que sans mesures d'incitation au profit de l'industrie pharmaceutique, leur production ne permettrait pas de couvrir les coûts de la recherche) définit une substance active comme étant "une substance ayant une activité physiologique ou pharmacologique".

¹⁵ Cour de justice, 4 mai 2006 C-431/04. Les conclusions de l'Avocat général vont dans le sens opposé, à savoir que la notion de composition de principes actifs devrait également inclure les compositions dans lesquelles la substance ou les excipients sont essentiels pour garantir l'efficacité thérapeutique du principe actif.

¹⁶ Cour de justice, 14 novembre 2013, C-210/13.

für Wirkstoffe, die in den Ansprüchen des Grundpatents nicht genannt sind, keine ESZ erteilen dürfen, ist es nicht zulässig, ein Zertifikat für ein anderes Erzeugnis als das durch das fragliche Herstellungsverfahren gewonnene zu erteilen, und zwar unabhängig von den Herstellungsmitteln (Rechtssache *University of Queensland*)¹⁷.

Schützt das Patent eine neue therapeutische Verwendung eines bereits bekannten Wirkstoffs (Humanarzneimittel), für den schon eine Genehmigung für das Inverkehrbringen als Tierarzneimittel erteilt worden ist, erstreckt sich der Schutzbereich des ESZ auf die neue Verwendung dieses Erzeugnisses (nicht auf den Wirkstoff als solchen), sofern diese Verwendung in den Schutzbereich des Grundpatents fällt (Rechtssache *Neurim*).¹⁸

Gemäß einer "restriktiven" Auslegung des Textes (Artikel 4) der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 hatte das ESZ früher nicht den gleichen Schutzbereich wie das Grundpatent, das den Wirkstoff (oder eine Wirkstoffzusammensetzung) schützt, sondern die durch das Zertifikat eingeräumte Ausschließlichkeit erstreckte sich allein auf die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen angegebene Arzneimittelspezialität.

Diese Auslegung wurde auch durch ein Urteil des italienischen Kassationshofs bestätigt¹⁹, das den Schutz auf den kraft der Genehmigung für das Inverkehrbringen gewährten tatsächlichen Schutzbereich des Patents beschränkte. Sie wurde von den so genannten "Generikaherstellern" übernommen, die forderten, dass ihnen nach dem natürlichen Erlöschen des Patents die Freiheit gewährt werden sollte, andere Arzneimittelspezialitäten unter Verwendung desselben Wirkstoffs oder Ausgangsstoffs herzustellen und zu vertreiben.

Was die Identifizierung des Schutzgegenstands betrifft, so herrscht derzeit eine von den "Urhebern" vorangetriebene breitere Auslegung vor, die in der Verordnung (EWG) Nr. 1610/96 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Pflanzenschutzmittel (die laut Erwägungsgrund 17 auch für die authentische Auslegung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 gilt) bestätigt wurde.

are precluded from granting SPCs for active ingredients which are not identified in the claims of the basic patent, granting a certificate for a product other than that obtained from the above process is prohibited, irrespective of the means of realisation (*University of Queensland case*).¹⁷

If the patent concerns a new therapeutic application (for human use) of an active substance already known and previously authorised for marketing as a medicinal product (for veterinary use), the SPC's scope of protection will extend to the new use of that product (not to the active ingredient as such) as long as it falls within the scope of the basic patent (*Neurim case*).¹⁸

According to one "restrictive" interpretation of the text (Article 4) of Reg. 1768/92, in the past it was deemed that the SPC does not have an extension equal to that of the basic patent protecting the active ingredient (or combination of active ingredients) but confers exclusivity solely on the "pharmaceutical speciality" identified in the marketing authorisation.

This interpretation was also endorsed by a decision of the Court of Cassation,¹⁹ which limited protection to what was actually produced under the patent under the marketing authorisation, and it has been appropriated by the "generics" who, on the natural expiry of the patent, have claimed the freedom to produce and sell other pharmaceutical specialities using the same active ingredient or raw material.

Regarding identification of the subject-matter of protection, currently a broader interpretation prevails, pursued by the "originators" and confirmed by the text of the European regulations, which was confirmed in Reg. 1610/96 on SPCs for plant protection products (according to Recital 17, which gives an authentic interpretation of Reg. 1768/92).

n'ayant pas le droit de délivrer des CCP pour des principes actifs non identifiés dans les revendications du brevet de base, il est interdit de délivrer un certificat pour un produit autre que celui obtenu à partir du processus ci-dessus, quel que soit le mode de réalisation (affaire *University of Queensland*)¹⁷.

Si le brevet concerne une nouvelle application thérapeutique (à usage humain) d'un principe actif déjà connu et ayant fait l'objet d'une précédente autorisation de mise sur le marché en tant que médicament (à usage vétérinaire), la protection conférée par le CCP s'étendra à la nouvelle utilisation dudit produit (mais pas au principe actif en tant que tel) à condition toutefois qu'il entre dans le domaine d'application du brevet de base (affaire *Neurim*).¹⁸

Selon une interprétation "restrictive" du texte (article 4) du règlement 1768/92, il était considéré dans le passé que le CCP ne conférait pas une extension équivalente à celle du brevet de base protégeant le principe actif (ou la composition de principes actifs) mais attribuait l'exclusivité seulement à la "spécialité pharmaceutique" identifiée dans l'autorisation de mise sur le marché.

Cette interprétation a été également confirmée par une décision de la Cour de cassation¹⁹ limitant la protection à ce qui était effectivement produit selon le brevet en vertu de l'autorisation de mise sur le marché. Les fabricants de "génériques" se sont appropriés une telle interprétation et ont revendiqué, dès la date d'expiration naturelle du brevet, la liberté de produire et de vendre d'autres spécialités pharmaceutiques utilisant ce même principe actif ou cette même matière première.

