



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
VERICA TRSTENJAK
föredraget den 3 maj 2012¹

Mål C-130/11

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd
mot
Comptroller-General of Patents

(begäran om förhandsavgörande från Court of Appeal (Förenade kungariket))

”Humanläkemedel — Tilläggskydd — Förordning (EEG) nr 1768/92 — Artikel 3 — Villkor för meddelande av tilläggskydd — Första godkännandet för att saluföra produkten som läkemedel i den medlemsstat där ansökan gjordes — På varandra följande godkännanden att saluföra en produkt som veterinärmedicinskt läkemedel och som humanläkemedel”

I – Inledning

1. Förevarande begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF avser återigen tolkningen av artikel 3 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggskydd för läkemedel,² där de fyra huvudsakliga villkoren för meddelandet av tilläggskydd föreskrivs i punkterna a–d. Domstolen har senast i domarna i målen *Medeva*³ och *Georgetown University*⁴ preciserat innehåll och räckvidd av villkoren för meddelandet av tilläggskydd som definieras i artikel 3 a (när produkten skyddas av ett gällande grundpatent) och artikel 3 b (när det föreligger ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel).⁵ Genom förevarande begäran om förhandsavgörande önskar den hänskjutande domstolen ytterligare klargörande av det villkor som uppställs i artikel 3 d, enligt vilket det godkännande som avses under punkt b måste vara första godkännandet att saluföra denna produkt som läkemedel.

II – Tillämpliga bestämmelser

2. I artikel 1 i förordning nr 1768/92, som har rubriken ”Definitioner”, föreskrivs följande:

”I denna förordning avses med

1 — Originalspråk: tyska.

2 — EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, s. 1).

3 — Dom av den 24 november 2011 i mål C-322/10, *Medeva* (REU 2011, s. I-2051).

4 — Dom av den 24 november 2011 i mål C-422/10, *Georgetown University m.fl.* (REU 2011, s. I-2157).

5 — Domarna i målen *Medeva* och *Georgetown University* avsåg artikel 3 a och b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggskydd för läkemedel (EUT L 152, s. 1). Eftersom förordning nr 1768/92 kodifierades för att skapa klarhet och överskådlighet utan väsentliga ändringar av innehållet, är domstolens uttalanden i de domar som meddelats beträffande förordning nr 469/2009 i princip utan inskränkning tillämpliga på de motsvarande bestämmelserna i förordning nr 1768/92 och tvärtom.

- a) läkemedel: substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur och likaså en substans eller en kombination av substanser avsedda att ges till människor eller djur i syfte att ställa medicinsk diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur,
- 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 tilläggskydd,
- d) tilläggskydd: skydd för ett läkemedel under en tilläggstid efter patenttidens utgång.

...”

3. I artiklarna 3–5 i förordning nr 1768/92 föreskrivs följande:

”Artikel 3 –

Villkor för erhållande av tilläggskydd

Tilläggskydd 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 65/65/EEG respektive direktiv 81/851/EEG. ...
- c) Tilläggskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d) Det godkännande som avses under punkt b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Artikel 4 –

Skyddets föremål

Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, skall ett tilläggskydd 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 tilläggskyddets giltighetstid.

Artikel 5 –

Tilläggskyddets rättsverkningar

Med den inskränkning som följer av artikel 4 ger ett tilläggskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter.”

4. I artikel 7 i förordning nr 1768/92, som har rubriken "Ansökan om tilläggsskydd", föreskrivs följande:

"1. Ansökan om tilläggsskydd skall göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3 b nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten som läkemedel.

2. Trots bestämmelsen i punkt 1 skall, i det fall då godkännande att saluföra produkten lämnats innan grundpatentet meddelades, ansökan om tilläggsskydd göras inom sex månader från den dag då patentet meddelades.

..."

5. I artikel 13 i förordning nr 469/2009, som har rubriken "Tilläggsskyddets giltighetstid", föreskrivs följande:

"1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.

2. Utan hinder av punkt 1 är tilläggsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år.

..."

III – Bakgrund och begäran om förhandsavgörande

6. Melatonin är ett naturligt hormon vilket som sådant inte åtnjuter patentskydd och beträffande vilket någon patentansökan hittills inte har ingetts.

7. Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (nedan kallat Neurim Pharmaceuticals) är ett läkemedelsföretag som genom sin forskning upptäckte att vissa kombinationer av melatonin kunde användas som medicin mot sömnsvårigheter. Mot denna bakgrund ansökte Neurim Pharmaceuticals den 23 april 1992 om ett europeiskt patent för vissa kombinationer av melatonin. Patentkrav 1 har följande lydelse:

"En farmakologisk kombination som används för att avhjälpa melatoninbrist eller avvikelser i melatoninnivån och profilen i plasman hos människor, vilken omfattar melatonin i kombination med minst en farmakologisk bärare, beläggning eller farmakologiskt spädmedel, där melatonin ingår i kombinationen i en form där utsöndringen kontrolleras på så sätt att melatonin, efter det att en människa har mottagit läkemedlet, utsöndras i princip under en hel nattperiod motsvarande åtminstone nio timmar i enlighet med en profil som, med beaktande av en befintlig sömnprofil, simulerar naturlig mänsklig melatoninutsöndring i plasma, på så sätt att givandet av kombinationen i början av en enskild nattperiod på åtminstone nio timmar medför att melatonin förekommer i plasman till en mängd som ökar till en kulmen under denna period och därefter minskar till ett minimum huvudsakligen i slutet av denna period."

8. Enligt den hänskjutande domstolens uppgifter är det klarlagt att patentkraven, fastän de enbart hänför sig till kombinationer av melatonin, är nya och har uppfinningshöjd. Det är vidare ostridigt att Neurim Pharmaceuticals forskningsverksamhet har utmynnat i ett nytt och synnerligen användbart läkemedel.

9. Neurim Pharmaceuticals ansökte om godkännande för försäljning av den aktuella kombinationen av melatonin som humanläkemedel (nedan även kallat Neurims godkännande för försäljning), vilket emellertid beviljades först i juni 2007. Detta humanläkemedel saluförs för närvarande under namnet Circadin.

10. Vid den tidpunkt Neurim Pharmaceuticals beviljades godkännande för försäljning hade patentet mindre än fem år kvar av sin giltighetstid. Neurim Pharmaceuticals ansökte därför om tilläggsskydd på grundval av det i juni år 2007 erhållna godkännandet för försäljning och betecknade detta godkännande som det första godkännandet att saluföra produkten i den mening som avses i artikel 3 d i förordning nr 1768/92.

