

DOMSTOLENS BESLUT (fjärde avdelningen)

den 25 november 2011 *

I mål C-630/10,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Förenade kungariket) genom beslut av den 14 december 2010, som inkom till domstolen den 24 december 2010, i målet

University of Queensland,

CSL Ltd,

mot

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

meddelar

* Rättegångsspråk: engelska.

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.-C. Bonichot samt domarna A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (referent) och E. Jarašiūnas,

generaladvokat: V. Trstenjak,
justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

som avser att avgöra målet genom motiverat beslut i enlighet med artikel 104.3 första stycket i domstolens rättegångsregler,

och efter att ha hört generaladvokaten,

följande

Beslut

- ¹ Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggskydd för läkemedel (EUT L 152, s. 1).

- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan å ena sidan University of Queensland och CSL Ltd (nedan kallade University of Queensland), och å andra sidan Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (nedan kallat Patent Office). Målet rör Patent Offices beslut att avslå deras ansökningar om tilläggsskydd.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätten

- 3 Skälen 1 och 4–10 i förordning nr 469/2009 har följande lydelse:

”(1) Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel [EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78] har ändrats flera gånger på väsentliga punkter ... För att skapa klarhet och överskådlighet bör den förordningen kodifieras.

...

- (4) För närvarande är den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra produkten så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning.

- (5) Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar farmaceutisk forskning.
- (6) Det finns risk för att forskningscentra belägna i medlemsstaterna flyttas till länder som erbjuder bättre skydd.
- (7) En enhetlig lösning bör därför föreskrivas på gemenskapsnivå för att förebygga en sådan olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader vilka kunde förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka funktionsdugligheten hos den inre marknaden.
- (8) Det måste därför finnas ett tillägsskydd som på samma villkor beviljas av var och en av medlemsstaterna på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent avseende ett läkemedel som har godkänts för saluförande. En förordning är därför det lämpligaste rättsliga medlet.
- (9) Tillägsskyddets giltighetstid bör vara tillräcklig för att ge erforderligt effektivt skydd. Fördenskull bör den som innehar både patent och tillägsskydd för ett läkemedel åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen.
- (10) Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, bör dock beaktas. Tillägsskydd kan därför inte meddelas för längre tid än fem år. Skyddet bör dessutom begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel.”

4 I artikel 1 i förordningen, med rubriken ”Definitioner”, föreskrivs följande:

”I denna förordning avses med:

- a) *läkemedel*: substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor ...
- b) *produkt*: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.
- c) *grundpatent*: patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd.
- d) *tilläggsskydd*: skydd för ett läkemedel under en tilläggstid efter patenttidens utgång.

...”

5 Artikel 2 i samma förordning, med rubriken ”Räckvidd”, har följande lydelse:

”Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel ska undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel [EGT L 311, s. 67] eller i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska lä-

kemedel [EGT L 311, s. 1] kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd.”

- 6 I artikel 3 i förordning nr 469/2009, med rubriken ”Villkor för erhållande av tilläggsskydd”, föreskrivs följande:

”Tilläggsskydd meddelas om, i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs, följande villkor är uppfyllda:

- a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.
- b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG.
- c) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d) Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.”

- 7 Artikel 4 i samma förordning, med rubriken ”Skyddets föremål”, har följande lydelse:

”Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, ska ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.”

- 8 I artikel 5 i förordning nr 469/2009, som rör "[t]illäggskyddets rättsverkningar", föreskrivs att "[m]ed den inskränkning som följer av artikel 4 ger ett tilläggskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter."

Europeiska patentkonventionen

- 9 Under rubriken "Patentskyddets omfattning" föreskriver artikel 69 i konventionen om meddelande av europeiska patent, som undertecknades den 5 oktober 1973, i dess lydelse vid tidpunkten för omständigheterna i målet vid den nationella domstolen (nedan kallad Europeiska patentkonventionen), följande:

"(1) I fråga om europeiskt patent och europeisk patentansökan bestämes patentskyddets omfattning av patentkravens innehåll. För förståelse av patentkraven får emellertid ledning hämtas från beskrivningen och ritningarna.

(2) För tiden till dess europeiskt patent meddelas bestämes omfattningen av det skydd som en europeisk patentansökan medför av de patentkrav som anges i den offentliggjorda ansökan. Omfattningen av detta skydd bestämes dock retroaktivt av det europeiska patentet i den lydelse i vilken det meddelats eller som det erhållit efter ändring under invändnings-, begränsnings- eller ogiltighetsförfarandet, i den mån skyddets omfattning därigenom ej utvidgas."