En ce qui concerne l'identification de l'objet de la protection, une interprétation plus large prédomine aujourd'hui. Elle est mise en avant par les "fabricants de médicaments d'origine" et confirmée par le texte du règlement 1610/96 sur les CCP concernant les produits phytopharmaceutiques (selon le considérant 17 donnant une interprétation authentique du règlement 1768/92).

¹⁷ Beschluss des Gerichtshofs vom 25. November 2011, C-630/10.

¹⁸ Urteil des Gerichtshofs vom 19. Juli 2012, C-130/11.

¹⁹ Corte di Cassazione 5378/99 *cit.*

¹⁷ Court of Justice, 25 November 2011, C-630/10.

¹⁸ Court of Justice, 19 July 2012, C-130/11.

¹⁹ Cass. 5378/99 as above.

¹⁷ Cour de justice, 25 novembre 2011, C-630/10.

¹⁸ Cour de justice, 19 juillet 2012, C-130/11.

¹⁹ Cour de cassation, 5378/99 comme ci-dessus.

In Erwägungsgrund 13 der Verordnung wird – obgleich hinsichtlich des Schutzgegenstands (Artikel 4) eine ähnliche Formulierung wie in der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 (und der Verordnung (EG) Nr. 469/2009) verwendet wird – präzisiert, dass das Zertifikat die gleichen Rechte wie das Grundpatent gewährt, sodass, wenn ein Grundpatent für einen Wirkstoff und seine Derivate (Salze und Ester) gilt, das Zertifikat den gleichen Schutz gewährt.

Demzufolge kann der Zertifikatinhaber auch während des Verlängerungszeitraums weiterhin die Kontrolle über die verschiedenen, aber im Wesentlichen abgeleiteten Arzneimittelformen desselben Erzeugnisses behalten und die Herstellung durch Dritte unterbinden.

Das so genannte "Salz-Problem" wurde daher vom Gerichtshof (Rechtssache *Farmitalia*)²⁰ dahin gehend gelöst, dass, wenn ein Erzeugnis in der in der arzneimittelrechtlichen Genehmigung genannten Form durch ein Grundpatent geschützt ist, das ESZ das Erzeugnis als Arzneimittel in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen erfasst.

Die italienische Rechtsprechung (insbesondere das Tribunale di Roma²¹ und die Beschwerdekammer des Italienischen Patent- und Markenamts²², die in Italien als Spezialinstanz für Streitigkeiten in Bezug auf Patente und Marken zuständig ist) schloss sich dieser Auffassung an und stellte fest, dass sich der durch das ESZ gewährleistete Schutz nicht auf das Arzneimittel, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen angemeldet und erteilt worden ist, beschränkt, sondern sich auf den durch das Grundpatent erfassten Wirkstoff in all seinen Ausführungsformen erstreckt.

Damit soll sichergestellt werden, dass der Patentinhaber die gesetzlich verankerte Schutzfrist im Wesentlichen voll in Anspruch nehmen kann.

Daraus ergibt sich, dass alle patentierten Arzneimittel, unabhängig

The Regulation - while adopting wording similar to that of Reg. 1768/92 (and Reg. 469/2009) on the subject of the scope of protection (Article 4) - states in Recital 13 that the certificate confers the same rights as those conferred by the basic patent; so when this covers an active substance and its derivatives (salts and esters), the certificate confers the same protection.

Consequently, the certificate holder can continue, even in the extension period, to maintain control of different, but essentially derived, formulations of the same product, preventing their reproduction by third parties.

The so-called "salt problem" has therefore been resolved by the Court of Justice (*Farmitalia* case)²⁰ in the sense that when a product - in the form indicated in the marketing authorisation - is protected by a basic patent, the SPC covers the product, as a medicinal product, in *all its forms* within the scope of protection of the basic patent.

Even Italian case law (in particular the Court of Rome²¹ and the PTO Board of Appeal,²² which in Italy acts as a special jurisdiction competent for disputes on patentability and trade mark registration) is in line with this position, stating that the protection afforded by the SPC is not limited to the drug for which the marketing authorisation was requested and obtained, but extends to the active ingredient covered by the basic patent in all its embodiments.

The reason for this is to allow the patent holder to enjoy the period of exclusivity recognised by the law in its "substantial entirety".

It follows that, whatever the definitions and forms of implementation of the

Le règlement 1610/96 – bien que formulé de la même manière que le règlement 1768/92 (et le règlement 469/2009) sur l'objet de la protection (article 4) – précise, dans le considérant 13, que le certificat confère les mêmes droits que ceux conférés par le brevet de base ; que, par conséquent, lorsque le brevet de base couvre une substance active et ses différents dérivés (sels et esters), le certificat confère la même protection.

Le titulaire du certificat pourra donc continuer à conserver, même pendant la période de prolongation, la maîtrise des différentes formulations, mais substantiellement dérivées, de ce même produit, en empêchant la reproduction par des tiers.

Le problème dit "problème du sel" a été résolu par la Cour de justice (affaire *Farmitalia*)²⁰ en ce sens que lorsqu'un produit - sous la forme indiquée dans l'autorisation de mise sur le marché – est protégé par un brevet de base, le CCP couvre ce produit, en tant que médicament, *sous toutes les formes* dans les limites de l'étendue de la protection conférée par le brevet de base.

La jurisprudence italienne (rendue notamment par le Tribunal de Rome²¹ et par la Commission des recours de l'Office italien des brevets et des marques²², qui, en Italie, est une juridiction spéciale compétente pour le règlement des différends concernant la brevetabilité et l'enregistrement des marques), est en phase avec cette position, affirmant que la protection conférée par le CCP ne se limite pas au médicament qui a fait l'objet de la demande d'autorisation de mise sur le marché mais que ladite protection s'étend au principe actif couvert par le brevet de base dans tous ses modes de réalisation.

Ces décisions s'expliquent par le fait qu'elles permettent au titulaire du brevet de jouir de la période d'exclusivité reconnue par la loi dans sa "globalité substantielle".

Il s'ensuit que, quelles que soient les définitions et les formes de réalisation

²⁰ Urteil des Gerichtshofs vom 16. September 1999, C-392/97.