11. Intellectual Property Office (Förenade kungarikets patentmyndighet) (nedan kallad IPO) avslog denna ansökan och gjorde gällande att Neurims godkännande för försäljning inte utgjorde det relevanta första godkännandet för att saluföra produkten i den mening som avses i artikel 3 d i förordning nr 1768/92. Det förelåg ett tidigare godkännande för försäljning som avsåg melatonin som skulle användas på får. Veterinary Medicines Directorate i Förenade kungariket hade beviljat detta godkännande mellan januari och mars år 2001 i enlighet med rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel.⁶ Det veterinärmedicinska läkemedlet salufördes under varumärket Regulin.

12. Neurim Pharmaceuticals har uppgett att det finns ytterligare ett godkännande för försäljning för en kombination av melatonin. Detta beviljades i Nederländerna den 19 februari 1992. Detta godkännande avser en kombination innehållande melatonin som används för att främja minkars pästillväxt och saluförs under varumärket Prime-X. Räckvidden för Neurim Pharmaceuticals patent omfattar emellertid inte godkännandet för försäljning för läkemedlet Prime-X. Det är inte känt huruvida patent beviljats för Prime-X.

13. Neurim Pharmaceuticals väckte inledningsvis talan mot beslutet att avslå bolagets ansökan om tilläggsskydd vid behörig nationell domstol där IPO:s beslut fastställdes. Neurim Pharmaceuticals överklagade därefter domen till den hänskjutande domstolen.

14. Eftersom den hänskjutande domstolen anser att det är oklart hur förordning nr 1768/92, i synnerhet artikel 3 d, ska tolkas i en sådan situation som den är för handen i målet vid den nationella domstolen, har den hänskjutit följande frågor till domstolen med begäran om förhandsavgörande:

- ”1. Ska artikel 3 d i förordning EEG nr 1768/92 [nu förordning (EG) nr 469/2009] (nedan kallad tilläggsskyddsförordningen), tolkas så, att när ett godkännande för försäljning (A) har beviljats för ett läkemedel som innefattar en aktiv ingrediens, utgör denna bestämmelse hinder för beviljande av tilläggsskydd på grundval av ett senare godkännande för försäljning (B) för ett annat läkemedel som innefattar samma aktiva ingrediens när grundpatentets skydd inte omfattar saluförande av den produkt som är föremål för det tidigare godkännandet att saluföra i den mening som avses i artikel 4?
2. Om det inte föreligger hinder för beviljande av tilläggsskydd, innebär denna omständighet att det ’godkännande [som] först gavs att saluföra produkten i gemenskapen’ enligt artikel 13.1 i tilläggsskyddsförordningen, måste vara ett godkännande för försäljning av ett läkemedel inom gränserna för det skydd som följer av grundpatentet i den mening som avses i artikel 4?
3. Påverkas svaret på ovanstående frågor av att det tidigare godkännandet för försäljning har beviljats för veterinärmedicinska produkter med en särskild användning och det senare godkännandet för försäljning har beviljats för humanläkemedel med en annan användning?
4. Påverkas svaret på ovanstående frågor av att det för det senare godkännandet för försäljning krävdes en fullständig ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG (tidigare en fullständig ansökan enligt artikel 4 i direktiv 65/65/EEG)?

6 — EGT L 317, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 182.

5. Påverkas svaret på ovanstående frågor av att den produkt som avses i godkännandet (A) för att saluföra motsvarande läkemedel skyddas av ett annat patent som tillhör en annan registrerad patentinnehavare än den som ansöker om tilläggskydd?”

IV – Förfarandet vid domstolen

15. Begäran om förhandsavgörande av den 8 mars 2011 inkom till domstolens kansli den 17 mars 2011. Neurim Pharmaceuticals, Förenade kungarikets regering, den portugisiska regeringen och Europeiska kommissionen har inkommit med yttranden under det skriftliga förfarandet. Företrädarna för Neurim Pharmaceuticals, Förenade kungariket, Republiken Portugal och kommissionen har deltagit vid förhandlingen den 15 mars 2012.

V – Parternas argument

16. Kommissionen och Neurim Pharmaceuticals har föreslagit att den första tolkningsfrågan ska besvaras nekande och sålunda ska besvaras så, att artikel 3 d i förordning nr 1768/92, respektive förordning nr 469/2009, inte utgör hinder för beviljande av tilläggskydd på grundval av ett godkännande för försäljning (B) för ett läkemedel som innefattar en aktiv ingrediens när ett tidigare godkännande för försäljning (A) har beviljats för ett annat läkemedel som innefattar denna aktiva ingrediens, såvitt grundpatentets skydd i den mening som avses i artikel 4 inte omfattar det läkemedel som är föremål för det tidigare godkännandet för försäljning och såvida övriga villkor i artikel 3 är uppfyllda. Mot bakgrund av det föreslagna svaret har Neurim Pharmaceuticals och kommissionen därefter föreslagit att den andra tolkningsfrågan ska besvaras jakande och att tolkningsfrågorna 3–5 ska besvaras nekande.

17. Republiken Portugal och Förenade kungariket har föreslagit att den första tolkningsfrågan ska besvaras jakande och att den tredje, den fjärde och den femte tolkningsfrågan ska besvaras nekande. Till följd av att den första tolkningsfrågan besvaras jakande, är det enligt Republiken Portugals uppfattning inte nödvändigt att besvara den andra tolkningsfrågan. Förenade kungariket anser att även den andra tolkningsfrågan ska besvaras nekande.

VI – Rättslig bedömning

A – Den första tolkningsfrågan

18. Den hänskjutande domstolen har huvudsakligen ställt sin första fråga för att få ett klagörande av innehållet och räckvidden av det villkor som föreskrivs i artikel 3 d i förordning nr 1768/92, enligt vilket tilläggskydd endast får meddelas för en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser som skyddas av ett patent med stöd av det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i den medlemsstat där ansökan gjordes. I detta avseende önskar den hänskjutande domstolen i synnerhet få klarhet i huruvida artikel 3 d utgör hinder för att tilläggskydd meddelas på grundval av ett andra godkännande att saluföra produkten som läkemedel även om det andra läkemedlet som innehåller samma aktiva ingrediens som det läkemedel som omfattas av det första godkännandet för saluförande, skyddas av ett grundpatent som avser den gemensamma aktiva ingrediensen vars skydd inte omfattar det äldre läkemedlet.

