



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
föredraget den 13 december 2018¹

Mål C-443/17

**Abraxis Bioscience LLC
mot
Comptroller General of Patents**

(begäran om förhandsavgörande från High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (Överdomstolen (England & Wales), Finansavdelningen (underavdelningen för patenträtt), Förenade kungariket))

”Begäran om förhandsavgörande – Läkemedel – Tilläggsskydd – Förordning (EG) nr 469/2009 – Villkor för beviljande – Artikel 3 d – Begreppet ’första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel’ – Godkännande för försäljning av ett läkemedel i en ny sammansättning, som skyddas av ett grundpatent, av en redan godkänd aktiv ingrediens – Underlåtenhet att uppfylla villkoret i artikel 3 d”

I. Inledning

1. Genom sin begäran om förhandsavgörande har High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (Överdomstolen (England & Wales), Finansavdelningen, underavdelningen för patenträtt, Förenade kungariket) bett domstolen att tolka artikel 3 d i förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel.²

2. Begäran har framställts inom ramen för en tvist mellan företaget Abraxis Bioscience LLC (nedan kallat Abraxis) och Comptroller General of Patents, Designs and Trademarks (Förenade kungarikets kontrollorgan för patent, varumärken och mönster, nedan kallat Comptroller). Abraxis har vid den hänskjutande domstolen överklagat Comptrollers beslut att avslå Abraxis ansökan om tilläggsskydd för en kombination av substanser innehållande den aktiva ingrediensen paklitaxel i form av albuminbundna nanopartiklar. Abraxis kallar denna kombination av substanser ”nab-paklitaxel” och saluför den under namnet Abraxane.

3. Bestämmelserna om tilläggsskydd i förordning nr 469/2009 gör det möjligt för en innehavare av ett patent – vars kommersialisering har försenats på grund av de rättsliga åtgärder som krävs för att erhålla ett godkännande att saluföra (nedan kallat godkännande för försäljning) ett läkemedel som innehåller den uppfinning som skyddas av patentet – att beviljas ytterligare en period av ensamrätt efter det att patentet har gått ut. Denna period av ensamrätt kompenserar åtminstone delvis den omständigheten att den period av ensamrätt som patentet ger i praktiken har urholkats.³

1 Originalspråk: franska.

2 Europaparlamentets och rådets förordning av den 6 maj 2009 (EUT L 152, 2009, s. 1).

3 Enligt artikel 13 i förordning nr 469/2009 är tilläggsskyddets giltighetstid 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, eftersom giltighetstiden för tilläggsskyddet under inga omständigheter får överstiga fem år.

4. För att tilläggskydd ska beviljas måste, i den medlemsstat där ansökan görs, de villkor som anges i artikel 3 i förordning nr 469/2009 vara uppfyllda. För det första ska produkten – detta begrepp definieras i artikel 1 b som ”den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel” – skyddas av ett grundpatent⁴. Vidare ska produkten omfattas av ett giltigt godkännande för försäljning som har lämnats i enlighet med unionslagstiftningen.⁵ I artikel 3 d i denna förordning föreskrivs att detta godkännande för försäljning ska vara ”det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel”. Slutligen får tilläggskydd inte redan tidigare ha meddelats för läkemedlet.⁶

5. I förevarande fall hade den aktiva ingrediensen i Abraxane, paklitaxel, redan saluförts under andra varumärken som används för att eliminera cancerceller med stöd av tidigare godkännanden för försäljning. Nab-paklitaxel är en ny sammansättning av denna aktiva ingrediens för samma användning. Denna sammansättning skyddas av det grundpatent som Abraxis har åberopat till stöd för sin ansökan om tilläggskydd, och det skydd som detta patent ger omfattar inte paklitaxel som sådant.

6. Den hänskjutande domstolen önskar i detta sammanhang få klarhet i huruvida det villkor som föreskrivs i artikel 3 d i förordning nr 469/2009 är uppfyllt även om det godkännande för försäljning som åberopats till stöd för ansökan om tilläggskydd avser en aktiv ingrediens som redan har godkänts för försäljning, men där detta godkännande inte avsåg den nya sammansättning av den aktiva ingrediensen som skyddas av grundpatentet och som omfattas av det godkännande för försäljning som beviljats den som sökt tilläggskydd.

7. Genom denna fråga har den hänskjutande domstolen uppmanat domstolen att precisera räckvidden för domen Neurim Pharmaceuticals (1991)⁷ (nedan kallad domen Neurim). Som jag kommer att redogöra för mer i detalj nedan⁸ har domstolen förklarat att detta villkor är uppfyllt om det aktuella godkännandet för försäljning, även om det inte är det första godkännandet för försäljning av den berörda aktiva ingrediensen, är det första att omfatta ny terapeutisk användning av den produkt som skyddas av grundpatentet. Den hänskjutande domstolen är osäker på huruvida de principer som fastställts i denna dom även innebär att artikel 3 d i förordning nr 469/2009 inte utesluter möjligheten att bevilja ett tilläggskydd om det godkännande för försäljning som åberopats är det första att omfattas av räckvidden för ett grundpatent som skyddar den nya sammansättningen av en redan godkänd aktiv ingrediens för en känd terapeutisk användning.