²¹ Tribunale di Roma, 19. Mai 2003, in "Giurisprudenza romana", 2004, 307 ff., aber auch Tribunale di Milano, 18. Juni 2008, Nr. 7855, in www.darts-ip.com.

²² Commissione ricorsi Ufficio italiano brevetti e marchi (Beschwerdekammer des italienischen Patent- und Markenamts), Urteil 11/11 vom 27. Januar/28. April 2010.

²⁰ Court of Justice, 16 September 1999, C-392/97.

²¹ Court of Rome, 19 May 2003, in Roman Case Law 2004, 307 et seq., but also Court of Milan, 18 June 2008, No. 7855, in www.darts-ip.com.

²² Board of Appeal, Italian Patent and Trademark Office, judgment 11/11 of 27 January/28 April 2010.

²⁰ Cour de justice, 16 septembre 1999, C-392/97.

²¹ Tribunal de Rome, 19 mai 2003, dans Jurisprudence romaine 2004, 307 et suivants, mais aussi Tribunal de Milan, 18 juin 2008, n° 7855 : www.darts-ip.com.

²² Commission des recours de l'Office italien des brevets et des marques, jugement 11/11 du 27 janvier/28 avril 2010.

von den Definitionen und Formen der Umsetzung, von der Verlängerung des Patentschutzes profitieren, sofern sie in den Schutzbereich des Grundpatents fallen.

Es wurde außerdem dargelegt (Rechtssache *Georgetown University I*)²³, dass der Erteilung eines ESZ für einen in den Ansprüchen des Grundpatents genannten Wirkstoff nichts entgegensteht, wenn das Arzneimittel, dessen Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wird, noch weitere Wirkstoffe enthält, mit denen andere therapeutische Zwecke verfolgt werden (und die möglicherweise durch ein anderes Patent geschützt sind).

Der Gerichtshof führte aus, dass Arzneimittel, die für komplexe Krankheitsbilder auf den Markt gebracht werden, oft aus multitherapeutischen Wirkstoffkombinationen bestehen, die Patienten mit einem einzigen Mittel verabreicht werden, und dass eine restriktive Lösung das Ziel der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 gefährden könnte, einen ausreichenden Schutz zur Förderung der Forschung zu gewährleisten und zur Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung beizutragen.

Ein anderes Thema ist die Festlegung von Vorschriften, mit denen der Schutzbereich des Grundpatents bestimmt werden kann.

Der Gerichtshof legte – ebenfalls in der Rechtssache *Farmitalia* – dar, dass, da es an einer Harmonisierung des Patentrechts fehlt, der Umfang des Patentschutzes anhand der nationalen Vorschriften (d. h. der für das Patent geltenden Vorschriften) zu bestimmen ist.

Folglich ist bezüglich der vom EPA erteilten Patente (die in der Mehrzahl sind) Artikel 69 EPÜ (und das entsprechende Auslegungsprotokoll), wo den Patentansprüchen zentrale Bedeutung zugewiesen wird, anzuwenden.

Nach den Auslegungsregeln des EPA hängt der Umfang des Patentschutzes allein von den Ansprüchen ab (die entsprechend der Beschreibung und den Zeichnungen ausgelegt werden müssen), sodass kein Schutz für Gegenstände gewährt werden kann, die in der Beschreibung genannt, aber nicht beansprucht sind ("Anspruchssystem").

Die Einführung eines europäischen

patented drug, they all benefit from the extended patent protection as long as they fall within the scope of protection of the basic patent.

It has also been stated (*Georgetown University I* case)²³ that the fact that the medicinal product for which marketing authorisation is requested is associated with other active ingredients with other therapeutic purposes (whether protected or not by another patent) does not preclude granting an SPC for an active ingredient featuring in the text of the claims of the basic patent.

The court explained that medicinal products placed on the market for complex diseases often consist of multi-therapeutic combinations of active ingredients administered with just one preparation, and a restrictive solution would undermine the objective of Reg. 469/2009 of ensuring sufficient protection to encourage research and contribute to the improvement of public health.

A different issue is identifying the rules for determining the scope of protection of the basic patent.

The Court of Justice – even in the *Farmitalia* case – stated that, in the absence of harmonised patent law, reference should be made to national legislation (i.e. the rules which govern the patent).

So, for patents granted by the EPO (which are the majority), Article 69 EPC (and the protocol on its interpretation), which assign a key role to the claims, will apply.

It should be noted that, according to EPO rules of interpretation, the extent of patent protection is determined solely by the claims (in the light of the description and drawings), so that protection cannot be granted for any matter disclosed in the specification but not claimed (claims system).

In any event, the creation of a

du médicament breveté, toutes bénéficient de la prolongation de la protection conférée par le brevet, à condition qu'elles s'inscrivent dans l'étendue de la protection conférée par le brevet de base.

Il a été indiqué également (affaire *Georgetown University I*)²³ que le fait qu'un médicament faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché soit associé à d'autres principes actifs avec d'autres objectifs thérapeutiques (protégés ou non par un autre brevet) n'empêche pas la délivrance d'un CCP pour un principe actif mentionné dans le texte des revendications du brevet de base.

La Cour a expliqué que les médicaments commercialisés pour soigner des maladies complexes sont souvent des compositions multithérapeutiques de principes actifs administrés dans une seule préparation et qu'une solution restrictive rendrait difficile la réalisation de l'objectif du règlement 469/2009, à savoir la garantie d'une protection suffisante pour encourager la recherche et contribuer à l'amélioration de la santé publique.

Un autre aspect est l'élaboration de règles visant à déterminer l'étendue de la protection conférée par le brevet de base.

La Cour de justice – toujours dans l'affaire *Farmitalia* – a précisé que, vu l'absence d'harmonisation du droit des brevets, il convient de se référer à la législation nationale (c'est-à-dire aux règles applicables au brevet).