- 10 I artikel 1 i protokollet angående tolkningen av artikel 69 i Europeiska patentkonventionen, vilket utgör en del av konventionen enligt artikel 164.1 i konventionen, föreskrivs följande:

"Artikel 69 får icke förstås så att ett europeiskt patents skyddsomfång skall bestämmas genom en strikt bokstavstolkning av patentkraven och att beskrivning och ritningar får användas endast för att tolka oklarheter i patentkraven. Artikeln skall ej heller förstås så att patentkraven endast tjänar som riktlinjer för att fastställa skyddsomfånget

och att skyddet omfattar allt som en fackman, som studerat beskrivning och ritningar, anser att patenthavaren avsett att skydda. Artikeln skall i stället ges en tolkning som ligger mellan dessa ytterligheter och som bereder patenthavaren ett skäligt skydd och samtidigt ger tredje man en rimlig säkerhet.”

Nationell rätt

- 11 Section 60 i Förenade kungarikets patentlag från år 1977 (UK Patents Act 1977), avseende "[d]efinition av intrång", har följande lydelse:

"1) I enlighet med bestämmelserna i denna section gör en person intrång i ett patent för en uppfinning om, men endast om, han, under patentets giltighetstid, utan patentinnehavarens samtycke vidtar någon av följande åtgärder i Förenade kungariket avseende uppfinningen, det vill säga:

- a) han, för det fall uppfinningen är en produkt, tillverkar, saluför, erbjuder sig att saluföra, använder eller importerar produkten eller innehar den för försäljning eller för andra ändamål,

..."

12 I section 125 i UK Patents Act 1977, avseende ”Uppfinningens omfattning”, föreskrivs följande:

”1) Vid tillämpningen av denna lag ska en uppfinning ... för vilken patent meddelats, om inte annat krävs på grund av sammanhanget, anses utgöra det som anges i patentkraven i specifikationen av ... patentet ... såsom det tolkas genom beskrivningen och eventuella ritningar som finns i nämnda specifikation, och patentets skyddsomfång ... ska fastställas i enlighet därmed.

...

3) Protokollet angående tolkningen av artikel 69 i Europeiska patentkonventionen (en artikel som innehåller en bestämmelse som motsvarar punkt 1 ovan), som är i kraft för närvarande, ska tillämpas i förhållande till punkt 1 ovan i den mån som den är tillämplig med avseende på nämnda artikel.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

13 Den 20 juli 1992 lämnade University of Queensland in en ansökan om europapatent med rubriken ”Vaccin mot papillomvirus”, som registrerades av Europeiska patentverket (EPO) under nummer EP 0595935 B1. Patentet avser metoder för framställning av papillomvirusliknande partiklar (Virus-Like particles, VLP) från humant papillomvirus (nedan kallat HPV) av typerna 6 (HPV-6) och 11 (HPV-11), de virusliknande partiklarna i sig och vaccin som framställs av de virusliknande partiklarna eller innehåller dessa. Ursprungspatentet beviljades den 19 mars 2003 och löper ut

den 19 juli 2012. Det finns flera genotyper av HPV, vilka grupperas alltefter likheten mellan deras DNA-sekvenser.

14 I patentkraven nr 1, 16 och 17 för patentet anges följande:

"1. En metod för framställning av papillomvirusliknande partiklar (VLP) av typerna HPV-11 eller HPV-6, som innefattar följande steg:

- (i) uppbyggnad av en rekombinant DNA-molekyl som kodar för ett L1-protein från papillomvirus av typerna HPV-11 eller HPV-6, eller en eller flera rekombinanta DNA-molekyler som kodar för en kombination av L1-protein från papillomvirus av typ HPV-11 och L2-protein från papillomvirus av typ HPV-11 eller för en kombination av L1-protein från papillomvirus av typ HPV-6 och L2-protein från papillomvirus av typ HPV-6,

- (ii) transfektion av en värdcell med denna rekombinanta DNA-molekyl eller DNA-molekyler så att virusliknande partiklar (VLP) av typerna HPV-11 eller HPV-6 produceras i cellen efter utsöndring av L1-protein eller en kombination av L1- och L2-proteiner, och

- (iii) utvinning av virusliknande partiklar (VLP) av typerna HPV-11 eller HPV-6 från värdcellerna.

