



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 12 december 2013*

”Humanläkemedel — Tillägsskydd — Förordning (EG) nr 469/2009 — Artikel 3 — Villkor för
erhållande av tillägsskyddet — Möjlighet att erhålla flera tillägsskydd på grundval av samma patent”

I mål C-484/12,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Rechtbank 's-
Gravenhage (Nederländerna) genom beslut av den 12 oktober 2012, som inkom till domstolen den
31 oktober 2012, i målet

Georgetown University

mot

Octrooicentrum Nederland, som är verksamt under namnet NL Octrooicentrum,

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden M. Ilešič samt domarna C.G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader
(referent) och E. Jarašiūnas,

generaladvokat: N. Jääskinen,

justitiesekreterare: förste handläggaren L. Hewlett,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 12 september 2013,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Georgetown University, genom K.A.J. Bisschop, advocaat,
- Nederländernas regering, genom C. Schillemans, M. Bulterman och J. Langer, samtliga i egenskap
av ombud,
- Frankrikes regering, genom D. Colas och S. Menez, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom F.W. Bulst, F. Wilman och J. Samnadda, samtliga i egenskap av
ombud,

och efter att den 14 november 2013 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

* Rättegångsspråk: nederländska.

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 3 och 14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, s. 1).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Georgetown University och Octrooicentrum Nederland, som är verksamt under namnet NL Octrooicentrum (nedan kallad OCN), angående OCN:s beslut att inte meddela ett skydd som gäller under en tilläggstid efter patenttidens utgång (nedan kallat tilläggsskydd) för en enskild aktiv ingrediens.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

- 3 Skälen 4, 5, 9 och 10 i förordning nr 469/2009 har följande lydelse:

”(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.

...

(9) Tilläggsskyddets giltighetstid bör vara tillräcklig för att ge erforderligt effektivt skydd. Fördenskull bör den som innehar både patent och tilläggsskydd 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. Tilläggsskydd 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, som har rubriken ”Definitioner”, anges 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 3 i förordningen har rubriken ”Villkor för erhållande av tilläggsskydd” och lyder enligt 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 [Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67)] ...
- 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.”

- 6 I artikel 4 i förordningen, som har rubriken ”Skyddets föremål”, föreskrivs följande:

”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.”

- 7 I artikel 5 i förordning nr 469/2009, som rör ”[t]illäggsskyddets rättsverkningar”, föreskrivs följande:

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

- 8 Artikel 13 i nämnda förordning, med rubriken ”Tilläggsskyddets giltighetstid”, har getts följande lydelse:

”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 räknat från det datum då det får verkan.

...”

- 9 Artikel 14 i samma förordning, med rubriken ”Tilläggsskyddets upphörande”, har följande lydelse:

”Tilläggsskyddet upphör att gälla

- a) vid utgången av den tid som anges i artikel 13,
- b) om innehavaren avstår från detta,
- c) om en årsavgift som fastställts i enlighet med artikel 12, inte har erlagts i tid,

d) om och så länge som den produkt som omfattas av tilläggsskyddet inte längre får saluföras på grund av att ifrågavarande godkännande eller godkännanden återkallats ... Beslut om att ett tilläggsskydd upphör att gälla fattas av [den behöriga patentmyndigheten] antingen på eget initiativ eller på annans begäran.”

Nederländsk rätt

10 I artikel 63 i Nederlandse Rijsoctrooiwet 1995 (1995 års nederländska patentlag) föreskrivs följande:

”1. Innehavaren av ett patent kan helt eller delvis avstå från sitt patent. Ett sådant avstående har retroaktiv verkan i enlighet med artikel 75 punkterna 5–7.

...”

11 Artikel 75 i nämnda lag har följande lydelse:

”...

5. Ett patent anses i den mån det helt eller delvis har ogiltigförklarats, helt eller delvis ha saknat de rättsföljder som avses i artiklarna 53, 53a, 71, 72 och 73 redan från början.

6. Ogiltighetens retroaktiva verkan påverkar inte

a) ett domstolsavgörande, som inte utgör ett interimistiskt beslut, avseende handlingar som strider mot patentinnehavarens exklusiva rätt enligt artiklarna 53 och 53a eller handlingar som avses i artikel 71, 72 och 73, vilket har vunnit laga kraft och verkställts före ogiltigförklaringen,

b) ett avtal som ingåtts före ogiltigförklaringen i den mån det har genomförts före ogiltigförklaringen. Av billighetsskäl kan det dock krävas återbetalning av belopp som erlagts med stöd av nämnda avtal i den utsträckning som det är motiverat i det enskilda fallet.