Par conséquent, pour les brevets délivrés par l'OEB (la majorité), il conviendra d'appliquer l'article 69 CBE (et le protocole d'interprétation correspondant), lequel accorde une importance essentielle aux revendications.

Il convient de noter que selon les règles d'interprétation de l'OEB, l'étendue de la protection du brevet est déterminée uniquement par les revendications (à la lumière de la description et des dessins). La protection ne peut donc pas s'appliquer à un élément divulgué dans le fascicule mais non revendiqué (système de revendications).

En tout cas, la création d'un brevet

²³ Urteil des Gerichtshofs vom 24. November 2011, C-422/10.

²³ Court of Justice, 24 November 2011, C-422/10.

²³ Cour de justice, 24 novembre 2011, C-422/10.

Patents mit einheitlicher Wirkung (für die an der Verstärkten Zusammenarbeit teilnehmenden Mitgliedstaaten)²⁴ und der ausdrückliche Verweis auf die ergänzenden Schutzzertifikate im Rahmen des gerichtlichen Schutzes, der durch das Übereinkommen über ein Einheitliches Patentgericht gewährleistet wird (Artikel 3 Buchstabe b)²⁵, werden jedenfalls künftig dazu beitragen, dass auf Unionsebene einheitliche Lösungen für die Auslegungen gefunden werden.

Die wesentliche Rolle der Patentansprüche wird in den Rechtssachen *Medeva*²⁶ und *Daiichi*²⁷ hervorgehoben, in denen der Gerichtshof klarstellte, dass keine ergänzenden Schutzzertifikate für Wirkstoffe (oder Derivate) erteilt werden dürfen, die in den Ansprüchen des Grundpatents nicht genannt sind, wobei er ausführte, dass das Zertifikat dieselben Rechte wie das Grundpatent gewährt und denselben Beschränkungen und Verpflichtungen unterliegt. Zudem werde im 14. Erwägungsgrund der Verordnung (EG) Nr. 1610/96 für Pflanzenschutzmittel ausdrücklich auf das Erfordernis verwiesen, dass die Erzeugnisse, die Gegenstand von Patenten sind, darin "besonders" beansprucht werden müssen.

Mithin stellte der Gerichtshof in der Rechtssache *Yeda*²⁸ fest, dass kein ESZ für Wirkstoffe erteilt werden kann, die in den Ansprüchen des Grundpatents nicht genannt sind.

Desgleichen wurde ausgeschlossen, dass auf der Grundlage eines Patents, das die Zusammensetzung aus zwei Wirkstoffen beansprucht, aber keinen Anspruch in Bezug auf einen der Wirkstoffe einzeln betrachtet enthält, ein ESZ für einen dieser Wirkstoffe isoliert betrachtet erteilt werden kann.

Die Modalitäten für die Bezeichnung des Erzeugnisses in der Anspruchsformulierung des Grundpatents erläuterte der Gerichtshof in der Rechtssache *Eli Lilly*²⁹ (wo es um die *Strukturformel* und die *Funktionsformel* des im Patentanspruch

European patent with unitary effect (valid for the countries participating in enhanced cooperation)²⁴ and the explicit reference to the SPC in the context of the judicial protection guaranteed by the Agreement on a Unified Patent Court (Article 3(b))²⁵ will serve in future to adopt common interpretative solutions at EU level.

The vital role of the claims was noted in the *Medeva*²⁶ and *Daiichi*²⁷ cases, where the court clarified that SPCs relating to active ingredients (or derivatives) not mentioned in the text of the claims of the basic patent cannot be granted, arguing that the SPC confers the same rights as the latter and is subject to the same limitations and obligations; moreover, in Recital 14 of Reg. 1610/96 on plant protection products, it is explicitly mentioned that products which are the subject of patents must be "specifically" claimed.

Consequently, the court in the *Yeda* case²⁸ stated that an SPC cannot be granted relating to active ingredients which are not specified in the text of the claims of the basic patent.

Similarly, it is not possible to grant an SPC for an active ingredient considered in isolation when the basic patent claims a combination of two active ingredients without containing claims for each of them.

The modalities for specifying the product in the wording of the claims of the basic patent have been clarified by the Court of Justice in the *Eli Lilly* case²⁹ (a case relating to the *structural formula* and *functional formula* of the active ingredient mentioned in the

européen à effet unitaire (valable dans les pays participant à la coopération renforcée)²⁴ et la référence explicite au CCP dans le cadre de la protection juridique accordée par l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet (article 3b)²⁵ pourront, à l'avenir, être utilisés pour adopter des solutions d'interprétation communes au niveau de l'UE.

Le rôle essentiel joué par les revendications a été souligné dans les affaires *Medeva*²⁶ et *Daiichi*²⁷ dans lesquelles la Cour a précisé qu'aucun CCP concernant des principes actifs (ou dérivés) non mentionnés dans le texte des revendications du brevet de base ne peut être délivré, au motif que le CCP confère les mêmes droits que le brevet de base et qu'il est soumis aux mêmes limites et aux mêmes obligations que ce dernier. Par ailleurs, dans le considérant 14 du règlement 1610/96 sur la protection des produits phytopharmaceutiques, il est indiqué explicitement que les produits faisant l'objet de brevets doivent être revendiqués "spécifiquement".

Par conséquent, la Cour de justice a précisé dans l'affaire *Yeda*²⁸ qu'un CCP ne peut pas être délivré sur des substances actives qui ne sont pas spécifiées dans le texte des revendications du brevet de base.

De même, il n'est pas possible de délivrer un CCP pour un principe actif considéré de manière isolée, lorsque le brevet de base revendique une composition de deux principes actifs sans fournir de revendications pour chacune d'entre eux.

Dans l'affaire *Eli Lilly*²⁹, la Cour de justice a précisé les modalités applicables pour spécifier le produit dans le libellé des revendications du brevet de base (affaire liée à la *formule structurelle* et à la *formule fonctionnelle* du principe actif indiqué dans la

²⁴ Verordnung (EG) Nr. 1257/2012 vom 17. Dezember 2012.