19. Domstolen har inte slutgiltigt besvarat denna fråga i sin hittillsvarande praxis och det föreligger relevanta argument både för och emot en sådan möjlighet att meddela tilläggskydd i en situation som den som är för handen i målet vid den nationella domstolen.⁷

20. Mot denna bakgrund ska jag inledningsvis analysera ordalydelsen i artikel 3 d i förordning nr 1768/92 och redogöra för de slutsatser som kan dras vid en ren bokstavstolkning i en situation som den som är för handen i målet vid den nationella domstolen. Därefter ska jag jämföra resultatet av denna bokstavstolkning med systematiken i förordning nr 1768/92 och denna förordnings syfte. Mot bakgrund av dessa systematiska och teleologiska överväganden kommer jag därefter att besvara den första tolkningsfrågan. Slutligen ska jag kortfattat beröra hur det av mig föreslagna svaret kan inordnas i domstolens praxis beträffande meddelande av tilläggskydd.

1. Bokstavstolkning av artikel 3 d i förordning nr 1768/92

21. Villkoren för att meddela tilläggskydd föreskrivs i artikel 3 i förordning nr 1768/92. Enligt denna bestämmelse måste produkten skyddas av ett gällande grundpatent (punkt a), det måste föreligga ett godkännande att saluföra denna produkt som humanläkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel (punkt b), tilläggskydd får inte redan tidigare ha meddelats för detta läkemedel (punkt c) och det godkännande som avses under punkt b måste utgöra det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel (punkt d).

22. I artikel 1 i förordning nr 1768/92 definieras begreppen läkemedel, produkt och grundpatent. Enligt artikel 1 a utgör ett "läkemedel" en substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur och likaså en substans eller en kombination av substanser avsedda att ges till människor eller djur i syfte att ställa medicinsk diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur. En "produkt" är enligt artikel 1 b den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.⁸ Ett "grundpatent" är enligt artikel 1 c ett patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt.

23. Enligt ordalydelsen föreskrivs i artikel 3 d i förordning nr 1768/92 att det är möjligt att ansöka om tilläggskydd för en produkt och sålunda för en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser endast på grundval av det första godkännandet att saluföra denna aktiva ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser som humanläkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel. Av detta följer först och främst att varje ytterligare godkännande att saluföra denna aktiva ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser som läkemedel ska anses utgöra ett senare godkännande på grundval av vilket det, enligt ordalydelsen i artikel 3 d, inte är möjligt att ansöka om tilläggskydd.

24. En ren bokstavstolkning av artikel 3 d i förordning nr 1768/92 skulle mot denna bakgrund medföra att det i en situation som den som är för handen i målet vid den nationella domstolen inte kan meddelas tilläggskydd för humanläkemedlet Circadin. Detta följer direkt av artikel 1 i förordning nr 1768/92 jämförd med artikel 3 i samma förordning.

7 — Det ska i detta sammanhang nämnas att generaladvokaten Mengozzi i sitt förslag till avgörande i mål C-195/09, Synthron, där domstolen meddelade dom den 28 juli 2011 (REU 2011, s. I-7011), punkt 88 och följande punkter, fann att förordning nr 1768/92 således motiverar en tolkning som innebär att det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel, oavsett vilken typ av medicinsk användning godkännandet avser och användningens eventuella överensstämmelse med den användning som skyddas av grundpatentet, med avseende på tillämpningen av artiklarna 13 och 19 ska anses utgöra det första godkännandet för saluförande i gemenskapen.

8 — Såsom jag har påpekat i mina förslag till avgörande i målen C-322/10 och C-422/10, Medeva och Georgetown University m.fl. (domar, se ovan fotnoterna 3 och 4), punkterna 89 och 90, ska definitionen av "produkt" i artikel 1 b i förordning nr 469/2009 tolkas teleologiskt så att produkten i den mening som avses i denna förordning inte enbart omfattar "den" aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser, utan även "en" aktiv ingrediens eller "en" kombination av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

25. Av den hänskjutande domstolens redogörelse för de faktiska omständigheterna följer nämligen att såväl det av Neurim Pharmaceuticals utvecklade humanläkemedlet Circadin som det äldre under varumärket "Regulin" saluförda veterinärmedicinska läkemedlet innehåller den aktiva ingrediensen melatonin. Denna aktiva ingrediens utgör sålunda "produkten" i den mening som avses i artikel 1 b i förordning nr 1768/92 med avseende på båda läkemedlen.

26. Vidare framgår det av begäran om förhandsavgörande att ett godkännande enligt direktiv 81/851 att saluföra den aktiva ingrediensen melatonin som läkemedel meddelades år 2001, enligt vilket detta (veterinärmedicinska) läkemedel salufördes under varumärket "Regulin". År 2007 meddelades ytterligare ett godkännande enligt rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter,⁹ enligt vilket detta (human)läkemedel salufördes under namnet "Circadin".

27. Såväl godkännandet att saluföra den aktiva ingrediensen melatonin i ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkännandet att saluföra den aktiva ingrediensen melatonin i ett humanläkemedel utgör ett godkännande i den mening som avses i artikel 3 b i förordning nr 1768/92 med avseende på denna aktiva ingrediens. Eftersom artikel 3 d i förordning nr 1768/92 enligt dess ordalydelse avser det *första* godkännandet i den mening som avses i artikel 3 b i förordning nr 1768/92, leder en ren bokstavstolkning av artikel 3 i förordning nr 1768/92 i en sådan situation som den som är för handen i målet vid den nationella domstolen följaktligen till att godkännandet för saluföring av den aktiva ingrediensen melatonin i det veterinärmedicinska läkemedlet "Regulin" utgör det första godkännandet för saluföring i den mening som avses i artikel 3 d i förordning nr 1768/92. Detta innebär att det inte längre är möjligt att ansöka om tilläggskydd på grundval av det senare godkännandet för saluföring av den aktiva ingrediensen melatonin i humanläkemedlet "Circadin".

2. Tolkning av artikel 3 d i förordning nr 1768/92 i enlighet med dess systematik och ändamål

28. Vid tolkningen av unionsrättsakter är utöver en bokstavstolkning även en systematisk och en teleologisk tolkning av väsentlig betydelse.¹⁰ Mot denna bakgrund ska jag nedan pröva huruvida resultatet från bokstavstolkningen av artikel 3 d i förordning nr 1768/92 är förenligt med denna förordnings systematik och ändamål.

a) Överväganden beträffande det inbördes sambandet mellan villkoren för meddelande av tilläggskydd enligt artikel 3 i förordning nr 1768/92

29. Tilläggskydd kan i princip enbart meddelas om alla villkor i artikel 3 i förordning nr 1768/92 är uppfyllda. Mot denna bakgrund ska jag nedan pröva huruvida resultatet av bokstavstolkningen av artikel 3 d stöds av det inbördes förhållandet mellan de enskilda villkoren i artikel 3.