...

16. Virusliknande partiklar (VLP) av typerna HPV-11 eller HPV-6 som utvinns genom en metod som framgår av något av de ovanstående patentkraven.

 17. Ett vaccin som framställs av papillomvirusliknande partiklar (VLP) av typerna HPV-11 eller HPV-6 och som utvinns genom en metod som framgår av något av patentkraven 1–15.”
-
- 15 University of Queensland lämnade den 21 februari 2007 in ansökningar om tilläggs-skydd för en kombination av virusliknande partiklar av typerna HPV-6, HPV-11, HPV-16 och HPV-18 (SPC/GB07/014), endast virusliknande partiklar av typ HPV-11 (SPC/GB07/015) respektive endast virusliknande partiklar av typ HPV-6 (SPC/GB07/016). University of Queensland stödde sina ansökningar på ovannämnda patent och det godkännande att saluföra produkten (nedan kallat godkännande för försäljning) som den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) beviljade Sanofi Pasteur MSD SNC den 20 september 2006 för läkemedlet Gardasil. Nämnda läkemedel innehåller renade proteiner från HPV-6, HPV-11, HPV-16 och HPV-18, vilka utvunns ur jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*).

 - 16 University of Queensland är även innehavare av europapatent EP 1359156 B 1, med rubriken ”Vaccin mot humant papillomvirus (typ 18)”, som likaledes varit föremål för en delad ansökan. Patentet beviljades den 7 mars 2006 och löper ut samma datum som ursprungspatentet, det vill säga den 19 juli 2012.

 - 17 University of Queensland lämnade den 8 mars 2007 in en ansökan om tilläggs-skydd till Patent Office för virusliknande partiklar av typ HPV-18 (SCP/GB07/021). University of Queensland stödde sin ansökan på ovannämnda patent och det godkännande för försäljning som beviljats för Gardasil. Därutöver lämnade University of Queensland den 14 december 2007 in ytterligare två ansökningar om tilläggs-skydd för virusliknande partiklar av typ HPV-18 (SPC/GB07/082) respektive typerna HPV-16

och HPV-18 tillsammans (SPC/GB07/084). University of Queensland stödde dessa ansökningar på samma patent, men på det godkännande för försäljning som EMA beviljade GlaxoSmithKline Biologicals SA den 20 september 2007 för läkemedlet Cervarix. Nämnade läkemedel innehåller rena proteiner från HPV-16 och HPV-18, vilka utvunnits ur insektsceller (*Trichoplusia ni*).

- 18 University of Queensland är, slutligen, innehavare av ett tredje europapatent med rubriken "Polynucleotid-segment av genom från HPV-16", som registrerades under nummer EP 1298211 B1. Patentet, som även varit föremål för en delad ansökan, beviljades den 12 juli 2006 och löper även det ut den 19 juli 2012.

- 19 University of Queensland lämnade den 21 februari 2007 in en ansökan om tilläggs-skydd endast för virusliknande partiklar av typ HPV-16 (SPC/GB07/017). University of Queensland stödde sin ansökan på ovannämnda patent och det godkännande för försäljning som beviljats för Gardasil. Därutöver lämnade University of Queensland den 14 december 2007 in en ansökan om tilläggs-skydd för virusliknande partiklar av typ HPV-16 (SPC/GB07/081) med stöd av samma patent, men med stöd av godkännandet för försäljning av Cervarix.

- 20 Patent Office beslutade den 24 september 2010 att avslå samtliga dessa ansökningar om tilläggs-skydd. Som motivering angav Patent Office dels att den aktuella kombinationen av aktiva ingredienser inte som sådan angavs i patentkraven för de berörda patenten (SPC/GB07/014 och SPC/GB07/084), dels att ansökningarna avsåg individuella aktiva ingredienser som angavs i patentkraven för de berörda patenten som sådana, varvid de godkännanden för försäljning som lämnats in till stöd för ansökningarna om tilläggs-skydd avsåg läkemedel innehållande andra aktiva ingredienser som inte som sådana angavs i patentkraven för vart och ett av patenten (SPC/GB07/015, SPC/GB07/016, SPC/GB07/017, SPC/GB07/021, SPC/GB07/081 och SPC/GB07/082).