7. Vid tillämpningen av punkt 6 b ska upplåtande av en licens på något annat av de sätt som anges i artiklarna 56.2, 59 eller 60 också betraktas som ett ingående av ett avtal.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

12 Den 24 juni 1993 lämnade Georgetown University in en ansökan om europapatent med rubriken ”Vaccin mot papillomvirus”, som registrerades av Europeiska patentverket (EPO) under nummer EP 0647140. Patentet avsåg ett L1-protein som ingår i humant papillomvirus (HPV). Detta protein kan inducera neutraliserande antikroppar mot virioner från papillomvirus att bildas. Det finns flera genotyper av humant papillomvirus (HPV), vilka grupperas alltefter likheten mellan deras DNA-sekvenser. Undertyperna HPV-6 och HPV-11 kan förorsaka kondylom, medan undertyperna HPV-16 och HPV-18 kan förorsaka precancerösa lesioner i de genitala regionerna, samt cancer i livmoderhalsen.

13 Patentkraven i Georgetown Universitys patent inkluderar bland annat ett vaccin för förebyggande av en papillomvirusinfektion, vilket åtminstone innehåller nämnda protein eller ett fragment av detsamma, som valts ut bland HPV-16, HPV-18 eller HPV-16 och HPV-18 tillsammans. Patentet beviljades den 12 december 2007 och löpte ut den 23 juni 2013.

- 14 Georgetown University lämnade den 14 december 2007 in 8 ansökningar om tilläggsskydd till OCN, med hänvisning till patent EP nr 0647 140. Till stöd för ansökningarna återopades det godkännande för saluföring som Sanofi Pasteur MSD SNC hade meddelats den 20 september 2006 för läkemedlet Gardasil. Detta läkemedel innehåller renade proteiner från HPV-6, HPV-11, HPV-16 och HPV-18, vilka utvunnits ur jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*). Vidare återopades det godkännande för saluföring som den 20 september 2007 beviljats GlaxoSmithKline Biologicals SA för läkemedlet Cervarix. Sist nämnda läkemedel innehåller renade proteiner från HPV-16 och HPV-18, vilka utvunnits ur insektsceller (*Trichoplusia ni*).
- 15 Två av ansökningarna (nr 300318 och nr 300315) gällde respektive kombination HPV-6, HPV-11, HPV-16 och HPV-18 respektive HPV-16 och HPV-18. Fyra andra ansökningar (nr 300316, nr 300317, nr 300319 och nr 300320) avsåg meddelande av tilläggsskydd för HPV-16, HPV-18, HPV-6 och HPV-11 var och en för sig. Två andra ansökningar (nr 300321 och nr 300322) avsåg på nytt HPV-16 och HPV-18 var för sig.
- 16 Den 15 januari 2008 mottog OCN ansökningarna nr 300315 och nr 300318.
- 17 Den 19 maj 2010 avslogs ansökan om tilläggsskydd nr 300321, som grundade sig på ett godkännande för saluföring av läkemedlet Gardasil och som hänvisade till rekombinant L1-protein av papillomvirus (HPV) av typen 16 som ”produkt”, i den mening som avses i förordning nr 469/2009.
- 18 Inledningsvis grundande OCN sitt avslagsbeslut på artikel 3 b i förordning nr 469/2009 med motiveringen att det godkännande för saluförande som återopades till stöd för ansökan om tilläggsskydd gällde ett läkemedel som innehöll andra aktiva ingredienser än rekombinant protein av typen HPV-16. Georgetown University väckte därför talan mot OCN:s avslagsbeslut vid den hänskjutande domstolen.
- 19 Mot bakgrund av dom av den 24 november 2011 i mål C-322/10, Medeva, (REU 2011 s. I-12051), och dom i mål C-422/10, Georgetown University m.fl., (REU 2011 s. I-12157), konstaterar den hänskjutande domstolen att parterna i målet vid den nationella domstolen är eniga om den omständigheten att meddelande av tilläggsskydd för den aktiva ingrediensen HPV-16, för sig själv, inte kan vägras mot bakgrund av nämnda artikel 3 b, med beaktande av domstolens svar i dessa mål, varför OCN:s beslut ska upphävas i detta hänseende.
- 20 OCN har emellertid gjort gällande att avslagsbeslutet också kan grundas på artikel 3 c i förordning nr 469/2009, eftersom det enligt OCN framgår av denna bestämmelse, såsom den har tolkats av domstolen, att det inte kan meddelas mer än ett tilläggsskydd per grundpatent och Georgetown University redan har beviljats två tilläggsskydd på grundval av sitt grundpatent.
- 21 De fem andra ansökningarna om tilläggsskydd från Georgetown University är fortfarande under handläggning vid OCN.
- 22 Den hänskjutande domstolen erinrar om att en bestämmelse enligt vilken endast ett tilläggsskydd kan meddelas per grundpatent enkelt kan kringgå av en innehavare av ett patent som omfattar flera produkter. Det räcker nämligen att innehavarna delar upp sina patent på så vis att de endast omfattar en produkt per grundpatent, vilket ger dem rätt att erhålla ett tilläggsskydd för varje produkt.
- 23 Georgetown University har gjort gällande inför denna domstol att det är berett att avstå från två tilläggsskydd som redan har beviljats för kombinationen av HPV-6, HPV-11, HPV-16 och HPV-18 respektive kombinationen av HPV-16 och 18 samt att återkalla sina ansökningar som är under handläggning, under villkoret att domstolens tolkning av förordningen gör det möjligt för Georgetown University att erhålla ett tilläggsskydd för HPV-16.