30. Enligt artikel 3 a i förordning nr 1768/92 krävs för meddelande av tilläggskydd för en produkt att denna produkt i den medlemsstat där ansökan gjordes skyddas av ett gällande grundpatent. Begreppet grundpatent beskrivs i artikel 1 c i förordning nr 1768/92 som ett 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 tilläggskydd.

9 — EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67. Numera Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67).

10 — Avseende betydelsen av en systematisk och teleologisk tolkning i samband med förordning nr 1768/92, se dom av den 8 december 2011 i mål C-125/10, Merck Sharp & Dohme Corporation (REU 2011, s. I-12987), punkt 29 och där angiven rättspraxis.

31. Denna definition av grundpatent hänför sig till de tre stora kategorierna av patent av vilka grundpatentet kan omfattas, nämligen för det första produkt- eller sakpatent som avser ett föremål, för det andra metodpatent som avser en metod och för det tredje användningspatent som avser användningen av ett föremål eller en metod.¹¹

32. Huruvida en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt i det enskilda fallet utgör föremål för ett patent i den mening som avses i artikel 1 c i förordning nr 1768/92 och huruvida produkten sålunda skyddas av ett gällande grundpatent i den mening som avses i artikel 3 a,¹² måste på unionsrättens nuvarande stadium besvaras med utgångspunkt i de nationella bestämmelser som gäller för detta patent, eftersom det inte har skett någon harmonisering av patenträtten på unionsnivå.¹³

33. Såsom framgår av de faktiska omständigheterna i målet vid den nationella domstolen är det enligt de nationella patenträttsliga bestämmelserna mycket väl möjligt att en aktiv ingrediens utgör föremål för olika patent. Enligt de uppgifter som den hänskjutande domstolen har lämnat skyddades inte bara det under varumärket "Circadin" saluförda humanläkemedlet utan även det under varumärket "Regulin" saluförda veterinärmedicinska läkemedlet med den aktiva ingrediensen melatonin av ett europeiskt patent. Företaget Hoechst ansökte om det sistnämnda patentet den 21 maj 1987 och detta upphörde att gälla i maj 2007.¹⁴

34. Enligt nationell patentlagstiftning kan en aktiv ingrediens följaktligen vara föremål för flera olika patent. Eftersom det i definitionen av grundpatent i artikel 1 c i förordning nr 1768/92 hänvisas till de tre stora patentkategorier ett grundpatent kan tillhöra, kan en produkt samtidigt skyddas av flera gällande grundpatent i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 1768/92. Mot denna bakgrund blir utgångspunkten att det enligt artikel 3 a i princip är möjligt att meddela flera tillägsskydd för en produkt.

35. Samma sak gäller för artikel 3 b i förordning nr 1768/92. Eftersom såväl godkännandet att saluföra en produkt som humanläkemedel enligt direktiv 65/65 (nu Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel)¹⁵ som ett godkännande att saluföra en produkt som veterinärmedicinskt läkemedel enligt direktiv 81/851 (nu Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel)¹⁶ kan läggas till grund för att ett tillägsskydd meddelas, möjliggör även artikel 3 b i princip att flera tillägsskydd meddelas för produkter som används som aktiva ingredienser i olika läkemedel.

36. Även om det enligt ordalydelsen i artikel 3 c i förordning nr 1768/92 föreskrivs att tillägsskydd enbart kan meddelas om något sådant inte redan har meddelats för produkten, ska detta villkor inte tolkas så, att tillägsskydd för en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser som skyddas av ett patent enbart får meddelas en gång. Artikel 3 c ska enligt domstolens praxis snarare

11 — Beträffande dessa olika kategorier av patent, se Melullis, K.-J., *Europäisches Patentübereinkommen* (utgivare Benkard, G.), München, 2002, artikel 52, punkterna 105 och 106.

12 — Såsom jag har påpekat i mitt förslag till avgörande i målen Medeva och Georgetown University m.fl. (ovan fotnot 8), punkterna 98 och 99, ska artikel 3 a i förordning nr 469/2009, och följaktligen även i förordning nr 1768/92, tolkas så, att produkten i den mening som avses i denna bestämmelse utgör föremålet för grundpatentet i den mening som avses i artikel 1 c. I samband med en rättslig tillämpning av artikel 3 a ska det i enlighet med de bestämmelser som gäller för grundpatentet företas en prövning huruvida det föreligger en produkt som utgör föremål för ett grundpatent. Om denna fråga ska besvaras jakande är det ytterligare villkoret i artikel 3 a, att denna produkt skyddas av ett gällande grundpatent, i regel automatiskt uppfyllt.

13 — Domen i målet Medeva (ovan fotnot 3), punkt 21 och följande punkter, och dom av den 16 september 1999 i mål C-392/97, Farmitalia (REG 1999, s. I-5553), punkterna 26 och 27. Se vidare beslut av den 25 november 2011 i mål C-518/10, Yeda Research and Development Company och Aventis Holdings (REU 2011, s. I-12209), punkt 35, av den 25 november 2011 i mål C-630/10, University of Queensland och CSL (REU 2011, s. I-12231), punkt 27, och av den 25 november 2011 i mål C-6/11, Daiichi Sankyo (REU 2011, s. I-12255), punkt 26.

14 — Begäran om förhandsavgörande, s. 8.

15 — EGT L 311, s. 67.

16 — EGT L 311, s. 1.

tolkas så, att det inte kan meddelas mer än ett tilläggsskydd för varje grundpatent som skyddar en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser.¹⁷ Dessutom har domstolen slagit fast att artikel 3 c i förordning nr 1768/92 ska tolkas så, att den inte utgör hinder för att en innehavare av ett grundpatent meddelas tilläggsskydd för en produkt beträffande vilken ett eller flera tilläggsskydd har meddelats en eller flera innehavare av ett eller flera andra grundpatent vid den tidpunkt då ansökan inges.¹⁸

37. Ett gemensamt kännetecken för villkoren för meddelande av tilläggsskydd i artikel 3 a, b och c i förordning nr 1768/92 är således att det enligt dessa i princip är möjligt att meddela flera tilläggsskydd för en produkt. Mot denna bakgrund ligger med hänsyn till direktivets systematiska sammanhang en tolkning av denna bestämmelse nära till hands enligt vilken det i princip även är möjligt att meddela flera tilläggsskydd för en produkt.

b) Teleologisk tolkning av artikel 3 d i förordning nr 1768/92

i) Allmänna överväganden

38. Mot bakgrund av ovanstående resonemang beträffande det systematiska sammanhanget mellan villkoren för meddelande av tilläggsskydd enligt artikel 3 i förordning nr 1768/92 ligger det nära till hands med en tolkning av artikel 3 d enligt vilken under vissa omständigheter flera tilläggsskydd kan meddelas för en produkt. Enligt min mening skulle en sådan extensiv tolkning överensstämma bäst med syftet med förordning nr 1768/92.