8. Slutsatsen av min bedömning är att domstolen bör besvara tolkningsfrågan nekande.

II. Tillämpliga bestämmelser

9. Av skäl 1 i förordning nr 469/2009 framgår att denna förordning har antagits för att kodifiera förordning (EEG) nr 1768/92,⁹ som flera gånger har ändrats på väsentliga punkter. De bestämmelser i förordning nr 469/2009 som förtecknas nedan upprepar innehållet i motsvarande bestämmelser i förordning nr 1768/92.

⁴ Artikel 3 a i förordning nr 469/2009.

⁵ Artikel 3 b i förordning nr 469/2009.

⁶ Artikel 3 c i förordning nr 469/2009.

⁷ Dom av den 19 juli 2012 (C-130/11, EU:C:2012:489).

⁸ Se punkterna 32–35 i detta förslag till avgörande.

⁹ Rådets förordning (EEG) av den 18 juni 1992 om införande av tilläggskydd för läkemedel (EGT L 182, 1992, s. 1).

10. Artikel 1 i förordning nr 469/2009 har följande lydelse:

”I denna förordning avses med:

- 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 tillägsskydd.

...”

11. I artikel 2 i denna förordning föreskrivs att ”[v]arje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel ska undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i ... direktiv 2001/83/EG ... [10] eller ... direktiv 2001/82/EG ... [11] kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tillägsskydd”.

12. Artikel 3 i förordningen har följande lydelse:

”Tillägsskydd 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 för [för försäljning av produkten] som läkemedel har lämnats i enlighet med [direktiv 2001/83] respektive [direktiv 2001/82].
- c) Tillägsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d) Det godkännande som avses under led b är första godkännandet [för försäljning av] produkten som läkemedel.”

13. Enligt artikel 4 i förordning nr 469/2009 ska ”[i]nom ramen för det skydd som grundpatentet ger, ... ett tillägsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet [för försäljning av] produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tillägsskyddets giltighetstid”.

14. I artikel 5 i denna förordning föreskrivs att ”[m]ed den inskränkning som följer av artikel 4 ger ett tillägsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter”.

10 Europaparlamentets och rådets direktiv av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67).

11 Europaparlamentets och rådets direktiv av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 2001, s. 1).

III. Målet vid den nationella domstolen, tolkningsfrågan och förfarandet vid domstolen

15. Abraxis saluför under namnet Abraxane ett läkemedel för behandling av vissa former av bröstcancer, cancer i bukspottskörteln och lungcancer. Läkemedlet innehåller den aktiva ingrediensen paklitaxel i form av nanopartiklar täckta med albumin. Albumin är ett protein som fungerar som bärare av paklitaxel. Abraxis kallar denna kombination av ämnen "nab-paklitaxel". För enkelhetens skull har denna terminologi övertagits i beslutet om hänskjutande.

16. Nab-paklitaxel skyddas av det europeiska patentet (UK) nr EP 0 961 612, med rubriken "Proteinstabiliserande farmakologiskt aktiva ämnen och deras användningsområden" (nedan kallat grundpatentet). Patentkraven 1, 32 och 33 för grundpatentet har följande lydelse:

"1. En sammansättning innehållande partiklar av ett fast eller flytande, huvudsakligen icke-vattenlösligt farmakologiskt verksamt ämne, täckta av ett proteinskal, i vilket partiklarnas genomsnittliga diameter är mindre än 200 [nanometer], där fritt protein är kopplat till proteinskalet och där en del av det farmakologiskt verksamma ämnet finns i proteinskalet och en del av det farmakologiskt verksamma ämnet är sammankopplat med det fria proteinet."³² 32. En sammansättning som i enlighet med något av kraven 1 till 22 ska användas till att eliminera cancerceller, är fri från cremaphor och i vilken det farmakologiskt verksamma ämnet är ett antineoplastiskt medel."

"33. En sammansättning enligt krav 32, i vilken det antineoplastiska medlet är paklitaxel och proteinet är albumin."

