



## Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (åttonde avdelningen)

den 6 oktober 2015\*

”Begäran om förhandsavgörande — Immateriell och industriell äganderätt —  
Farmaceutiska specialiteter — Förordning (EG) nr 469/2009 — Artikel 13.1 — Tilläggskydd —  
Giltighetstid — Begreppet ’den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i Europeiska  
unionen’ — Beaktande av det datum då beslutet om godkännande antogs eller det datum då detta  
beslut delgavs”

I mål C-471/14,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Oberlandesgericht  
Wien (Österrike), genom beslut av den 2 oktober 2014, som inkom till domstolen den  
15 oktober 2014, i målet

**Seattle Genetics Inc.**

mot

**Österreichisches Patentamt,**

meddelar

DOMSTOLEN (åttonde avdelningen)

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

generaladvokat: N. Jääskinen,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Seattle Genetics Inc., genom K. Bacon, barrister, samt M. Utges Manley, M. Georgiou och E. Amos,  
samtliga solicitors,
- Greklands regering, genom G. Alexaki och L. Kotroni, båda i egenskap av ombud,
- Italiens regering, genom G. Palmieri, i egenskap av ombud, biträdd av M. Russo, avvocato dello  
Stato,

\* Rättegångsspråk: tyska.

— Lettlands regering, genom I. Kalniņš, i egenskap av ombud,  
— Litauens regering, genom D. Kriauciūnas och G. Taluntytė, båda i egenskap av ombud,  
— Europeiska kommissionen, genom G. Braun och J. Samnadda, båda i egenskap av ombud,  
och efter att den 10 september 2015 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,  
följande

### Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 13.1 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 Seattle Genetics Inc. (nedan kallat Seattle Genetics) och Österreichisches Patentamt (österrikiska patentverket) angående ändring av giltighetstiden för ett tilläggskydd.

### Tillämpliga bestämmelser

#### *Unionsrätt*

Förordning (EG) nr 726/2004

- 3 Artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1), i dess ändrade lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010 av den 15 december 2010 (EUT L 348, s. 1), (nedan kallad förordning nr 726/2004), har följande lydelse:  
”Sådana läkemedel som avses i bilagan får släppas ut på marknaden inom gemenskapen endast om gemenskapen har beviljat godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i denna förordning.”
- 4 Enligt artikel 10 i denna förordning ankommer det på Europeiska kommissionen att meddela sådana godkännanden för försäljning i enlighet med förordningen.
- 5 I artikel 14.1 i förordningen föreskrivs att ett godkännande för försäljning ”[u]tan att det påverkar tillämpningen av punkterna 4, 5 och 7 skall ... vara giltigt under fem år”.

Förordning nr 469/2009

- 6 Skälen 3–5 och 7–9 i förordning nr 469/2009 har följande lydelse:  
”(3) Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i gemenskapen och i Europa om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning.

(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.

...

(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 tilläggskydd 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) Tilläggskyddets giltighetstid bör vara tillräcklig för att ge erforderligt effektivt skydd. Fördens skull bör den som innehar både patent och tilläggskydd för ett läkemedel åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen.”

7 Artikel 3 i denna förordning har rubriken ”Villkor för erhållande av tilläggskydd”. Där föreskrivs följande:

”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 [Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67)] ...

c) Tilläggskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

d) Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.”

8 I artikel 7 i denna förordning, som har rubriken ”Ansökan om tilläggskydd”, fastställs i punkt 1 följande:

”Ansökan om tilläggskydd ska göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3 b nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten som läkemedel.”

9 I artikel 13 i förordning nr 469/2009, som har rubriken ”Tilläggskyddets giltighetstid”, föreskrivs i punkt 1 att ”[m]ed början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggskyddet 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.”

### Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 10 Seattle Genetics är innehavare av europapatent nr EP 1 545 613 (nedan kallat grundpatentet), med titeln "Auristatinkonjugat och deras användning för behandling av cancer, en autoimmun sjukdom eller en infektionssjukdom". Ansökan om grundpatentet ingavs den 31 juli 2003 och patentet meddelades den 20 juli 2011.
- 11 Den 31 maj 2011 ansökte Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (nedan kallat Takeda), enligt det centraliserade förfarande som föreskrivs i förordning nr 726/2004, om villkorat godkännande att saluföra en ny aktiv substans (Brentuximab vedotin) med handelsbeteckningen "Adcetris", vilken hade utvecklats utifrån grundpatentet.
- 12 Genom genomförandebeslut C(2012) 7764 slutlig, av den 25 oktober 2012, om villkorligt godkännande för saluförande enligt förordning nr 726/2004 av "Adcetris – Brentuximab vedotin", ett särläkemedel för användning på människor, beviljade kommissionen i enlighet med artiklarna 3, 10 och 14 i denna förordning Takeda godkännande att saluföra detta läkemedel under registreringsnumret EU/1/12/794/001. I artikel 4 i detta beslut anges följande:

"Giltighetstiden för godkännandet är ett år räknat från datumet för delgivningen av förevarande beslut."
- 13 Takeda delgavs detta beslut den 30 oktober 2012.
- 14 Både datumet då beslutet om godkännande att saluföra Adcetris antogs och datumet då detta beslut delgavs Takeda anges i den sammanfattning av detta beslut som har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* den 30 november 2012 (EUT C 371, s. 8), med tillämpning av artikel 13.2 i förordning nr 726/2004.
- 15 Den 2 november 2012 ansökte Seattle Genetics om tilläggsskydd vid Österreichisches Patentamt med stöd av grundpatentet. Denna myndighet beviljade ansökan. Eftersom den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i unionen i den mening som avses i artikel 13.1 i förordning nr 469/2009 bedömdes vara det datum då kommissionen antog beslutet om godkännande, nämligen den 25 oktober 2012, fastställde Österreichisches Patentamt att tilläggsskyddets giltighetstid skulle löpa ut den 25 oktober 2027.
- 16 Takeda överlät i oktober månad år 2013 godkännandet att saluföra Adcetris till Takeda Pharma A/S, som var licenshavare för Seattle Genetics.
- 17 Den 22 april 2014 överklagade Seattle Genetics Österreichisches Patentamts beslut till den hänskjutande domstolen och yrkade att datumet för utgången av det beviljade tilläggsskyddets giltighetstid skulle ändras till den 30 oktober 2027.
- 18 Seattle Genetics har gjort gällande att med den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i unionen, i den mening som avses i artikel 13.1 i förordning nr 469/2009, avses det datum då sökanden delgavs beslutet om godkännande att saluföra Adcetris, det vill säga den 30 oktober 2012. Det datum då tilläggsskyddets giltighetstid löper ut borde således ha fastställts till den 30 oktober 2027.
- 19 Såsom framgår av handlingarna i målet har kommissionen i artikel 3 i sitt genomförandebeslut C(2014) 6095 (slutlig) av den 22 augusti 2014 om årlig förlängning av villkorligt godkännande för saluförande av särläkemedlet "Adcetris – Brentuximab vedotin" för användning på människor, som beviljats genom beslut C(2012) 7764 slutlig och om ändring av detta beslut, angett följande:

"Giltighetstiden för det förnyade godkännandet är ett år räknat från den 30 oktober 2014."

- 20 Oberlandesgericht Wien (regional appellationsdomstol i Wien) konstaterade, med anledning av Seattle Genetics överklagande, att praxis vad gäller tilläggsskyddets giltighetstid enligt artikel 13.1 i förordning nr 469/2009 förefaller skilja sig åt mellan medlemsstaternas patentverk.
- 21 Mot denna bakgrund beslutade Oberlandesgericht Wien att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:
- ”1) Ska den dag då godkännande först gavs att saluföra en produkt i [unionen] enligt artikel 13.1 i förordning nr 469/2009 fastställas enligt [unionsrätten] eller avses i bestämmelsen den dag då godkännandet började gälla enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning?
- 2) För det fall att Europeiska unionens domstol anser att tidpunkten i fråga 1 ska fastställas enligt [unionsrätten]: Vilken tidpunkt är i sådana fall avgörande – beslutets antagande eller dess delgivning?”

*Den första tolkningsfrågan*

- 22 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 13.1 i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att begreppet ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i [unionen]” ska definieras enligt unionsrätten eller om bestämmelsen ska tolkas så, att detta begrepp ska definieras enligt nationell rätt i den medlemsstat där det ifrågavarande godkännandet fått verkan.
- 23 Enligt domstolens fasta praxis följer det av kravet på en enhetlig tillämpning av unionsrätten att om en bestämmelse i unionsrätten inte innehåller någon uttrycklig hänvisning till medlemsstaternas rättsordningar för att definiera ett visst begrepp, ska detta begrepp ges en självständig och enhetlig tolkning inom hela unionen (se, för ett liknande resonemang, dom Brüstle, C-34/10, EU:C:2011:669, punkt 25).
- 24 Även om begreppet ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i [unionen]”, som används i artikel 13 i förordning nr 469/2009 för att bestämma datumet för utgången av tilläggsskyddets giltighetstid, inte definieras i denna artikel innehåller denna artikel heller inte någon hänvisning till nationell rätt för att klargöra betydelsen av begreppet. Härav följer att artikel 13, vid tillämpning av denna förordning, ska anses avse ett självständigt unionsrättsligt begrepp som ska tolkas enhetligt inom unionen.
- 25 Denna bedömning vinner stöd av förordningens syften.
- 26 Av skälen 7 och 8 i förordningen framgår nämligen att det genom denna införs en enhetlig lösning på unionsnivå genom att ett tilläggsskydd skapas, 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 som kan hindra den fria rörligheten för läkemedel inom unionen och därmed direkt påverka upprättandet av den inre marknaden och dess funktion (se, för ett liknande resonemang, dom Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, punkt 24 och där angiven rättspraxis).
- 27 Om begreppet ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i [unionen]” fick fastställas enligt nationell rätt skulle syftet att införa en sådan enhetlig lösning på unionsnivå äventyras.
- 28 Det följer av ovanstående överväganden att den första frågan ska besvaras enligt följande. Artikel 13.1 i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att begreppet ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i [unionen]” ska definieras enligt unionsrätten.