²⁵ 11. Januar 2013, 16351/12.

²⁶ Urteil des Gerichtshofs vom 24. November 2011, C-322/10.

²⁷ Beschluss des Gerichtshofs vom 25. November 2011, C-6/11.

²⁸ Beschluss des Gerichtshofs vom 25. November 2011, C-518/10.

²⁹ Urteil des Gerichtshofs vom 12. Dezember 2013, C-493/12.

²⁴ Reg. 1257/2012 of 17 December 2012.

²⁵ 11 January 2013, 16351/12.

²⁶ Court of Justice, 24 November 2011, C-322/2010.

²⁷ Court of Justice, 25 November 2011, C-6/11.

²⁸ Court of Justice, 25 November 2011, C-518/10.

²⁹ Court of Justice, 12 December 2013, C-493/12.

²⁴ Règlement 1257/2012 du 17 décembre 2012.

²⁵ 11 janvier 2013, 16351/12.

²⁶ Cour de justice, 24 novembre 2011, C-322/2010.

²⁷ Cour de justice, 25 novembre 2011 C-6/11.

²⁸ Cour de Justice, 25 novembre 2011 C-518/10.

²⁹ Cour de justice, 12 décembre 2013, C-493/12.

genannten Wirkstoffs ging).

Der Gerichtshof verwies auf seine Rechtsprechung, der zufolge den Ansprüchen grundlegende Bedeutung im Hinblick auf die Entscheidung zukommt, ob ein Erzeugnis durch ein Grundpatent geschützt ist. Er stellte dementsprechend fest, dass es nicht erforderlich ist, diesen Wirkstoff in den Ansprüchen mit einer Strukturformel anzuführen, sondern dass es genügt, dass dieser Wirkstoff unter eine Funktionsformel fällt. Dies gelte jedoch nur unter der Voraussetzung, dass diese Ansprüche – nach gängiger Auslegung (d. h. auf der Grundlage der im Lichte der Beschreibung ausgelegten Ansprüche) – den Schluss zulassen, dass sie sich *stillschweigend, aber notwendigerweise und in spezifischer Art und Weise* auf den in Rede stehenden Wirkstoff beziehen.

Ich möchte betonen, dass die italienische Rechtsprechung (insbesondere die IP-Kammer Mailand)³⁰ dieser Auslegung des Gerichtshofs durch Sachurteile und einstweilige Maßnahmen in den Jahren 2012 und 2013 gewissermaßen vorgegriffen hat.

Das italienische Gericht stellte fest, dass es für die Erteilung und die Gültigkeit eines ESZ ausreiche, dass der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung durch das Grundpatent geschützt sind, es jedoch nicht erforderlich sei, das Erzeugnis ausdrücklich und namentlich in der Patentschrift zu beschreiben und zu bestimmen, da die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 (Artikel 3 a)) eine solche Bedingung nicht vorschreibe.

Als Argument wurde angeführt, das Patent schütze die Idee zur Lösung eines technischen Problems, die durch eine Vielzahl von zur selben erfinderischen Idee gehörenden konkreten Anwendungen wirklich umgesetzt werden kann.

Deshalb seien im chemisch-pharmazeutischen Bereich Patente für so genannte "*allgemeine Formeln*" voll gültig und ihr Schutzbereich umfasse auch Verbindungen, die nicht im Einzelnen aufgeführt, aber von der Formel ableitbar sind.

Die Wirkstoffe können demzufolge in den Ansprüchen allgemein durch die Angabe der Kategorie, zu der sie gehören, angeführt werden.

claim).

The court - invoking its case law on the fundamental importance of the claims in determining whether the product is protected by a basic patent - established that the active ingredient does not need to be mentioned in the claims in a "structural" formula; it is sufficient for it to be covered by a "functional" formula provided that - according to the usual rules of interpretation (i.e. on the basis of the claims interpreted in the light of the description) - it is possible to deduce that the claims relate *implicitly, but necessarily and specifically*, to the active ingredient.

I would like to emphasise that Italian case law (in particular the Milan IP Court)³⁰ with substantial decisions and provisional measures issued between 2012 and 2013 has to some extent anticipated this interpretation of the Court of Justice.

The Italian court established that, for the granting and the validity of an SPC, it is sufficient that the active ingredient or combination of active ingredients is protected by the basic patent, but it is not necessary for the product to be specifically described by name and identified in the text of the patent, since this is not a condition prescribed by Reg. 469/2009 (Article 3(a)).

It has been argued that the patent protects the idea of solving a technical problem that can be implemented in practice in a variety of actual creations belonging to the same inventive concept.

That is why the so-called "*general formula*" patents in the chemical and pharmaceutical fields, whose scope of protection also includes compounds that are not individually identified but can be derived from the formula, are perfectly valid.

The active ingredients may therefore be indicated in general terms in the text of the claim by specifying the category to which they are attributable.

revendication).

La Cour, invoquant sa jurisprudence sur l'importance fondamentale des revendications pour déterminer si le produit est protégé par un brevet de base, a établi qu'il n'est pas nécessaire de mentionner le principe actif dans les revendications sur une formule "structurelle", qu'il suffit que le principe actif soit exprimé par une formule "fonctionnelle" dans la mesure où, selon les règles d'interprétation habituelles (c'est-à-dire sur la base de revendications interprétées à la lumière de la description), il est possible d'en déduire que les revendications se rapportent *implicitement mais nécessairement et spécifiquement* au principe actif.

Je souhaiterais souligner que la jurisprudence italienne (en particulier le Tribunal de la propriété intellectuelle de Milan)³⁰, dans des décisions substantielles et mesures provisoires prises en 2012 et 2013, a anticipé dans une certaine mesure cette interprétation de la Cour de justice.

Le Tribunal italien a établi que pour la délivrance et la validité d'un CCP, il suffit que le principe actif ou la composition de principes actifs soient protégés par le brevet de base mais qu'il n'est pas nécessaire que le produit soit spécifiquement décrit par son nom et identifié dans le texte du brevet, car cette condition n'est pas exigée par le règlement 469/2009 (article 3a) .