17. Abraxane omfattas av godkännandet för försäljning EU/1/07/428/001, som beviljades av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) år 2008. Innan detta godkännande för försäljning beviljades hade paklitaxel redan saluförts av andra företag, under varumärkena Paxene och Taxol, med stöd av tidigare godkännanden för försäljning. Nab-paklitaxel har visat sig vara mycket effektivare än traditionella sammansättningar av paklitaxel för behandling av vissa cancerformer. Nab-paklitaxel har även fördelar när det gäller patienttolerans. Det är ostridigt att utvecklingen av Abraxane krävde långvarig och kostsam forskning, och att det därför tog extra lång tid efter det att patentansökan hade lämnats in innan detta läkemedel godkändes för försäljning.

18. Abraxis ingav en ansökan om tilläggsskydd grundat på grundpatentet och godkännandet för försäljning för Abraxane. Genom beslut av den 26 augusti 2016 avslog Comptroller ansökan med motiveringen att eftersom detta godkännande för försäljning inte var det första godkännandet för försäljning av paklitaxel var villkoret i artikel 3 d i förordning nr 469/2009 inte uppfyllt. Comptroller konstaterade att även om denna bestämmelse, enligt domstolens tolkning i domen Neurim, inte utgör hinder för att bevilja ett tilläggsskydd på grundval av ett godkännande för försäljning som omfattar en ny *terapeutisk användning*, med uppfinningshöjd, av en äldre aktiv ingrediens, utgör den hinder för att bevilja ett sådant godkännande på grundval av en ny *sammansättning*, med uppfinningshöjd, av en sådan aktiv ingrediens.

19. Abraxis överklagade detta beslut till High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (Överdomstolen (England & Wales), Finansavdelningen (underavdelningen för patenträtt)). I överklagandet gjorde företaget gällande att villkoret i artikel 3 d i förordning nr 469/2009 är uppfyllt om de principer som angavs i domen Neurim tillämpas.

20. Abraxis har även påpekat att tilläggsskydd för nab-paklitaxel har beviljats i nio medlemsstater (Danmark, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Luxemburg, Österrike, Portugal och Finland) och avslagits i två medlemsstater (Sverige och Förenade kungariket). Nab-paklitaxel är även föremål för pågående ansökningar i ytterligare tre medlemsstater (Tyskland, Irland och Nederländerna) samt i Schweiz.

21. Den hänskjutande domstolen är osäker på räckvidden för domen Neurim, och följaktligen på hur artikel 3 d i förordning nr 469/2009 ska tolkas. Den har därför beslutat att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfråga till domstolen:

”Ska artikel 3.d i [förordning nr 469/2009] tolkas på så sätt att tilläggskydd kan beviljas då det [godkännande] för försäljning som avses i artikel 3.b [i denna förordning] är det första [godkännandet] inom tillämpningsområdet för grundpatentet att saluföra produkten som läkemedel och då produkten består av en ny sammansättning av en äldre aktiv ingrediens?”

22. Abraxis, Förenade kungarikets regering, den tjeckiska, den ungerska, den nederländska och den polska regeringen samt Europeiska kommissionen har ingett skriftliga yttranden till domstolen.

23. Abraxis, den nederländska regeringen och kommissionen deltog även vid den förhandling som hölls den 21 juni 2018.

IV. Bedömning

A. Inledande anmärkningar

24. De villkor som enligt artikel 3 i förordning nr 469/2009 måste vara uppfyllda för att tilläggskydd ska meddelas visar vilka kopplingar som finns mellan tilläggskyddet och grundpatentet respektive godkännandet för försäljning. Förevarande mål ger domstolen tillfälle att klargöra de eventuella kopplingar som dessutom finns mellan grundpatentet och det godkännande för försäljning som åberopats till stöd för ansökan om tilläggskydd. Förevarande mål handlar närmare bestämt om frågan huruvida artikel 3 d hänvisar till det ”första godkännandet [för försäljning av] produkten som läkemedel” utan ytterligare kvalificering, eller till det första godkännande för försäljning som omfattar produkten som läkemedel *och omfattas av räckvidden för det skydd som grundpatentet ger*.

25. Även om en bokstavstrogen tolkning av denna bestämmelse leder till den första av dessa tolkningar (avsnitt 1) avvek domstolen från den tolkningen i domen Neurim (avsnitt 2). Trots att det mål som gav upphov till den domen präglades av särskilda faktiska omständigheter behöver domstolens resonemang inte nödvändigtvis vara begränsat till den typen av omständigheter. I förevarande begäran om förhandsavgörande ombeds domstolen att pröva räckvidden för nämnda dom och dess konsekvenser i en sådan situation som den i det nationella målet (avsnitt 3).

1. Bokstavstrogen läsning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009 jämförd med artikel 1 b i samma förordning

26. För att skapa en enhetlig tolkning av bestämmelserna i förordning nr 469/2009 måste de begrepp som används i artikel 3 d i förordningen läsas mot bakgrund av de definitioner som anges i artikel 1 i denna förordning. Framför allt avses enligt artikel 1 i förordningen med ordet produkt ”den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel”.