- 24 Den hänskjutande domstolen tvivlar emellertid fortfarande på huruvida avstående av två redan beviljade tilläggsskydd kan ha retroaktiv verkan, vilket eventuellt tillåter Georgetown University att erhålla ett tilläggsskydd för HPV-16. Den hänskjutande domstolen hänvisar i detta hänseende till att en retroaktiv verkan av avstående av ett patent av innehavaren av detta, regleras i artikel 63 i 1995 års nederländska patentlag, och noterar härvidlag att artikel 14 i förordning nr 469/2009 inte föreskriver en sådan retroaktiv verkan. Enligt den hänskjutande domstolen ska begreppet "avstår", som återfinns i artikel 14 b i förordningen, tolkas som ett självständigt unionsrättsligt begrepp. Under förutsättning att artikel 3 c i förordningen ska tolkas så, att den inte tillåter att mer än ett tilläggsskydd per grundpatent meddelas, anser den hänskjutande domstolen att den omständigheten att ansökningarna om tilläggsskydd återkallas inte utgör en tillräcklig anledning för att i det nationella målet tillämpa artikel 3 c i förordningen och därmed avslå ansökan gällande HPV-16 enskilt.
- 25 Rechtbank's-Gravenhage beslutade under dessa omständigheter att vilandeförklara målet och att ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:
- ”1) Utgör förordning nr 469/2009 ..., och närmare bestämt artikel 3 c i förordningen, hinder för att patentinnehavaren, i ett fall där ett gällande grundpatent skyddar flera produkter, beviljas ett tilläggsskydd för var och en av de skyddade produkterna?
 - 2) Om den första frågan ska besvaras jakande, hur ska då artikel 3 c i förordning nr 469/2009 tolkas i ett fall där ett gällande grundpatent skyddar flera produkter och det vid tidpunkten för ansökan om ett tilläggsskydd för en av de skyddade produkterna (A) visserligen ännu inte hade meddelats något tilläggsskydd för andra produkter (B och C) som skyddas genom samma grundpatent, men tilläggsskydd meddelades för de produkterna (B och C) innan något beslut hade fattats med anledning av ansökan om tilläggsskydd för den förstnämnda produkten (A)?
 - 3) Är det av betydelse för svaret på den föregående frågan huruvida ansökan för en av de produkter som skyddas genom grundpatentet (A) gavs in samma dag som ansökningarna för andra produkter (B och C) som skyddas genom samma patent?
 - 4) Om den första frågan ska besvaras jakande, kan då ett tilläggsskydd meddelas för en produkt som skyddas genom ett gällande grundpatent i ett fall då ett tilläggsskydd redan har meddelats för en annan produkt som skyddas genom samma grundpatent, men sökanden avstår från sistnämnda skydd i syfte att kunna meddelas ett nytt tilläggsskydd på grundval av samma grundpatent?
 - 5) För det fall det är relevant för svaret på den föregående frågan huruvida avståendet har retroaktiv verkan: Regleras denna fråga av artikel 14 b i förordning nr 469/2009 eller av nationell rätt? Om frågan huruvida avståendet har retroaktiv verkan regleras av artikel 14 b i förordning nr 469/2009, ska då den bestämmelsen tolkas som att avståendet har retroaktiv verkan?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