Il a été avancé que le brevet protège l'idée visant à résoudre un problème technique, qui peut être mise en pratique par différentes créations concrètes appartenant à un même concept d'invention.

C'est pourquoi, dans les secteurs chimique et pharmaceutique, les brevets dits à "*formule générale*", dont l'étendue de protection comprend également les composés non identifiés individuellement mais pouvant être déduits de la formule, sont parfaitement valides.

Par conséquent, les principes actifs peuvent être indiqués de manière générale dans le texte des revendications par la catégorie à

³⁰ Tribunale di Milano, 22. und 29. Dezember 2012, 6. März 2013, 20. April 2013, in "Rivista di diritto industriale", 2013, II, S. 169 ff.

³⁰ Court of Milan, 22 and 29 December 2012, 6 March 2013, 20 April 2013, in Journal of Industrial Law, 2013, II, pp. 169 et seq.

³⁰ Tribunal de Milan, 22 et 29 décembre 2012, 6 mars 2013, 20 avril 2013, dans la Revue de droit industriel 2013, II, pp. 169 et suivants.

Hierzu wurde präzisiert, dass das Erfordernis der ausreichenden Beschreibung als erfüllt anzusehen ist, wenn ein Fachmann in dem Bereich in der Lage ist, die Erfindung auf der Basis seiner beruflichen Erfahrung umzusetzen, ohne weitere komplizierte Untersuchungen und Experimente durchführen zu müssen, sondern indem er sich lediglich auf einfache Labortests stützt, um die in dem Patent enthaltenen Angaben zu ergänzen und den Wirkstoff aus der Kategorie auszuwählen, mit dem der Patentanspruch am besten und wirkungsvollsten implementiert werden kann.

IV. Weitere Fragen zur Ausweitung des Schutzes

Lassen Sie mich nun meine Überlegungen zum Mehrfachschutz abschließen.

Ich möchte darüber berichten, wie die IP-Kammer Mailand die vom Gerichtshof in den Rechtssachen *Actavis*³¹ und *Georgetown II*³² (s. u.) festgelegten Grundsätze befolgt und weiterentwickelt hat. Diese gelten für nationale Richter als verbindlich und mit ihnen sollte eine reine "Kette" von ESZ vermieden werden, mit der der Ablauf des Schutzrechts auf unbegrenzte Zeit aufgeschoben werden könnte, indem ein "innovativer" Wirkstoff mit anderen Bestandteilen, die im Basispatent nur allgemein beschrieben wurden (und nicht durch das Patent "als solche" geschützt waren), kombiniert wird.

Nach europäischer Rechtsprechung ist es prinzipiell möglich, auf der Grundlage eines Patents, das mehrere "unterschiedliche" Erzeugnisse schützt, mehrere ESZ für diese Erzeugnisse zu erwerben, sofern jedes der Erzeugnisse "als solches" durch das Grundpatent geschützt ist.

In den Rechtssachen *Biogen*³³ und *Ahp Manufacturing*³⁴ befand der Gerichtshof, dass in Fällen, in denen für ein und dasselbe Erzeugnis mehrere Grundpatente erteilt worden sind, die verschiedenen Inhabern gehören (ob sie nun ein Erzeugnis als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützen), jeder

On this point, it was specified that the requirement for adequate description must be deemed to be met when a medical specialist in the field is able to implement the invention based on his professional experience, without having to resort to more complex investigations and experiments, but referring to simple laboratory tests to supplement the information provided by the patent and choosing the most suitable and effective active ingredient from the category to implement the claim.

IV. Further questions on the extension of protection

Finally, let me conclude my reflections on multiple protection.

In this regard I would like to report how the IP Court of Milan has followed and developed the principles established by the Court of Justice in its *Actavis*³¹ and *Georgetown II*³² judgments (see below), considered binding on the national judge and aimed at avoiding a mere "sequence" of SPCs likely to postpone, indefinitely in time, the end of protection through combinations of an "innovative" active ingredient with other components only generically described in the basic patent (and not protected "as such" by that patent).

According to European case law, it is possible, in principle, on the basis of a patent which protects several "different" products, to obtain several SPCs in relation to each of those products, provided that each of those products is protected "as such" by that "basic" patent.

It should be pointed out that in the *Biogen*³³ and *Ahp Manufacturing*³⁴ cases the court went on to state that if a product is protected by *multiple basic patents* belonging to two or more holders (whether a product as such or a manufacturing process or use of the product), each of them has the right to obtain an SPC in order to balance the interests at stake and avoid different

laquelle ils se réfèrent.

Sur ce point, il a été précisé que le critère de description suffisante doit être considéré comme satisfait si un spécialiste médical sur le terrain est en mesure de réaliser l'invention d'après son expérience professionnelle, sans avoir à recourir à des recherches et à des expériences plus complexes, mais en se référant à de simples essais de laboratoire pour compléter les informations fournies par le brevet et en choisissant le principe actif le plus adapté et le plus efficace de la catégorie pour mettre en œuvre la revendication.

IV. Autres questions sur l'extension de la protection

Pour terminer, permettez-moi de vous faire part de mes réflexions sur la protection multiple.

À ce sujet, je souhaiterais vous exposer comment le Tribunal de la propriété intellectuelle de Milan a suivi et développé les principes établis par la Cour de justice dans les affaires *Actavis*³¹ et *Georgetown II*³² (voir ci-dessous), considérant comme liant le juge national et visant à éviter une seule "séquence" de CCP susceptible de reporter indéfiniment la fin de la protection avec des compositions entre un principe actif "innovant" et d'autres composés non décrits de manière générale dans le brevet de base (et non protégés "en tant que tels" par ce brevet).

D'après la jurisprudence européenne, il est possible, en principe et sur la base d'un brevet protégeant plusieurs produits "différents", d'obtenir plusieurs CCP en relation avec chacun de ces produits, dans la mesure où chacun de ces produits est protégé "en tant que tel" par ce brevet "de base".