27. Enligt fast rättspraxis efter domen Massachusetts Institute of Technology¹² omfattar begreppet aktiv ingrediens, i den mening som avses i denna bestämmelse, inte de delar av ett läkemedel som saknar egen terapeutisk verkan på kroppen,¹³ såsom hjälpämnen.¹⁴ Även om sådana ämnen är nödvändiga för den terapeutiska verkan hos en substans med egen terapeutisk verkan utgör de således inte "aktiva ingredienser".¹⁵ Kombinationen av ett hjälpämne och en sådan substans leder inte heller till en "kombination av aktiva ingredienser".¹⁶

28. I förevarande fall anges det i beslutet om hänskjutande att den nationella domstolen, i motsats till vad Abraxis gjorde gällande vid densamma, anser att nab-paklitaxel varken utgör en distinkt aktiv ingrediens i paklitaxel eller en kombination av aktiva ingredienser i form av paklitaxel och albumin (detta bärprotein har enligt den nationella domstolen ingen egen terapeutisk verkan på kroppen). Den tolkningsfråga som hänskjutits till domstolen bygger därför på premissen att paklitaxel, i enlighet med ovannämnda rättspraxis, utgör den enda aktiva ingrediensen i Abraxane.¹⁷

29. Som framgår av beslutet Yissum¹⁸ är begreppet produkt även frikopplat från den berörda terapeutiska användningen. En aktiv ingrediens (eller en kombination av aktiva ingredienser) förblir en och samma "produkt" oavsett dess terapeutiska användningsområden. I enlighet med domen Pharmacia Italia¹⁹ påverkas inte längre definitionen av begreppet produkt av läkemedlets användningsområde (som humanläkemedel eller veterinärmedicinskt läkemedel).

30. På grundval av den definition av begreppet produkt som anges i artikel 1 b i förordning nr 469/2009 utgår en bokstavstrogen läsning av artikel 3 d i den förordningen från att, såsom domstolen uttryckligen konstaterade i domen Medeva,²⁰ "det första godkännandet [för försäljningen av] produkten som läkemedel", i den mening som avses i den bestämmelsen, avser det första godkännandet för försäljning av ett läkemedel som består av den aktuella aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser. Enligt denna tolkning får tilläggskydd endast meddelas på grundval av det första godkännande för försäljning som omfattade en fastställd aktiv ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser.

12 Dom av den 4 maj 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291, punkt 25).

13 Se, även, beslut av den 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals och Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punkterna 28–30), och dom av den 15 januari 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punkterna 23–25). I den sistnämnda domen anges att den terapeutiska verkan som ett ämne måste ha på kroppen för att kunna kvalificeras som "aktiv ingrediens" består i en egen "farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan". Begreppet aktiv ingrediens i den mening som avses i artikel 1 b i förordning nr 469/2009 motsvarar således definitionen av begreppet aktiv substans i artikel 1.3a i direktiv 2001/83.

14 I artikel 1.3b i direktiv 2001/83 definieras begreppet hjälpämne som "beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet". Enligt punkt 3.2.2.1 i del 1 i bilaga I till det direktivet inbegriper detta begrepp adjuvans (se beslut av den 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals och Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punkterna 36 och 37)).

15 Se dom av den 4 maj 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, punkt 27), och beslut av den 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals och Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punkterna 29 och 30).

16 Se dom av den 4 maj 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, punkt 26), och beslut av den 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals och Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punkt 31).

17 Se dom av den 13 januari 2017, [2017] EWHC 14 (Pat), punkterna 55–59, som har bifogats beslutet om hänskjutande.

18 Beslut av den 17 april 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214, punkt 18).

19 Dom av den 19 oktober 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, punkt 20). Domstolen har i denna dom tolkat uttrycket "första godkännande för försäljning i gemenskapen" i den mening som avses i den övergångsbestämmelse som anges i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92. Med hänvisning till artiklarna 1 b och 3 i den förordningen konstaterade domstolen att det i denna övergångsbestämmelse inte gjordes någon åtskillnad mellan ett godkännande för försäljning av en produkt som humanläkemedel eller som veterinärmedicinskt läkemedel. Det gick därför inte att åberopa ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel för att i en medlemsstat beviljas tilläggskydd för en aktiv ingrediens som redan omfattades av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som meddelats i en annan medlemsstat före det datum som anges i denna övergångsbestämmelse.

20 Dom av den 24 november 2011 (C-322/10, EU:C:2011:773, punkt 40). Se, även, förslag till avgörande av generaladvokaten Trstenjak i målet Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punkt 27) och, för ett liknande resonemang, dom av den 19 oktober 2004, Pharmacia Italia (C-31/03, EU:C:2004:641, punkt 19).