39. Såsom jag har påpekat i mitt förslag till avgörande i de förenade målen *Medeva* och *Georgetown University*¹⁹ syftar tilläggsskyddet i huvudsak till en förlängning av giltighetstiden av patentskyddet för aktiva ingredienser som används i läkemedel.

40. Patentskyddets giltighetstid är normalt sett 20 år beräknad från den dag då ansökan avseende uppfinningen lämnades in. Om godkännande för saluföring av läkemedel lämnas in först efter det att patentansökan har framställts, medför detta att läkemedelsproducenter²⁰ inte kan dra ekonomisk nytta av sin ensamrätt till patenterade aktiva ingredienser i detta läkemedel under perioden från det att patentansökan görs till dess godkännande för saluföring av läkemedlet meddelas. Eftersom den period då produkten faktiskt åtnjuter patentskydd beträffande de aktiva ingredienserna enligt unionslagstiftaren blir för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning och ge de nödvändiga resurserna för att bibehålla en givande forskning,²¹ föreskrivs enligt förordning nr 1768/92 en möjlighet att genom en ansökan om tilläggsskydd förlänga ensamrätten avseende de aktiva ingredienserna i ett läkemedel med sammanlagt högst 15 år från den dag det först godkändes för saluförande i unionen.²²

17 — Dom av den 23 januari 1997 i mål C-181/95, *Biogen* (REG 1997, s. I-357), punkt 28. Se vidare domen i målet *Medeva* (ovan fotnot 3), punkt 41, och i målet *Georgetown University* (ovan fotnot 4), punkt 34. Se även beslutet i målet *University of Queensland och CSL* (ovan fotnot 13), punkt 35.

18 — Dom av den 3 september 2009 i mål C-482/07, *AHP Manufacturing* (REG 2009, s. I-7295), punkt 43.

19 — Ovan fotnot 8, punkt 75 och följande punkter.

20 — Även om innehavaren av ett grundpatent till en aktiv ingrediens respektive innehavaren av tilläggsskyddet inte nödvändigtvis måste vara innehavaren av godkännandet för saluförande, utgår jag i samband med min rättsliga bedömning av tolkningsfrågorna, för att underlätta läsningen, från hypotesen att läkemedelsproducenten är innehavare av grundpatentet och godkännandet för saluföring och även har lämnat in ansökan om tilläggsskydd.

21 — Se det tredje och det fjärde skälet i förordning nr 1768/92.

22 — Se artikel 13 i förordning nr 1768/92 samt även det åttonde skälet i samma förordning.

41. Dessa bestämmelser syftar till att åstadkomma en avvägning mellan olika intressen inom läkemedelsbranschen. Till dessa intressen hör dels företag och institutioner som delvis bedriver mycket kostnadsintensiv forskning och följaktligen förordar en förlängning av skyddstiden för sina farmaceutiska uppfinningar för att kunna kompensera investeringskostnaderna. Detta strider mot de intressen som producenter av generiska läkemedel har, som till följd av en förlängning av skyddstiden för de aktiva ingredienser som omfattas av patentskydd hindras att tillverka och saluföra generiska läkemedel. I detta sammanhang är det även av betydelse att saluföringen av generiska läkemedel i allmänhet leder till att priserna sjunker på de aktuella läkemedlen. Mot denna bakgrund ligger patienternas intressen mellan de forskande företagens och institutionernas intressen och intressena hos producenterna av generiska läkemedel. Patienterna har nämligen å ena sidan ett intresse av att nya aktiva ingredienser för läkemedel utvecklas och å andra sidan ett intresse av att dessa därefter saluförs så prisvärt som möjligt. Samma sak gäller generellt för statliga hälso- och sjukvårdssystem som dessutom har ett särskilt intresse av att förhindra att äldre aktiva ingredienser saluförs med mindre ändringar och med tilläggskydd, men utan någon verklig innovation och därigenom på ett konstgjort sätt driver utgifterna inom hälso- och sjukvården i höjden.

42. Mot bakgrund av dessa komplexa intressen eftersträvades en balanserad lösning i förordning nr 1768/92, i vilken samtliga parter intressen beaktas. Med beaktande av den komplexa avvägningen mellan dessa intressen måste man vid en teleologisk tolkning av de enskilda bestämmelserna i förordningen uttala sig med stor försiktighet.

ii) Teleologisk tolkning av artikel 3 d i förordning nr 1768/92

43. Mot bakgrund av den sammantagna systematiken i förordning nr 1768/92 fyller artikel 3 d en dubbel funktion.²³ Det följer å ena sidan av artikel 3 b och d jämförd med artikel 7.1 att ansökan om tilläggskydd ska göras inom sex månader från den dag då det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel lämnades i den medlemsstat där ansökan gjordes, under förutsättning att grundpatentet har meddelats. Denna frist har fastställts för att ta hänsyn till dels patentinnehavarens intressen och dels intresset hos utomstående som så snart som möjligt vill få kännedom om den ifrågasatt produkt kommer att skyddas genom ett tilläggskydd.²⁴

44. Om detta första godkännande för saluföring i en medlemsstat i den mening som avses i artikel 3 d i förordning nr 1768/92 samtidigt utgör det första godkännandet för saluföring i unionen enligt artikel 13.1 i samma förordning, ska tilläggskyddets giltighetstid även fastställas i enlighet med detta godkännande. Enligt artikel 13.1 i förordning nr 1768/92 gäller tilläggskyddet nämligen med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i unionen, minskad med fem år. Enligt artikel 13.2 är tilläggskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år.

45. Mot denna bakgrund anser jag inte att artikel 3 d i förordning nr 1768/92 syftar till att utan undantag utesluta att tilläggskydd meddelas på grundval av ett godkännande att saluföra en produkt som läkemedel i den medlemsstat där ansökan gjordes om det föreligger ett tidigare godkännande att saluföra denna produkt som läkemedel i den medlemsstat där ansökan gjordes. Dessutom skulle det inte vara förenligt med syftet med förordning nr 1768/92 om artikel 3 d utgjorde ett sådant absolut hinder.

46. Detta kan otvetydigt fastställas mot bakgrund av de faktiska omständigheter som ligger till grund för målet vid den nationella domstolen.