- 26 Den nationella domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i frågan huruvida artikel 3 c i förordning nr 469/2009 - under sådana omständigheter som är aktuella i målet vid den nationella domstolen, när en innehavare på grundval av ett grundpatent och ett godkännande för saluförande av ett läkemedel som består av en kombination av flera aktiva ingredienser, redan har meddelats ett tilläggsskydd för denna kombination av aktiva ingredienser, som skyddas av nämnda patent i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009 - ska tolkas så, att artikel 3 c i förordningen utgör hinder för att innehavaren också meddelas ett tilläggsskydd för en av dessa aktiva ingredienser som också enskilt skyddas av nämnda patent.

- 27 Det bör inledningsvis erinras att det finns flera genotyper av HPV. Dessa genotyper kan uppdelas utifrån likheten mellan deras DNA-sekvenser. Såsom bland annat framgår av punkterna 13, 14, 17 och 19 i domen i det ovannämnda målet *Georgetown University m.fl.* och av punkterna 13, 14, 16 och 18 i beslut av den 25 november 2011 i mål C-630/10, *University of Queensland och CSL (REU 2011, s. I-12231)*, skyddas flera av dessa HPV, samt metoden eller metoderna som ledde fram till beviljandet av dem, av flera grundpatent med olika innehavare.
- 28 Domstolen har redan slagit fast att i en situation där en ”produkt”, i den mening som avses i artikel 1 i förordning nr 469/2009, skyddas av flera grundpatent som, i förekommande fall, innehas av flera olika innehavare, och detta oavsett huruvida det rör sig om en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt, kan vart och ett av dessa patent i enlighet med artikel 3 c i förordningen åberopas som grund för meddelande av tilläggskydd. Emellertid kan endast ett tilläggskydd meddelas för varje grundpatent (se dom av den 23 januari 1997 i mål C-181/95, *Biogen, REG 1997, s. I-357, punkt 28*, och dom av den 3 september 2009 i mål C-482/07, *AHP Manufacturing, REG 2009, s. I-7295, punkterna 22 och 23*). I en sådan situation har det betydelse för det skydd som kan erhållas med stöd av tilläggskyddet vilken typ av patent som tillhör var en och av dessa innehavare, på så vis att skyddet som kan erhållas på grund av tilläggskyddet för ett patent som skyddar en produkt omfattar denna produkt, medan skyddet för ett patent som avser metoden för framställning endast omfattar denna metod för framställning eller, om tillämplig rätt för patentet så föreskriver, eventuellt även den produkt som är det direkta resultatet av denna framställning (se beslutet i det ovannämnda målet *University of Queensland och CSL, punkt 39*) och avseende ett patent som skyddar en ny terapeutisk användning av en aktiv känd eller okänd ingrediens täcker omfattningen av skyddet från tilläggskyddet inte den aktiva ingrediensen i sig, utan endast den nya användningen av denna produkt (se dom av den 19 juli 2012 i mål C-130/11, *Neurim Pharmaceuticals (1991), punkt 25*).
- 29 Målet vid den nationella domstolen avser emellertid en annan situation, nämligen den när ett grundpatent kan anses skydda flera produkter, i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009, och ger upphov till en särskild fråga, nämligen den huruvida ett sådant patent medger innehavaren att erhålla flera tilläggskydd.
- 30 I detta hänseende kan ett patent som skyddar flera olika ”produkter” säkerligen i princip möjliggöra att flera tilläggskydd meddelas med stöd av de särskiljbara produkterna, bland annat förutsatt att varje produkt antingen ”skyddas” som sådant av ”grundpatentet”, i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009, jämförd med artikel 1 b och c i förordningen (se dom av den 12 december 2013 i mål C-443/12, *Actavis Group PTC och Actavis UK, punkt 29*), och förutsatt att det ingår i ett läkemedel som har godkänts för saluföring.
- 31 Ordalydelsen i artikel 1 b och 3 c i förordning nr 469/2009 hindrar nämligen inte en sådan tolkning. Dessutom stöder denna tolkning det syfte som eftersträvas i förordningen, vilket framgår av punkt 11 i motiveringen till rådets förordning (EG) av den 11 april 1990 om inrättande av tilläggskydd (KOM(90) slutlig), som syftar till att stimulera farmaceutisk forskning genom att meddela tilläggskydd för en produkt, vilken i strikt mening avser den aktiva substansen. Varje annan tolkning riskerar, för övrigt, att ge upphov till strategier för kringgående, vilka medför ökade kostnader, vilka riskerar att avskräcka från forskning, i den meningen att de intresserade drivs till att ansöka om ett separat grundpatent för var och en av dess ”produkter”.
- 32 Det synes vara ostridigt i målet vid den nationella domstolen att det grundpatent som innehas av *Georgetown University* åtminstone skyddar kombinationen HPV-6, HPV-11, HPV-16 och HPV-18 och kombinationen HPV-16 och HPV-18, som ingår i läkemedlen *Gardasil* och *Cervarix*, samt HPV-16 som saluförs genom läkemedlet *Gardasil*.