31. Domstolen har dessutom på samma sätt tolkat artikel 1.8 och artikel 1.3 d i förordning (EG) nr 1610/96 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel²¹ – vars innehåll, inom den sektor där dessa produkter används, motsvarar innehållet i artikel 1 b och artikel 3 d i förordning nr 469/2009. I domen BASF²² konstaterade domstolen således inledningsvis att begreppet produkt i artikel 3 i förordning nr 1610/96 motsvarade definitionen av begreppet produkt i artikel 1.8 i samma förordning. Domstolen konstaterade vidare att ett nytt växtskyddsmedel – vars enda skillnad jämfört med ett växtskyddsmedel som tidigare godkänts för försäljning är förhållandet mellan den aktiva ingrediensen och föreningen, och detta förhållande följer av tillämpningen av en framställningsmetod som omfattas av det grundpatent som åberopas till stöd för ansökan om tilläggsskydd – inte utgör en ny produkt i den mening som avses i dessa bestämmelser.²³ Artikel 3 d i förordning nr 1610/96 utgör således hinder för att bevilja det sökta tilläggsskyddet på grundval av grundpatentet och godkännandet för försäljning av det nya läkemedlet, med motiveringen att detta godkännande för försäljning inte var det första godkännande som beviljats för den aktuella produkten.²⁴

2. Teleologisk tolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009 i domen Neurim

32. I domen Neurim ersatte domstolen emellertid en bokstavstrogen tolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009 med en teleologisk tolkning som i huvudsak byggde på bedömningen att syftet med denna förordning inte enbart var att uppmuntra forskning om nya aktiva ingredienser eller nya sammansättningar av aktiva ingredienser, utan även andra typer av innovativa åtgärder på läkemedelsområdet.²⁵

33. Det mål som gav upphov till den domen rörde frågan huruvida ett tilläggsskydd kunde erhållas på grundval av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel, Circadin, som innehöll en opatenterad aktiv ingrediens (det naturliga hormonet melatonin) som ingick i kombinationen av ett läkemedel som redan godkänts för försäljning, Regulin. Medan Circadin var avsett för behandling av sömnlöshet hos människor, användes Regulin för att reglera reproduktionscykeln hos får. Circadin omfattades av räckvidden för ett patent som skyddade både användningen av melatonin för den nya terapeutiska indikationen i fråga och den nya sammansättningen av melatonin mot bakgrund av denna användning.²⁶

34. Domstolen gjorde bedömningen att tilläggsskydd kunde meddelas på grundval av detta patent och godkännandet för försäljning av Circadin eftersom detta, även om det inte var det första godkännandet för försäljning avseende melatonin, var det första godkännandet för försäljning som omfattade denna aktiva ingrediens *för en terapeutisk användning som skyddades av grundpatentet*. Det är nämligen "endast godkännandet för försäljning av den första produkten – vilken godkänts för en terapeutisk användning som motsvarar den som skyddas av det patent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd – som kan betraktas som ett första godkännande för försäljning av denna 'produkt', i egenskap av läkemedel som utnyttjar denna nya användning i den mening som avses i artikel 3 d i [förordning nr 469/2009]"²⁷ (detta test kallas nedan testet av grundpatentskyddets räckvidd). I enlighet med artiklarna 4 och 5 i nämnda förordning begränsas därför det skydd som tilläggsskyddet ger till den nya användning som skyddas av grundpatentet och utsträcks inte till melatonin som sådant.²⁸

21 Europaparlamentets och rådets förordning av den 23 juli 1996 (EGT L 198, 1996, s. 30).

22 Dom av den 10 maj 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, punkt 24).

23 Dom av den 10 maj 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punkt 10 och punkterna 27–29).

24 Dom av den 10 maj 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punkterna 36 och 37).

25 Se domen Neurim, punkterna 22–24. Se, även, förslag till avgörande av generaladvokaten Trstenjak i målet Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punkterna 48–51).

26 Domen Neurim, punkterna 12–15 och punkterna 25 och 26. Se, även, förslag till avgörande av generaladvokaten Trstenjak i målet Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punkt 7).

27 Domen Neurim, punkt 26.

28 Dom Neurim, punkterna 24 och 25.

35. I den situation som domstolen nu ska ta ställning till rörde den nya användning som skyddas av grundpatentet en terapeutisk indikation för ett humanläkemedel som redan omfattades av ett tidigare godkännande för försäljning för en terapeutisk indikation på ett distinkt terapeutiskt område som veterinärmedicinskt läkemedel. I skälen och domslutet i domen Neurim konstateras i allmänna termer att det går att bevilja tilläggskydd på grundval av det första godkännandet för försäljning för en ny terapeutisk ”användning”, som skyddas av grundpatentet, av en redan godkänd produkt.²⁹

36. Som den hänskjutande domstolen har påpekat har EU-domstolen framför allt inte preciserat huruvida den logik som låg bakom det test som används i denna dom innebär att ett tilläggskydd kan beviljas om det aktuella godkännandet för försäljning är det första godkännande som omfattas av räckvidden för ett grundpatent som skyddar den nya sammansättningen för en känd terapeutisk användning (i förevarande fall eliminering av cancerceller³⁰) av en produkt som redan är föremål för ett godkännande för försäljning som omfattar denna användning.