- 21 University of Queensland överklagade Patent Offices beslut till den nationella domstolen, genom ansökan av den 20 oktober 2010.

22 Mot denna bakgrund beslutade High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

- ”1) I skälen till förordning nr 469/2009 ... anges bland annat att det är nödvändigt att medlemsstaterna beviljar innehavare av nationella patent eller europapatent tillläggsskydd på samma villkor (se skälen 7 och 8 [i förordningen]). Mot bakgrund av att det saknas en gemenskapsharmonisering av patenträtten, vad avses i artikel 3 a i förordningen med att '[p]rodukten skyddas av ett gällande grundpatent' och vilka är kriterierna för att avgöra detta?

- 2) Finns det i fall som i förevarande mål, vilket avser ett läkemedel som innehåller mer än en aktiv ingrediens, ytterligare eller andra kriterier för att avgöra huruvida produkten skyddas av ett grundpatent i den mening som avses i artikel 3 a i förordning [nr 469/2009] och vilka är i så fall dessa ytterligare eller andra kriterier?

- 3) Är ett av dessa ytterligare eller andra kriterier att de aktiva ingredienserna har blandats ihop snarare än att de har administrerats genom olika preparat, men samtidigt?

- 4) Är ett kombinationsvaccin som innefattar flera antigener skyddat av ett grundpatent i den mening som avses i artikel 3 a [i förordningen], när endast en antigen i vaccinet skyddas av ett gällande grundpatent?

- 5) Är det i fall som i förevarande mål, vilket berör ett läkemedel som innehåller fler än en aktiv ingrediens, relevant för bedömningen huruvida '[p]rodukten skyddas av ett ... grundpatent' i den mening som avses i artikel 3 a i förordning [nr 469/2009], att grundpatentet tillhör en patentfamilj som härrör från samma ursprungliga patentansökan och omfattar ett ursprungspatent samt två delpatent vilka tillsammans omfattar samtliga aktiva ingredienser som läkemedlet innehåller?
- 6 Måste 'produkten' i den mening som avses i artikel 3 a i [förordning nr 469/2009] i fall som i förevarande mål, vilket berör ett grundpatent vars patentkrav omfattar 'en metod att framställa en produkt' i den mening som avses i artikel 1 c [i denna], ha framställts direkt genom denna metod?
- ...
- 7) Får tilläggskydd enligt förordning [nr 469/2009], och särskilt enligt artikel 3 b i denna, beviljas för endast en aktiv ingrediens, när
- a) ett gällande grundpatent skyddar den aktiva ingrediensen i den mening som avses i artikel 3 a i förordningen, och
- b) ett läkemedel som innehåller den aktiva ingrediensen i kombination med en eller flera andra aktiva ingredienser är föremål för ett giltigt godkännande som beviljats i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller 2001/82/EG och som är det första godkännandet för försäljning genom vilket den enskilda aktiva ingrediensen saluförs?

- 8) Påverkas svaret på fråga 7 av att godkännandet för försäljning avser en enskild aktiv ingrediens som har blandats ihop med en eller flera aktiva ingredienser snarare än att de har administrerats genom olika preparat, men samtidigt?”

Prövning av tolkningsfrågorna

- ²³ I artikel 104.3 första stycket i rättegångsreglerna föreskrivs att om en fråga i en begäran om förhandsavgörande är identisk med en fråga som domstolen redan har avgjort eller om svaret på en sådan fråga klart kan utläsas av rättspraxis, får domstolen, efter att ha hört generaladvokaten, när som helst avgöra saken genom motiverat beslut. Domstolen finner att så är fallet i detta mål.
- ²⁴ De frågor som High Court of Justice ställt i detta mål liknar nämligen i huvudsak de frågor som Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) och High Court of Justice ställde i de mål som avgjordes genom domarna av den 24 november 2011 i mål C-322/10, *Medeva*, publicerad i denna rättsfallssamling, och i mål C-422/10, *Georgetown University m.fl.*, publicerad i denna rättsfallssamling.
- ²⁵ De svar och förtydliganden som EU-domstolen gav i nämnda domar är följaktligen även giltiga för High Court of Justices frågor i detta mål.