23 — Se i detta avseende Hacker, F., "PatG – Anhang zu § 16a", *Patentgesetz* (grundare Busse, R.), Berlin, 2003, sjätte upplagan, punkt 50.

24 — Se även domen i målet AHP Manufacturing (ovan fotnot 18), punkt 28.

47. Såsom den hänskjutande domstolen har uppgett, har Neurim Pharmaceuticals genom sin forskning avseende ett naturligt hormon som redan används i ett veterinärmedicinskt läkemedel, utvecklat ett nytt humanläkemedel för vilket ett patent har meddelats.

48. Enligt den hänskjutande domstolens uppgifter utgör sådan farmakologisk forskning vid vilken nya kombinationer och användningar av kända aktiva ingredienser efterforskas en viktig del av forskningen på det farmakologiska området.²⁵ Även Neurim Pharmaceuticals framhåller i detta sammanhang att man inom den farmakologiska forskningen mer och mer efterforskar nya användningar för kända aktiva ingredienser.²⁶

49. Denna skildring, enligt vilken skyddsvärda uppfinningar även kan göras i samband med farmakologisk forskning avseende kända aktiva ingredienser, har stöd i artikel 54.5 i Europeiska patentkonventionen som infördes i samband med revideringen av nämnda konvention år 2000. Genom artikel 54.5 i Europeiska patentkonventionen erkänns uttryckligen att en så kallad andra och senare medicinsk användning av substanser vars användning redan hör till teknisk standard i andra medicinska förfaranden kan patenteras.²⁷ Vid en sådan andra medicinsk användning är det i huvudsak fråga om ny och innovativ användning av kända aktiva läkemedelsingredienser. I doktrinen framhävs att ett sådant patentskydd för en andra och senare användning beaktar berättigade intressen, eftersom forskningen efter terapeutiska verkningar av kända substanser har stor hälsopolitisk och ekonomisk betydelse.²⁸

50. I detta sammanhang ska dessutom framhållas att även kommissionen i sin motivering till det ursprungliga förslaget till en förordning om införande av tilläggskydd för läkemedel framhöll att all forskningsverksamhet oavsett syfte eller resultat måste erhålla tillräckligt skydd. Mot denna bakgrund är förordningsförslaget inte begränsat till nya produkter. Även ett nytt förfarande för tillverkning av en produkt eller en ny användning av produkten kan skyddas genom tilläggskydd.²⁹

51. Detta resonemang utvisar att läkemedelstillverkare som till följd av sin forskningsverksamhet upptäcker nya terapeutiska användningar för aktiva ingredienser som redan används i godkända läkemedel och även erhåller patentskydd för detta, kan ha ett berättigat intresse av att denna ensamrätt förlängs genom att tilläggskydd meddelas för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning i enlighet med syftet med förordning nr 1768/92. Enligt min mening strider det följaktligen mot syftet med förordning nr 1768/92 om ansökan om meddelande av tilläggskydd i en situation som den som är för handen i målet vid den nationella domstolen med nödvändighet skulle avslås på grund av att den patenterade aktiva ingrediensen redan har saluförts i ett annat läkemedel.

52. Mot denna bakgrund anser jag att bokstavstolkningen av artikel 3 d i förordning nr 1768/92 ska kompletteras med en systematisk-teleologisk tolkning, enligt vilken tilläggskydd under vissa omständigheter även ska kunna meddelas på grundval av ett andra eller senare godkännande att saluföra en aktiv ingrediens, som skyddas av ett patent, som läkemedel i den medlemsstat där ansökan gjordes.

25 — Begäran om förhandsavgörande, s. 13.

26 — Neurims skriftliga yttrande, punkt 74.

27 — Se i detta avseende Reich, H., *Materielles Europäisches Patentrecht*, Köln, 2009, sidan 251 och följande sidor.

28 — Se Kraßer, R., *Patentrecht*, München, 2009, § 14, III, led f, dd), punkt 1 och följande punkter.

29 — Kommissionens motivering till förslag till rådets förordning (EEG) om införande av tilläggskydd för läkemedel, KOM(90) 101 slutlig – SYN 255, publicerad i Schennen, D., "Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt", *Bundesanzeiger*, Köln, 1993, sidan 92 och följande sidor, punkt 12.

3. Resultat av tolkningen av artikel 3 d mot bakgrund av dess systematik och syfte

53. Mot bakgrund av ovanstående resonemang ska artikel 3 d i förordning nr 1768/92 i enlighet med dess systematik och syfte tolkas så, att tilläggskydd under vissa omständigheter även kan meddelas på grundval av ett andra eller senare godkännande att saluföra en aktiv ingrediens, som skyddas av ett patent, som läkemedel i den medlemsstat där ansökan gjordes. Samtidigt ska det emellertid säkerställas att denna systematisk-teleologiska tolkning inte går utöver det av unionslagstiftaren eftersträvade syfte som ska förverkligas genom intresseavvägningen i förordning nr 1768/92.

54. Denna intresseavvägning kan enligt min mening uppnås genom att artikel 3 d i förordning nr 1768/92 tolkas mot bakgrund av grundpatentet och det patentskydd som följer av detta. Med stöd av rättspraxis beträffande artikel 3 c i förordning nr 1768/92, enligt vilken denna bestämmelse utgör hinder för att mer än ett tilläggskydd meddelas *för varje grundpatent*,³⁰ ska artikel 3 d följaktligen tolkas så, att för en produkt som skyddas av ett gällande grundpatent får tilläggskydd meddelas endast på grundval av det första giltiga godkännandet i den medlemsstat där ansökan gjordes, att saluföra ett veterinärmedicinskt läkemedel eller ett humanläkemedel som innehåller denna produkt och som *omfattas av skyddet enligt detta grundpatent*.

55. Genom att artikel 3 d i förordning nr 1768/92 tolkas så, att ett första godkännande att saluföra en produkt som humanläkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel i den medlemsstat där ansökan gjordes, inte utgör hinder för att tilläggskydd meddelas på grundval av ett senare godkännande att saluföra denna produkt som läkemedel i den medlemsstat där ansökan gjordes, om den tidigare godkända användningen av denna produkt som humanläkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel inte omfattas av skyddet i det grundpatent som sökanden åberopat, säkerställs i princip att en ansökan om tilläggskydd kan göras för varje grundpatent på grundval av det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel som omfattas av skyddet enligt detta grundpatent. Om alla villkor är uppfyllda och tilläggskydd meddelas, omfattar detta tilläggskydd enligt artikel 4 i förordning nr 1768/92 all användning av produkten samt alla kombinationer, i vilka denna produkt ingår, som godkänns före utgången av tilläggskyddets giltighetstid inom ramen för det skydd som grundpatentet ger.