- 33 Omständigheterna i målet vid den nationella domstolen skiljer sig således också från omständigheterna i det ovannämnda målet Actavis Group PTC och Actavis UK. I det sistnämnda målet skyddades en aktiv ingrediens som sådan av grundpatentet och medgav dess innehavare att med stöd av godkännandet för saluföring av ett läkemedel som innehåller endast en aktiv ingrediens att erhålla ett tilläggsskydd för denna aktiva ingrediens. Det handlade alltså om att få vetskap om huruvida innehavaren med stöd av detta patent, men med ett efterföljande godkännande för saluföring av ett läkemedel som innehåller samma aktiva ingrediens, i förening med en aktiv ingrediens, som inte skyddas av detta patent, kunde ansöka om ett andra tilläggsskydd för en kombination av den aktiva ingrediensen som redan legat till grund för att tilläggsskyddet beviljades, och den aktiva ingrediensen inte som sådan skyddas av nämnda patent.
- 34 Följaktligen kan domstolens svar på andra frågan som ställdes i målet som ledde fram till avgörandet Actavis Group PTC och Actavis UK inte tillämpas i förevarande mål.
- 35 I målet vid den nationella domstolen, och med hänsyn till punkt 30 i denna dom, skyddas kombinationen av de fyra aktiva ingredienserna i fråga, bland vilka HPV-16 förekommer, samt den aktiva ingrediensen HPV-16 enskilt, av Georgetown Universitys grundpatent, i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009. Följaktligen hindrar i princip inte artikel 3 c i förordningen att Georgetown University meddelas ett tilläggsskydd på grundval av detta patent och samma godkännande för saluförande, nämligen godkännandet för att saluföra Gardasil, för både kombinationen av de aktiva ingredienserna (HPV-6, HPV-11, HPV-16 och HPV-18) och för den aktiva ingrediensen HPV-16 enskilt. Även om skyddet för dessa två tilläggsskydd överlappar varandra, så löper de i princip ut samma datum.
- 36 Sålunda gör ett sådant meddelande av flera tilläggsskydd för skilda ”produkter” det möjligt att återställa en period då det föreligger ett effektivt och enhetligt patentskydd för de två ovannämnda tilläggsskydden vilket ger innehavaren möjlighet att åtnjuta ensamrätt under ytterligare en period efter det att grundpatentet har upphört att gälla. Denna period är avsedd att, åtminstone delvis, kompensera den fördröjning av uppfinningens kommersialisering som har uppstått på grund av den tid som har förflutit mellan dagen för ingivandet av en patentansökan och dagen för erhållandet av det första godkännandet för saluförande i unionen (se dom av den 11 november 2010 i mål C-229/09, REU 2010, s. I-11335, punkt 50, och domen i det ovannämnda målet Actavis Group PTC och Actavis UK, punkt 31).
- 37 Det verkar dock, mot bakgrund av de uppgifter som framgår av beslutet från den hänskjutande domstolen, som att den aktiva ingrediensen som skyddas av grundpatentet för vilket Georgetown University i målet vid den nationella domstolen har ansökt om tilläggsskydd baserat på godkännande av läkemedlet Gardasil, nämligen HPV-16, även skulle kunna ingå i ett annat läkemedel, nämligen Cervarix, som har beviljats ett senare godkännande för saluförande.
- 38 Det bör i detta sammanhang påpekas att när en innehavare av ett patent meddelas ett tilläggsskydd för en aktiv ingrediens, baserat på ett godkännande för saluföring för det första läkemedlet som saluförts, bland sina aktiva ingredienser innehåller, en aktiv ingrediens som skyddas av grundpatentet (se domen i det ovannämnda målet Medeva, punkt 40), såsom, i målet vid den nationella domstolen, ett tilläggsskydd för HPV-16 baserat på godkännandet för saluföring av Gardasil, framgår det redan av ordalydelsen i artikel 3 c i förordning nr 469/2009 att innehavaren med stöd av samma grundpatent inte kan meddelas ett annat tilläggsskydd för samma HPV-16 i egenskap av ”produkt” med stöd av ett senare godkännande för saluföring av ett annat läkemedel som också innehåller HPV-16, om inte den produkt som avses i detta samma läkemedel i ansökan för tilläggsskyddet, som i realiteten avser ett annat HPV-16 och således faller inom tillämpningsområdet för det skydd som omfattas av grundpatentet som åberopats till stöd för denna ansökan (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Neurim Pharmaceuticals (1991), punkt 30).