37. Domen Neurim väcker även vissa frågor om huruvida begreppet ny terapeutisk ”användning” i den mening som avses i den domen är förenligt med patenträtten. I likhet med vad jag kommer fram till nedan³¹ begränsas den andra terapeutiska ”användningen” som kan patenteras enligt konventionen om meddelande av europeiska patent, undertecknad i München den 5 oktober 1973 (nedan kallad Europeiska patentkonventionen, EPC) inte till användning av en känd produkt för en ny terapeutisk indikation. Den inbegriper även användningen av en sådan produkt för en känd terapeutisk indikation där det nya inslaget består i doseringsanvisningarna eller administrerings sättet. Det är inte säkert att domstolen i domen Neurim hade för avsikt att ge det aktuella begreppet en så vid betydelse.³²

38. Dessutom förvärras svårigheterna att tolka nämnda dom av den omständigheten att det varken i domen eller i det förslag till avgörande av generaladvokaten Trstenjaks som föregick domen³³ har åberopats tidigare rättspraxis beträffande begreppet produkt i den mening som avses i artikel 1 b i förordning nr 469/2009. Det är emellertid svårt att förena domen Neurim med denna rättspraxis, särskilt med beslutet Yissum³⁴ och – om det presumeras att det test som föreskrivs i den domen kan tillämpas om grundpatentet skyddar den nya sammansättningen av en känd aktiv ingrediens för en känd terapeutisk användning – med domen Massachusetts Institute of Technology³⁵.

39. Även om de frågor som den nationella domstolen har hänskjutit rör tolkningen av artikel 1 b i förordning nr 469/2009 framgår det nämligen av ovannämnda två domar att de nationella tvister som låg till grund för respektive begäran om förhandsavgörande i de målen rörde tillämpningen av artikel 3 d i nämnda förordning. Ansökningarna om tilläggskydd avslogs med motiveringen att de godkännanden för försäljning som åberopats till stöd för ansökningarna inte var de första

29 Dom Neurim, punkterna 24–27.

30 Abraxis har i detta avseende gjort gällande att godkännandet för försäljning av nab-paklitaxel avser en ny terapeutisk indikation, nämligen behandling av vissa former av cancer i bukspottskörteln, som inte omfattas av de godkännanden för försäljning som meddelats för läkemedel som består av paklitaxel i en annan sammansättning (de terapeutiska indikationerna för dessa läkemedel och Abraxane överlappar annars varandra). Enligt min mening är denna omständighet, om den skulle visa sig stämma, irrelevant för att besvara tolkningsfrågan, eftersom grundpatentet för det första inte innehåller något patentkrav om användning av nab-paklitaxel för behandling av cancer i bukspottskörteln. I patentet anges endast, vilket i synnerhet framgår av patentkrav 32, att användningen av denna sammansättning för att eliminera cancer i bukspottskörteln utgör ett känt terapeutiskt användningsområde för paklitaxel. För det andra är det svar som jag föreslår under alla omständigheter inte beroende av att man vet huruvida den nya sammansättningen av den aktiva ingrediensen tillåter en ny terapeutisk indikation.

31 Se punkterna 61 och 62 i detta förslag till avgörande.

32 Frågan om vilken betydelse som ska tillskrivas begreppet ”ny terapeutisk användning” enligt domen i målet Neurim och dess koppling till patenträtten tas upp i en begäran om förhandsavgörande som gavs in av Cour d'appel de Paris (Frankrike) den 9 oktober 2018 (i det pågående målet C-673/18).

33 Förslag till avgörande i målet Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268).

34 Beslut av den 17 april 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214). Det framgår av punkt 5 i detta beslut att grundpatentet skyddade en kombination som innehöll en redan godkänd aktiv ingrediens avsedd att användas för en ny terapeutisk indikation.