56. Eftersom det första godkännandet för saluföring av en produkt som läkemedel i unionen, vilket omfattas av skyddet enligt det grundpatent som sökanden har åberopat, enligt artikel 13 i förordning nr 1768/92 bestämmer tilläggskyddets giltighetstid,³¹ förhindras dessutom att läkemedelsproducenterna kan maximera giltighetstiden av det skydd som erhålls genom ett grundpatent genom att med tidsmässig förskjutning låta godkänna flera användningar av en produkt som skyddas genom grundpatent som läkemedel för att sätta den av unionslagstiftaren åsyftade begränsningen av systemet för tilläggskyddets giltighetstid ur spel genom flera "första" godkännanden att saluföra olika användningar av en produkt som läkemedel som alla omfattas av skyddet enligt samma grundpatent.

57. Mot denna bakgrund finner jag att den första tolkningsfrågan ska besvaras så, att tilläggskydd för en produkt som skyddas av ett gällande grundpatent, enligt artikel 3 d i förordning nr 1768/92 får meddelas endast på grundval av det första godkännandet att saluföra denna produkt som läkemedel som omfattas av grundpatentets skydd i den medlemsstat där ansökan gjordes. Det förhållandet att samma produkt redan tidigare godkänts som humanläkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel i den medlemsstat där ansökan gjordes utgör inte hinder för att tilläggskydd meddelas i den medlemsstaten på grundval av ett senare godkännande att saluföra denna produkt som nytt läkemedel, såvida det läkemedel som godkändes först inte omfattas av skyddet för det patent som sökanden har åberopat som grundpatent.

30 — Se i fotnot 17 angiven rättspraxis.

31 — Se punkt 65 och följande punkter i förevarande förslag till avgörande.

4. Frågan hur resultatet av den systematisk-teleologiska tolkningen av artikel 3 d kan kvalificeras i de olika linjerna i domstolens praxis beträffande förordning nr 1768/92

58. Grundtanken bakom min systematisk-teleologiska tolkning av artikel 3 d i förordning nr 1768/92 är att det för varje grundpatent i princip ska vara möjligt att ansöka om förlängt tilläggsskydd enligt villkoren i artikel 3 i förordning nr 1768/92 om föremålet för detta patent i överensstämmelse med syftet med denna förordning utgör resultatet av en skyddsvärd prestation. Det ska emellertid påpekas att domstolen i vissa domar förefaller tolka det inbördes förhållandet mellan patentskyddet och tilläggsskyddet på olika sätt, vilket innebär att det ur detta perspektiv kan skiljas mellan flera, delvis svårförenliga linjer i rättspraxis.

59. I den första kategorin av domar förefaller domstolen vid tolkningen av förordning nr 1768/92 ha låtit sig vägledas av det av mig framhållna syftet, att det i princip ska vara möjligt att meddela tilläggsskydd för varje grundpatent, såvida detta är förenligt med den intresseavvägning som har fastställts i förordning nr 1768/92. Den bakomliggande tanken med denna rättspraxis torde vara att den omständigheten att ett patent meddelas, normalt sett innebär en bekräftelse av att den patenterade uppfinningen eller metoden är skyddsvärd, vilket betyder att tilläggsskydd mot bakgrund av syftet med förordning nr 1768/92 i princip ska kunna meddelas för denna uppfinning eller metod i enlighet med villkoren i artikel 3 i förordning nr 1768/92 som ska tolkas i enlighet med detta resonemang.

60. Till denna linje i rättspraxis hör exempelvis domen i målet *Medeva*³² och i målet *Georgetown University*,³³ i vilka domstolen med hänvisning till syftet med förordning nr 469/2009 tolkade artikel 3 b så, att ett giltigt godkännande för saluföring i den mening som avses i denna bestämmelse kan föreligga även om godkännandet i enlighet med direktiv 2001/83, respektive direktiv 2001/82, avsåg ett läkemedel som utöver den patenterade aktiva ingrediensen eller patenterade kombinationen av aktiva ingredienser, för vilken tilläggsskydd söks, även innehåller en eller flera andra aktiva ingredienser. Genom denna tolkning av artikel 3 b är det i princip möjligt för läkemedelstillverkare att ansöka om tilläggsskydd för vissa aktiva ingredienser om dessa saluförs tillsammans med andra aktiva ingredienser som inte är patenterade i ett kombinationsläkemedel.

61. Ett ytterligare exempel på denna linje i rättspraxis utgörs av domen i målet *AHP Manufacturing*,³⁴ i vilken artikel 3 c i förordning nr 1768/92, trots ordalydelsen i artikel 3.2 andra meningen i förordning nr 1610/96 – som ska beaktas vid tolkningen av förstnämnda förordning – tolkades så, att den inte utgjorde hinder för att tilläggsskydd meddelades för innehavaren av ett grundpatent för en produkt, för vilken det vid tidpunkten för ansökan om tilläggsskydd redan hade meddelats ett eller flera tilläggsskydd för en eller flera innehavare av ett eller flera grundpatent.

62. Det föreligger emellertid även en annan kategori av domar i vilka domstolen har haft en viss tendens att företa en restriktivare tolkning av villkoren för meddelande av tilläggsskydd vid tolkningen av förordning nr 1768/92.

63. Som senaste exempel för denna andra linje i rättspraxis kan hänvisas till domstolens domar i målen *Synthon*³⁵ och *Generics (UK)*.³⁶ I dessa fann domstolen att aktiva ingredienser som saluförs som humanläkemedel i unionen innan ett godkännande för saluföring har meddelats i enlighet med direktiv 65/65 och utan att ingredienserna har underställts en utvärdering av oskadlighet och effektivitet, i princip inte omfattas av tillämpningsområdet för förordning nr 1768/92.

32 — Ovan fotnot 3, punkt 29 och följande punkter.

33 — Ovan fotnot 4, punkt 23 och följande punkter.

34 — Ovan fotnot 18.

35 — Dom av den 28 juli 2011 i mål C-195/09, *Synthon* (REU 2011, s. I-7011).

36 — Dom av den 28 juli 2011 i mål C-427/09, *Generics (UK)* (REU 2011, s. I-7099).

64. Den av mig föreslagna systematisk-teleologiska tolkningen av artikel 3 b i förordningen kan hänföras till den förstnämnda linjen i domstolens praxis i vilken domstolen har en benägenhet att tolka villkoren för meddelande av tilläggskydd så, att det för varje grundpatent enligt de villkor som fastställs i förordningen i princip enbart ska kunna meddelas ett och inte flera tilläggskydd. Eftersom denna linje i rättspraxis enligt min mening bäst överensstämmer med syftet med förordning nr 1768/92, föreslår jag att detta ska bekräftas även vid besvarandet av förevarande begäran om förhandsavgörande.