- 39 I enlighet med artikel 5 i förordning nr 469/2009 ger ett tilläggsskydd, av det slag som avses i artikel 35 i denna dom, 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 gavs 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 de tilläggsskydd som meddelats för samma produkt innehavaren samma rättigheter för all den användning av produkten som ett läkemedel som godkändes före utgången av tilläggsskyddens giltighetstid (se domarna i de ovannämnda målen Medeva, punkt 39, och Georgetown University m.fl., punkt 32, samt beslutet i det ovannämnda målet University of Queensland och CSL, punkt 34, och dom av den 25 november 2011 i mål C-6/11, Daiichi Sankyo, REU 2011, s. I-12255, punkt 29).
- 40 När det rör sig om sådana tilläggsskydd, följer det vidare av artikel 13 i förordning nr 469/2009 att innehavaren, vid utgången av tilläggsskydden, inte längre med stöd av grundpatenten, på grundval av vilka tilläggsskydden meddelades, kan hindra att tredje man kommersialiserar den enskilda aktiva ingrediensen som omfattas av något av dessa två tilläggsskydd, eller invända mot kommersialiseringen av den kombination som skyddas av det andra tilläggsskyddet. Detta innebär att efter det att tiden för de två tilläggsskydden har löpt ut, har tredje man möjlighet att inte bara saluföra läkemedel som innehåller denna enda aktiva ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser, som tidigare skyddades, utan också alla läkemedel som innehåller nämnda aktiva ingrediens eller nämnda kombination, i förekommande fall i förening med andra aktiva ingredienser.
- 41 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den första frågan besvaras enligt följande. Artikel 3 c i förordning nr 469/2009 ska - under sådana omständigheter som är aktuella i målet vid den nationella domstolen, när en innehavare på grundval av ett grundpatent och ett godkännande för saluförande av ett läkemedel som består av en kombination av flera aktiva ingredienser, redan har meddelats ett tilläggsskydd för denna kombination av aktiva ingredienser, som skyddas av nämnda patent, i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009 - tolkas så, att den inte utgör hinder för att innehavaren också meddelas ett tilläggsskydd för en av dessa aktiva ingredienser som också enskilt skyddas av nämnda patent.

Andra till femte tolkningsfrågorna

- 42 Den andra till femte frågan har endast ställts för det fall att domstolen besvarar den första frågan jakande.
- 43 Med hänsyn till det svar som givits på den första frågan, finns det ingen anledning att besvara den andra till femte tolkningsfrågan.

Rättegångskostnader

- 44 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 (tredje avdelningen) följande:

Artikel 3 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel ska - under sådana omständigheter som är aktuella i målet vid den nationella domstolen, när en innehavare på grundval av ett grundpatent och ett godkännande

för saluförande av ett läkemedel som består av en kombination av flera aktiva ingredienser, redan har meddelats ett tilläggskydd för denna kombination av aktiva ingredienser, som skyddas av nämnda patent, i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009 - tolkas så, att den inte utgör hinder för att innehavaren också meddelas ett tilläggskydd för en av dessa aktiva ingredienser som också enskilt skyddas av nämnda patent.

Underskrifter