35 Dom av den 4 maj 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291). I punkt 6 i denna dom anges att det grundpatent som åberopats i ansökan om tilläggskydd skyddade kombinationen av en bärsubstans och en aktiv ingrediens för behandling av hjärntumörer som redan hade godkänts för en sådan användning.

godkännandena för försäljning för de berörda produkterna.³⁶ De berörda nationella domstolarna begärde alltså att domstolen skulle tolka artikel 1 b i nämnda förordning för att dessa skulle kunna tillämpa artikel 3 d i samma förordning. Även om domstolen hade bedömt att testet av grundpatentskyddets räckvidd kunde ha tillämpats på sådana situationer som de som var i fråga i de tvisterna, hade det för att avgöra dessa tvister varit nödvändigt för domstolen att precisera att trots den restriktiva tolkning av begreppet produkt i den mening som avses i artikel 1 b i nämnda förordning³⁷ kunde tilläggsskydd ha meddelats på grundval av en vid tolkning av artikel 3 d i samma förordning.³⁸

40. Efter domen Neurim har domstolen i beslutet Glaxosmithkline Biologicals och Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma,³⁹ bekräftat den tolkning av begreppet produkt, i den mening som avses i artikel 1 b i förordning nr 469/2009, som anlades i domen Massachusetts Institute of Technology⁴⁰ och preciserat att domen Neurim inte har ifrågasatt denna. I domen Forsgren⁴¹ upprepade domstolen denna tolkning, och framhöll samtidigt att syftet med systemet med tilläggsskydd var att ge avkastning på investeringar i forskning som kan bidra till att nya ”produkter” upptäcks. Domstolen behandlade emellertid inte specifikt frågan huruvida ett tilläggsskydd får meddelas om det aktuella godkännandet för försäljning omfattar den nya sammansättningen, som skyddas av grundpatentet, av en känd aktiv ingrediens (som tillåter eller inte tillåter en ny terapeutisk användning).⁴²

41. Under dessa omständigheter är det nödvändigt att förtydliga gränsdragningen mellan, å ena sidan, artikel 1b i förordning nr 469/2009 och relevant rättspraxis, och, å andra sidan, artikel 3 d i denna förordning och domen Neurim. I en studie som Max Planck-institutet gjort på uppdrag av kommissionen,⁴³ och som det hänvisas till i kommissionens förslag om ändring av förordning

36 Se dom av den 4 maj 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, punkt 10), och beslut av den 17 april 2007, Yissum (C-202/05, EU:C:2007:214, punkt 8).

37 Domstolen har inte använt sig av den teleologiska tolkning av artikel 1 b i förordning nr 469/2009 som generaladvokaten Léger föreslog i sitt förslag till avgörande i målet Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, punkterna 52–62). I detta gjordes i huvudsak gällande att denna förordning syftade till att skydda läkemedel som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning. Enligt generaladvokaten gav kombinationen av den aktiva ingrediensen och den aktuella bärsubstansen den aktiva ingrediensen helt nya egenskaper vad gäller effektivitet och användningssäkerhet och utgjorde ett ”betydande medicinskt framsteg”. Det hade därför varit ”beklagligt om [denna behandlingsmetod] inte åtnjöt samma skydd som forskning avseende enbart aktiva ingredienser”.

38 Enligt fast praxis får domstolen för att kunna ge den hänskjutande domstolen ett användbart svar tolka bestämmelser som inte uttryckligen anges i tolkningsfrågorna. Se, bland annat, dom av den 19 september 2018, González Castro (C-41/17, EU:C:2018:736, punkt 54 och där angiven rättspraxis).

39 Beslut av den 14 november 2013 (C-210/13, EU:C:2013:762, punkt 44).

40 Dom av den 4 maj 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291, punkterna 17–19 och punkterna 21–29).

41 Dom av den 15 januari 2015 (C-631/13, EU:C:2015:13, punkterna 23, 26 och 52).

42 Det mål som gav upphov till beslutet av den 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals och Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punkterna 9 och 10) rörde två ansökningar om tilläggsskydd, den ena angående enbart ett adjuvans och den andra angående ett vaccin bestående av en aktiv ingrediens och detta adjuvans. I det mål som gav upphov till domen av den 15 januari 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punkt 13), begärdes tilläggsskydd på grundval av ett grundpatent som skyddade proteinet D som sådant. De hänskjutande domstolarna ville få ett svar på frågan huruvida sådana substanser eller kombination av substanser utgjorde ”produkter” i den mening som avses i artikel 1 b i förordning nr 469/2009. Det kan dock inte uteslutas att ansökningarna om tilläggsskydd under alla omständigheter borde ha beviljats om artikel 3 d i denna förordning hade tolkats som att den avser både det första godkännandet för försäljning av produkten som läkemedel och det första godkännande som faller inom räckvidden för det skydd som grundpatentet ger.