B – Tolkningsfrågorna 2–5

65. Den hänskjutande domstolen har ställt sin andra tolkningsfråga för att få klarhet i på vilket sätt tilläggskyddets giltighetstid ska beräknas enligt artikel 13 i förordning nr 1768/92, om en produkt i en situation som den som är för handen i målet vid den nationella domstolen kan utgöra föremål för fler än ett tilläggskydd.

66. Jag ska vid besvarandet av denna fråga utgå från mitt förslag till avgörande i den första tolkningsfrågan, enligt vilket artikel 3 d i förordning nr 1768/92 ska besvaras så, att tilläggskydd för en produkt får meddelas endast på grundval av det första godkännandet att saluföra denna produkt som läkemedel som omfattas av grundpatentets skydd i den medlemsstat där ansökan gjordes. Mot bakgrund av domstolens praxis, enligt vilken begreppen i förordning nr 1768/92 i princip ska ges en enhetlig tolkning,³⁷ innebär denna tolkning av begreppet ”första godkännandet” i den mening som avses i artikel 3 d i förordning nr 1768/92 att även det ”första godkännande” att saluföra produkten i unionen som nämns i artikel 13.1 ska förstås som det första godkännandet att saluföra en produkt som läkemedel i unionen som omfattas av skyddet enligt det grundpatent som sökanden har åberopat.

67. Den hänskjutande domstolen har ställt sin tredje tolkningsfråga för att få klarhet i huruvida svaren på den första och den andra tolkningsfrågan påverkas av att det tidigare godkännandet för försäljning beviljades för ett veterinärmedicinskt läkemedel med en särskild användning och det senare godkännandet för försäljning beviljades för ett humanläkemedel med en annan användning.

68. Denna fråga ska besvaras nekande. Det är nämligen avgörande för besvarandet av den första, och sålunda även den andra, tolkningsfrågan att den första godkända användningen av en produkt som läkemedel inte omfattas av skyddet för det patent som åberopas av sökanden som grundpatent för en senare användning av denna produkt i ett annat läkemedel. Genom ett sådant synsätt saknar det i princip betydelse huruvida den godkända användningen av produkten utgörs av användning i veterinärmedicinska läkemedel eller användning som humanläkemedel.³⁸

69. Den hänskjutande domstolen har ställt sin fjärde tolkningsfråga för att få klarhet i huruvida svaren på ovannämnda frågor påverkas av att det för det senare godkännandet för försäljning krävdes en fullständig ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG. Mot bakgrund av ovanstående resonemang ska även denna fråga besvaras nekande.

70. Den hänskjutande domstolen har ställt sin femte tolkningsfråga för att få klarhet i huruvida svaren på ovannämnda frågor påverkas av att den produkt som avses i det tidigare godkännandet för att saluföra motsvarande läkemedel skyddas av ett annat patent som tillhör en annan registrerad patentinnehavare än den som ansöker om tilläggskydd.

37 — Dom av den 11 december 2003 i mål C-127/00, Hässle (REG 2003, s. I-14781), punkterna 57 och 72.

38 — Se i detta avseende även dom av den 19 oktober 2004 i mål C-31/03, Pharmacia Italia (REG 2004, s. I-10001), punkt 18, i vilken domstolen har bekräftat att det i förordning nr 1768/92 i princip inte görs skillnad på godkännande för försäljning som meddelas för humanläkemedel och sådant som meddelas för veterinärmedicinska läkemedel.

71. Genom denna tolkningsfråga utgår den hänskjutande domstolen av allt att döma från den situation som är för handen i målet vid den nationella domstolen. I denna situation används en aktiv ingrediens i två olika läkemedel och det läkemedel som godkändes först skyddas av ett eget patent som innehas av en annan registrerad innehavare än den som ansöker om tilläggskydd för det läkemedel som godkänts senare.

72. Mot bakgrund av ovanstående resonemang ska även den femte tolkningsfrågan besvaras så, att det saknar betydelse för besvarandet av den första, och sålunda även den andra, tolkningsfrågan att det läkemedel som godkändes först skyddas av ett eget patent och att den person som ansöker om tilläggskydd för ett läkemedel som godkänts därefter och som innehåller samma aktiva ingrediens inte är innehavare av det förstnämnda patentet. Det är nämligen avgörande vid besvarandet av den första tolkningsfrågan att den första godkända användningen som läkemedel av en aktiv ingrediens inte omfattas av skyddet enligt det patent som sökanden har åberopat som grundpatent för en senare användning av denna aktiva ingrediens i ett annat läkemedel.

VII – Förslag till avgörande

73. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag att domstolen ska besvara tolkningsfrågorna på följande sätt:

- 1) Enligt artikel 3 d i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggskydd för läkemedel får tilläggskydd för en produkt som skyddas av ett gällande grundpatent meddelas endast på grundval av det första godkännandet att saluföra denna produkt som läkemedel som omfattas av skyddet enligt grundpatentet i den medlemsstat där ansökan gjordes. Den omständigheten att samma produkt redan har godkänts som humanläkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel i den medlemsstat där ansökan gjordes utgör inte hinder för att tilläggskydd meddelas på grundval av ett senare godkännande att saluföra denna produkt som nytt läkemedel, under förutsättning att det läkemedel som godkändes först inte omfattas av skyddet för det patent som sökanden har åberopat som grundpatent.
- 2) Det godkännande som först gavs att saluföra produkten i unionen, vilket nämns i artikel 13.1 i förordning nr 1768/92 ska förstås så, att det avser det första godkännande för saluföring av en produkt som läkemedel i unionen som omfattas av skyddet enligt det grundpatent som sökanden har åberopat.
- 3) Svaren på ovannämnda frågor påverkas inte av att
 - det i den medlemsstat där ansökan gjordes har meddelats ett första godkännande att saluföra en produkt som veterinärmedicinsk läkemedel med en särskild användning och ett andra godkännande att saluföra denna produkt som humanläkemedel med en annan användning,
 - det föreligger två godkännanden att saluföra en produkt som läkemedel och det för det senare godkännandet krävdes en fullständig ansökan enligt artikel 4 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter,
 - den produkt som omfattas av ett tidigare godkännande för saluföring som läkemedel skyddas av ett patent innehas av en annan registrerad innehavare än den person som har ansökt om tilläggskydd på grundval av ett senare godkännande att saluföra denna produkt som nytt läkemedel och ett annat patent.