Il convient de souligner que dans les affaires *Biogen*³³ et *Ahp Manufacturing*³⁴, la Cour a indiqué également que, si un produit est protégé par *plusieurs brevets de base* appartenant à deux ou plusieurs titulaires (qu'il s'agisse d'un produit en tant que tel ou d'un processus de fabrication ou d'une utilisation dudit produit), chacun des titulaires a le droit

³¹ Urteil des Gerichtshofs vom 12. Dezember 2013, C-443/12.

³² Urteil des Gerichtshofs vom 12. Dezember 2013, C-484/12.

³³ Urteil des Gerichtshofs vom 27. Januar 1997, C-181/95.

³⁴ Urteil des Gerichtshofs vom 3. September 2009, C-482/07.

³¹ Court of Justice, 12 December 2013, C-443/12.

³² Court of Justice, 12 December 2013, C-484/12.

³³ Court of Justice, 27 January 1997, C-181/95.

³⁴ Court of Justice, 3 September 2009, C-482/07.

³¹ Cour de justice, 12 décembre 2013, C-443/12.

³² Cour de justice, 12 décembre 2013, C-484/12.

³³ Cour de justice, 27 janvier 1997, C-181/95.

³⁴ Cour de justice, 3 septembre 2009, C-482/07.

von ihnen Anspruch auf die Erteilung eines ESZ hat, um alle betroffenen Interessen zu berücksichtigen und zu vermeiden, dass ein Arzneimittel in den Mitgliedstaaten unterschiedlich geschützt wird.

Allerdings kann nicht mehr als ein Zertifikat für ein und dasselbe Erzeugnis erteilt werden.

Diesbezüglich ist darauf hinzuweisen, dass, obgleich in dem Urteil in der Rechtssache Biogen das Verbot formal auf die Erteilung mehrerer Zertifikate für dasselbe Patent gestützt wird, die Einschränkung gemäß dem Wortlaut von Artikel 3 Buchstabe c) der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 (und der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92) auf das "Erzeugnis" abgestellt werden muss.

Die genannten italienischen Entscheidungen³⁵ folgten dieser Linie und stellten fest, dass ein "Grundpatent" zu ebenso vielen ESZ führen kann, wie "Erzeugnisse" durch dieses geschützt sind.

In diesen (italienischen) Entscheidungen wurde die Auffassung vertreten, dass sich der Begriff "Erzeugnis" in Artikel 3 Buchstabe c) der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 auf das Erzeugnis als Arzneimittel und nicht auf das ganze Patent (das rechtmäßig mehrere Erzeugnisse schützen kann) bezieht; auch sei die Regel nicht relevant, wonach das Patent nicht mehr als eine Erfindung zum Gegenstand haben darf, denn ihre Verletzung hätte rein administrative Folgen, da eine Teilanmeldung eingereicht werden müsste, ohne dass dies die Ungültigkeit bewirken würde.

Es ist daher zulässig, "mehrere" ESZ auf der Grundlage ein und desselben Grundpatents zu erteilen, das mehrere "verschiedene" Erzeugnisse schützt; der Inhaber eines Zertifikats für eine Wirkstoffzusammensetzung kann demnach auch ein weiteres Zertifikat für einen dieser Wirkstoffe erhalten, der durch das genannte Patent auch einzeln "als solcher" geschützt ist (Rechtssache *Georgetown University II*).³⁶

Folglich wurde festgestellt (Rechtssache *Actavis*)³⁷, dass dem Inhaber eines Patents, das einen Wirkstoff schützt, für den ein entsprechendes ESZ erteilt worden ist, auf der Grundlage der Genehmigung

pharmaceutical product protection between member states.

On the other hand, more than one certificate cannot be obtained for the same product.

It should be noted on this point that, although the Biogen judgment formally made a connection with the prohibition on granting several certificates for the same patent, the limit is found in the "product", as quoted in Article 3(c) of Reg. 469/2009 (and Reg. 1768/92).

The Italian decisions previously mentioned³⁵ took this line, stating that a "basic patent" can give rise to as many SPCs as there are "products" protected therein.

In those decisions (of Italian case law) it was held that the term "product" contained in Article 3(c) of Reg. 469/2009 refers to the product as a medicinal product and not the entire patent (which may legitimately protect several products); the rule that the patent cannot concern more than one invention is never relevant, given that its violation would have purely administrative consequences, with the obligation to file a divisional application without any resultant invalidity.

It is therefore permitted to grant "multiple" SPCs in relation to a basic patent protecting several "different" products; the holder who has obtained the certificate for a combination of active ingredients can thus obtain another certificate for one of them that - considered individually - is protected "as such" by the patent in question (*Georgetown II case*).³⁶

Consequently it has been argued (*Actavis case*)³⁷ that the holder of a patent protecting the active ingredient for which a corresponding SPC has been granted cannot, based on the marketing authorisation for medicinal

d'obtenir un CCP afin de concilier les intérêts en jeu et d'éviter une protection du produit pharmaceutique différente entre les États membres.

D'un autre côté, il est impossible d'obtenir plus d'un certificat pour un seul et même produit.

Sur ce point, il convient de préciser que, bien que le jugement Biogen fait officiellement un lien avec l'interdiction de délivrer plusieurs certificats pour un seul et même brevet, la limite est trouvée dans le "produit" tel que cité à l'article 3c) du règlement 469/2009 (et du règlement 1768/92).

Les décisions italiennes mentionnées précédemment³⁵ suivent ce principe, indiquant qu'un "brevet de base" peut donner lieu à autant de CCP qu'il y a de "produits" protégés par ce brevet.

Dans ces décisions (de la jurisprudence italienne), il a été considéré que le terme "produit" figurant à l'article 3c) du règlement 469/2009 se réfère au produit en tant que médicament et non au brevet dans son intégralité (qui peut légitimement protéger plusieurs produits). Par ailleurs, la règle selon laquelle le brevet ne peut avoir comme objet plus d'une invention n'est jamais pertinente, étant donné que sa violation pourrait avoir des conséquences purement administratives, avec l'obligation de déposer une demande divisionnaire ne donnant lieu à aucune invalidité.