*Den andra tolkningsfrågan*

- 29 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida artikel 13.1 i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att begreppet ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i [unionen]”, i den mening som avses i denna bestämmelse, avser det datum då beslutet om godkännande antogs eller det datum då detta beslut delgavs den som det riktar sig till.
- 30 Såsom generaladvokaten har framhållit i punkterna 30–33 i sitt förslag till avgörande besvarar varken ordalydelsen av denna bestämmelse i dess olika språkversioner eller övriga bestämmelser i förordningen denna fråga utan tvetydighet.
- 31 Begreppet ska således tolkas mot bakgrund av de syften som eftersträvas genom förordningen.
- 32 Det huvudsakliga syfte som eftersträvas genom förordning nr 469/2009, som bland annat omnämns i skälen 3–5, 8 och 9 i denna förordning, är att göra den period då det föreligger effektivt rättsskydd för ett grundpatent tillräckligt lång, genom att ge 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 patentansökan och dagen då det första godkännandet gavs för saluföring i unionen (se, för ett liknande resonemang, dom Actavis Group PTC och Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, punkt 34 och där angiven rättspraxis).
- 33 Denna slutsats vinner för övrigt stöd av punkt 14 i motiveringen till förslaget till rådets förordning (EEG) av den 11 april 1990 om införande av tillägsskydd för läkemedel (KOM(90) 101 slutlig), där det anges att tillägsskyddets giltighetstid bör vara sådant att skyddet blir ”effektivt”. Enligt punkt 50 i motiveringen ska giltighetstiden vara tillräckligt lång för att tillgodose syftena med förslaget till förordningen.
- 34 Eftersom unionslagstiftarens avsikt var att skapa ett effektivt och tillräckligt skydd för innehavaren av tillägsskyddet kan beräkningen av giltighetstiden för ett sådant skydd inte göras utan beaktande av den tidpunkt då innehavaren verkligen kunde utnyttja sitt godkännande för saluföring genom att kommersialisera sin produkt.
- 35 Det måste härvid konstateras att det inte är tillåtet för innehavaren av tillägsskydd att kommersialisera sin produkt förrän det datum då beslutet om beviljande av det ifrågavarande godkännandet att saluföra produkten delges. Saluföring är således inte tillåten från och med det datum då detta beslut antogs.
- 36 Såsom såväl generaladvokaten, i punkt 39 i sitt förslag till avgörande, som kommissionen har framhållit, kan det inte godtas att tillägsskyddets giltighetstid förkortas genom handläggningsåtgärder som äger rum mellan antagandet av beslutet om godkännande för saluföring och delgivningen av detta och över vilkas tidsutdräkt innehavaren av tillägsskyddet inte har någon som helst kontroll, då en sådan tolkning inte är förenlig med syftet med förordning nr 469/2009, som består i att säkerställa ett effektivt och tillräckligt skydd för innehavaren av tillägsskydd.
- 37 Denna bedömning vinner även stöd av att artikel 297.2 tredje stycket FEUF är tillämplig på de beslut om godkännande för saluföring som kommissionen meddelar, såsom genomförandebeslut C(2012) 7764 slutlig. I denna bestämmelse föreskrivs att sådana beslut som anger till vem eller vilka de riktar sig ska delges den eller dem som de riktar sig till och får verkan genom denna delgivning.
- 38 I enlighet med denna sistnämnda bestämmelse har kommissionen således i artikel 4 i sitt genomförandebeslut C(2012) 7764 slutlig, såsom det datum då godkännandet att saluföra Adcetris får verkan, angett den 30 oktober 2012. Datumet den 30 oktober 2014 anges för övrigt i genomförandebeslut C(2014) 6095 (slutlig) som det datum då förnyelsen av detta godkännande får verkan.

- 39 Kommissionens skyldighet, enligt artikel 297.2 tredje stycket FEUF, att delge den som beslutet riktar sig för att detta beslut ska få verkan, måste emellertid beaktas vid beräkningen av tilläggskyddets giltighetstid med tillämpning av artikel 13.1 i förordning nr 469/2009.
- 40 Det följer av ovanstående överväganden att den andra frågan ska besvaras enligt följande. Artikel 13.1 i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i [unionen]”, i den mening som avses i denna bestämmelse, avser det datum då detta beslut delgavs den som det riktar sig till.

### **Rättegångskostnader**

- 41 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande 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 (åttonde avdelningen) följande:

- 1) **Artikel 13.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggskydd för läkemedel ska tolkas så, att begreppet ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i [Europeiska unionen]” ska definieras enligt unionsrätten.**
- 2) **Artikel 13.1 i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att ”den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i [unionen]”, i den mening som avses i denna bestämmelse, avser det datum då detta beslut delgavs den som det riktar sig till.**

Underskrifter