De fem första frågorna

- 26 High Court of Justice har ställt de fem första frågorna, vilka ska prövas tillsammans, för att få klarhet i huruvida artikel 3 a i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att den utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd när aktiva ingredienser, som inte anges i patenkraven för det grundpatent som åberopats till stöd för en ansökan om tilläggsskydd, ingår bland de aktiva ingredienser som anges i en sådan ansökan.
- 27 På unionsrättens nuvarande stadium har bestämmelserna om patent ännu inte harmoniserats inom Europeiska unionen och de har inte heller blivit föremål för någon tillnärmning av lagstiftningar (se dom av den 16 september 1999 i mål C-392/97, *Farmitalia*, REG 1999, s. I-5553, punkt 26, och domen i det ovannämnda målet *Medeva*, punkt 22).
- 28 Eftersom det inte skett någon harmonisering av patenträtten på unionsnivå, kan patentets skyddsomfång följaktligen endast fastställas med utgångspunkt i de regler som gäller för detta patent, regler som inte omfattas av unionsrätten (se domarna i de ovannämnda målen *Farmitalia*, punkt 27, och *Medeva*, punkt 23).
- 29 Det ska erinras om att förordning nr 469/2009 inför en enhetlig lösning på unionsnivå genom att ett tilläggsskydd införs som innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent kan erhålla enligt samma villkor i varje medlemsstat. Förordningen syftar sålunda till att förebygga en olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader, vilka skulle kunna hindra den fria rörligheten för läkemedel inom unionen och därmed direkt påverka upprättandet av den inre marknaden och dess funktion (se dom av den 13 juli 1995 i mål C-350/92, *Spanien mot rådet*, REG 1995, s. I-1985, punkterna 34 och 35, av den 11 december 2003 i mål C-127/00, *Hässle*, REG 2003, s. I-14781, punkt 37, och av den 3 september 2009 i mål C-482/07,

AHP Manufacturing, REG 2009, s. I-7295, punkt 35, samt domen i det ovannämnda målet Medeva, punkt 24).

- 30 I enlighet med artikel 5 i förordning nr 469/2009 ger dessutom ett tilläggsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter. Av detta följer att artikel 3 a i samma förordning utgör hinder för meddelande av tilläggsskydd för aktiva ingredienser som inte anges i patenkraven för grundpatentet (domen i det ovannämnda målet Medeva, punkt 25).
- 31 De fem första frågorna ska följaktligen besvaras enligt följande. Artikel 3 a i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att den utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd för aktiva ingredienser som inte anges i patenkraven för det grundpatent som åberopats till stöd för en sådan ansökan.

Den sjunde och den åttonde frågan

- 32 High Court of Justice har ställt sin sjunde och sin åttonde fråga, vilka ska prövas tillsammans, för att få klarhet i huruvida artikel 3 b i förordning nr 469/2009 kan tolkas så, att den inte utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd för en aktiv ingrediens, som anges i patenkraven för det åberopade grundpatentet, när det läkemedel med avseende på vilket ett godkännande för försäljning lagts fram till stöd för ansökan om tilläggsskydd innefattar inte endast denna aktiva ingrediens, utan även andra aktiva ingredienser.

- 33 Artikel 3 b i förordning nr 469/2009 utgör i princip inte hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd för en aktiv ingrediens, som anges i patenkraven för det åberopade grundpatentet, när det läkemedel med avseende på vilket ett godkännande för försäljning lagts fram till stöd för ansökan om tilläggsskydd innefattar inte endast denna aktiva ingrediens, utan även andra aktiva ingredienser (se domarna i de ovannämnda målen Medeva, punkt 42, och Georgetown University m.fl., punkt 35).
- 34 I enlighet med artikel 5 i förordning nr 469/2009 ger ett tilläggsskydd som meddelats med avseende på en sådan produkt, vid utgången av patentets giltighetstid, samma rättigheter som grundpatentet gav med avseende på produkten, med den inskränkning som följer av artikel 4 i förordningen för det skydd som grundpatentet gav. Om innehavaren av patentet under dess giltighetstid hade möjlighet att med stöd av sitt patent invända mot all användning eller viss användning av produkten i form av ett läkemedel bestående av en sådan produkt eller innehållande produkten, ger det tilläggsskydd som meddelats för samma produkt innehavaren samma rättigheter för all den användning av produkten som ett läkemedel som godkändes före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid (domarna i de ovannämnda målen Medeva, punkt 39, och Georgetown University m.fl., punkt 32).
- 35 När en produkt skyddas av flera gällande grundpatent, kan dessutom vart och ett av dessa patent åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd. Emellertid kan endast ett tilläggsskydd meddelas för grundpatentet (se dom av den 23 januari 1997 i mål C-181/95, Biogen, REG 1997, s. I-357, punkt 28, och domarna i de ovannämnda målen Medeva, punkt 41, och Georgetown University m.fl., punkt 34).
- 36 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den sjunde och den åttonde frågan besvaras enligt följande. Artikel 3 b i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att den – med förbehåll för att även de övriga villkoren i artikeln är uppfyllda – inte utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd för en aktiv ingrediens, som anges i patenkraven för det åberopade grundpatentet, när det