La délivrance de CCP "multiples" est donc autorisée dans le cas d'un brevet de base protégeant plusieurs produits "différents". Le titulaire du brevet de base ayant obtenu un certificat pour une composition de principes actifs pourra ainsi obtenir un autre certificat pour un des principes actifs qui - considéré individuellement - est protégé "en tant que tel" par le brevet en question (affaire *Georgetown II*).³⁶

Par conséquent, il a été avancé (affaire *Actavis*)³⁷ que le titulaire d'un brevet protégeant le principe actif pour lequel un CCP a été délivré ne peut pas obtenir, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments

³⁵ Vgl. Fußnote 30.

³⁶ Urteil des Gerichtshofs vom 12. Dezember 2013, C-484/12.

³⁷ Urteil des Gerichtshofs vom 12. Dezember 2013, C-443/12.

³⁵ See footnote 30.

³⁶ Court of Justice, 12 December 2013, C-484/12.

³⁷ Court of Justice, 12 December 2013, C-443/12.

³⁵ Voir note 30.

³⁶ Cour de justice, 12 décembre 2013, C-484/12.

³⁷ Cour de justice, 12 décembre 2013, C-443/12.

für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die den genannten Wirkstoff zusammen mit einem anderen, durch das Patent nicht geschützten Wirkstoff enthalten, kein zweites ESZ für diese Wirkstoffzusammensetzung erteilt werden kann.

Entsprechend diesen Präzedenzfällen erklärte das italienische Gericht³⁸, dass das vom Grundpatent "als solches" geschützte Erzeugnis (der Wirkstoff) so zu verstehen und zu identifizieren ist, dass es den *zentralen erfinderischen Kern* enthält und es deshalb nicht ausreicht, den Wirkstoff – möglicherweise in einer Kombination) – in den Ansprüchen bloß zu nennen, wenn der "innovative" Charakter fehlt.

Eine solche Definition umfasst deshalb keine Kombinationen von Wirkstoffen und anderen bekannten Prinzipien (zum Beispiel vorgeschlagene unabhängige Ansprüche, die von der geforderten erfinderischen Tätigkeit des Hauptanspruchs profitieren, von dem sie abhängen), aus denen sich bloße Verabreichungsformen von Arzneimitteln ergeben, die in der Regel gemeinsam verschrieben werden.

Damit wurde der Wettbewerbscharakter des Systems bestätigt.

Der ergänzende Schutz bildet als Mittel zur Ausweitung ausschließlicher Rechte eine Ausnahme vom allgemeinen Grundsatz des Gemeinfreiwerdens, sodass ein solcher Schutz allein und ausschließlich für Gegenstände möglich sein sollte, die die tatsächlich vom Patent abgedeckte Erfindung darstellen. Bei Ablauf des Zertifikats muss die pharmazeutische Erfindung deshalb öffentlich zugänglich gemacht werden, um die Preisdynamik zu fördern, die normalerweise auf das Ende des Monopolrechts folgt) – was für die Verbraucher ein günstiger Ausgang ist.

products containing the active ingredient in combination with another active ingredient not protected by the patent, obtain a second SPC relating to the combination of these active ingredients.

Moreover, according to these precedents, the Italian court³⁸ stated that the product (active ingredient) protected "as such" by the basic patent has to be understood and identified as being the one containing the *central inventive core*, so that it is not sufficient to include a mere designation in the claims regarding the active ingredient, possibly in combination, if the "innovative" character is missing.

Therefore, it is necessary to exclude from such a definition those combinations between active ingredient and other known principles (for example, proposed independent claims benefiting from the requirements of inventiveness of the main one on which they depend) that result in mere forms of administration of drugs usually prescribed jointly.

Thus the pro-competition approach to the system is confirmed.

In fact, supplementary protection as a tool for extending exclusive patent rights constitutes an exception to the general principle of falling into the public domain, so that such protection should be deemed achievable solely and exclusively for the matter which constitutes the actual invention covered by the patent. On expiry of the certificate, the pharmaceutical invention must therefore be made available to the public in order to foster the price dynamics that normally follow the end of the monopoly) – which is a favourable outcome for consumers.

contenant le principe actif associé à un autre principe actif non protégé par le brevet, un deuxième CCP concernant la composition de ces principes actifs.

Par ailleurs, d'après ces précédents, le Tribunal italien³⁸ a indiqué que le produit (principe actif) protégé "en tant que tel" par le brevet de base doit être compris et identifié comme étant celui qui contient le *noyau inventif central*. Il ne suffit donc pas d'inclure une simple désignation dans les revendications du principe actif, éventuellement dans le cadre d'une composition, en l'absence de caractère "innovant".

Il est donc nécessaire d'exclure d'une telle définition les compositions entre un principe actif et d'autres principes connus (par exemple : revendications indépendantes proposées, tirant parti des exigences d'inventivité de la revendication principale de laquelle elles dépendent), donnant lieu à de simples formes d'administration de médicaments généralement prescrits ensemble.

L'approche pro-concurrence du système est donc confirmée.

Dans les faits, la protection complémentaire en tant qu'outil permettant de prolonger les droits de brevet exclusifs constitue une exception au principe général d'entrée dans le domaine public. Ainsi, une telle protection devra être considérée comme réalisable uniquement et exclusivement pour l'objet de l'invention réelle couverte par le brevet. À l'expiration du certificat, l'invention pharmaceutique doit donc être mise à la disposition du public afin de déclencher une dynamique des prix suivant généralement la fin d'un monopole – ce qui est une issue favorable pour les consommateurs.

³⁸ IP-Kammer Mailand, 10. Juli 2014.

³⁸ IP Court of Milan, 10 July 2014.

³⁸ Tribunal de la propriété intellectuelle de Milan, 10 juillet 2014.