läkemedel med avseende på vilket ett godkännande för försäljning lagts fram till stöd för ansökan om tilläggsskydd innefattar inte endast denna aktiva ingrediens, utan även andra aktiva ingredienser.

Den sjätte frågan

- 37 High Court of Justice har ställt sin sjätte fråga för att få klarhet i huruvida det, bland annat i enlighet med artikel 1 c i förordning nr 469/2009, vid beviljande av ett tilläggs-skydd för ett grundpatent som skyddar en metod för framställning av en produkt, fordras att "produkten" kan framställas direkt genom denna metod.
- 38 Domstolen påpekar härvid att i enlighet med artikel 2 i förordning nr 469/2009 kan ett tilläggs-skydd beviljas för ett patent som skyddar en metod för framställning av en "produkt" i den mening som avses i förordningen. I enlighet med artikel 5 i samma förordning ger tilläggs-skyddet i ett sådant fall samma rättigheter som grundpatentet gav med avseende på metoden för framställning av produkten (se domen i det ovan-nämnda målet Medeva, punkt 32).
- 39 Om så föreskrivs i den rätt som är tillämplig på patentet, så kan ett tilläggs-skydd som meddelats för ett sådant patent, vilket skyddar metoden för framställning av en pro-duk, utvidgas till den produkt som erhålls genom denna metod (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan-nämnda målet Medeva, punkt 32).
- 40 På samma sätt som artikel 3 a i förordning nr 469/2009 utgör hinder för meddelande av tilläggs-skydd för aktiva ingredienser som inte anges i patenkraven för grundpaten-tet (domen i det ovan-nämnda målet Medeva, punkt 25), utgör bestämmelsen – när det grundpatent som åberopats till stöd för en ansökan om tilläggs-skydd skyddar en

metod för framställning av en produkt – hinder för att tilläggsskydd meddelas för en annan produkt än den som anges i patentkraven för grundpatentet såsom den produkt som framställs genom metoden. Frågan huruvida det med hjälp av en metod för framställning av en produkt, vilken metod skyddas av ett patent, är möjligt att direkt framställa produkten, är inte ett villkor för meddelande av tilläggsskydd.

- 41 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den sjätte frågan besvaras enligt följande. För det fall ett grundpatent skyddar en metod för framställning av en produkt, utgör artikel 3 a i förordning nr 469/2009 hinder för att ett tilläggsskydd meddelas för en annan produkt än den som anges i patentkraven för grundpatentet såsom den produkt som framställs genom den aktuella metoden. Frågan huruvida det med hjälp av metoden är möjligt att direkt framställa produkten är inte av betydelse i detta sammanhang.

Rättegångskostnader

- 42 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

- 1) **Artikel 3 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel ska tolkas så, att den utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar**

ett tilläggsskydd för aktiva ingredienser som inte anges i patenkraven för det grundpatent som åberopats till stöd för en sådan ansökan.

- 2) Artikel 3 b i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att den – med förbehåll för att även de övriga villkoren i artikeln är uppfyllda – inte utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd för en aktiv ingrediens, som anges i patenkraven för det åberopade grundpatentet, när det läkemedel med avseende på vilket ett godkännande för försäljning lagts fram till stöd för ansökan om tilläggsskydd innefattar inte endast denna aktiva ingrediens, utan även andra aktiva ingredienser.

- 3) För det fall ett grundpatent skyddar en metod för framställning av en produkt, utgör artikel 3 a i förordning nr 469/2009 hinder för att ett tilläggsskydd meddelas för en annan produkt än den som anges i patentkraven för grundpatentet såsom den produkt som framställs genom den aktuella metoden. Frågan huruvida det med hjälp av metoden är möjligt att direkt framställa produkten är inte av betydelse i detta sammanhang.

Underskrifter