43 *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU*, slutrapport publicerad 2018 (nedan kallad Max Planck-rapporten), tillgänglig på webbplatsen <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6845fac2-6547-11e8-ab9C-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>, s. 163–168 samt s. 229 och 230.

nr 469/2009 från 2018,⁴⁴ framhålls att domen Neurim har gett upphov till olika tolkningar i medlemsstaterna. Dessa skillnader skulle kunna förklara varför medlemsstaterna, såsom framgår av beslutet om hänskjutande, har tillstyrkt respektive avstyrkt ansökningarna om tilläggsskydd för Abraxane.⁴⁵

3. Föremålet för förevarande mål

42. Genom att fastställa huruvida artikel 3 d i förordning nr 469/2009 utgör hinder för meddelande av tilläggsskydd för en ny sammansättning, med uppfinningshöjd, av en aktiv ingrediens som redan godkänts kan domstolen lösa de motsägelser som finns i ovannämnda aspekter av rättspraxis. Det ankommer på domstolen att ange hur dessa kan existera sida vid sida eller, i förekommande fall, huruvida vissa av de ovannämnda domarna har reviderats eller bör revideras. För att åstadkomma detta har de berörda parterna föreslagit en rad olika möjligheter.

43. För det första anser Abraxis att resonemanget i domen Neurim motiverar slutsatsen att det villkor som anges i artikel 3 d i denna förordning är uppfyllt varje gång som godkännandet för försäljning av läkemedel som omfattar en produkt som redan är föremål för ett tidigare godkännande för försäljning är det första godkännandet som omfattas av räckvidden för det skydd som grundpatentet ger. Denna tolkning öppnar vägen för att meddela tilläggsskydd för, bland annat, en känd aktiv ingrediens som omfattas av ett nytt godkännande för försäljning.

44. Om domstolen ansluter sig till denna uppfattning avviker den enligt min mening från sin hållning i domen Massachusetts Institute of Technology⁴⁶ och i beslutet Yissum.⁴⁷ Om testet av grundpatentskyddets räckvidd i analogi utsträcks till växtskyddsmedelssektorn ifrågasätts dessutom resonemanget i domen BASF.⁴⁸

45. För det andra föreslår Förenade kungarikets regering och kommissionen i sina skriftliga yttranden att detta tests tillämplighet ska begränsas till de fall då det aktuella godkännandet för försäljning är det första godkännande som omfattar en *ny terapeutisk användning* som skyddas av grundpatentet⁴⁹. Detta alternativ innebär att domstolens tidigare synsätt i den typ av situationer som var i fråga i beslutet Yissum skulle överges.⁵⁰

46. För det tredje anser den tjeckiska och den nederländska regeringen att synsättet i domen Neurim ska begränsas ytterligare. Enligt dessa regeringar är detta synsätt endast motiverat om det berörda godkännandet för försäljning är det första godkännande som omfattar terapeutisk indikation av ett *humanläkemedel*, medan de tidigare godkännandena för försäljning av produkten avsåg en annan terapeutisk indikation av ett *veterinärmedicinskt läkemedel*. Den polska regeringen delar i huvudsak uppfattningen att de principer som fastställs i den domen syftar på en mycket specifik situation och inte automatiskt ska tillämpas varje gång tilläggsskydd begärs på grundval av ett patent som skyddar en ny terapeutisk användning av en äldre aktiv ingrediens.

44 Förslag till rådets och Europaparlamentets förordning av den 28 maj 2018 om ändring av [förordning nr 469/2009], COM (2018) 317 final.

45 Det är emellertid för tidigt att av detta dra några slutsatser om tolkningen av domen Neurim i var och en av de nio medlemsstater där Abraxis har erhållit tilläggsskydd. Detta resultat skulle nämligen också kunna tillskrivas den omständigheten att vissa nationella patentmyndigheter, i avsaknad av ett enhetligt förfarande för att meddela tilläggsskydd, inte ex officio kontrollerar att det villkor som föreskrivs i artikel 3 d i förordning nr 469/2009 är uppfyllt. Se, i detta avseende, Max Planck-rapporten, s. 493 och 494 samt Mejer, M., *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges*, maj 2017, tillgänglig på webbplatsen <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001>, s. 4 och 13.

46 Dom av den 4 maj 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

47 Beslut av den 17 april 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214). Se punkterna 38 och 39 i detta förslag till avgörande.

48 Dom av den 10 maj 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261). Se punkt 31 i detta förslag till avgörande.

49 Det förefaller som att kommissionen under förhandlingen övergav denna ståndpunkt genom att i huvudsak föreslå att testet av grundpatentskyddets räckvidd även ska tillämpas när det aktuella patentet skyddar en ny sammansättning av en känd produkt som gör att denna får nya "terapeutiska verkningar".

50 Beslut av den 17 april 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

47. Som ett fjärde alternativ skulle man dessutom kunna överge testet av grundpatentskyddets räckvidd och i samtliga fall återgå till en bokstavlig tolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009. Den ungerska regeringen föreslår, utan att uttryckligen uttala sig om räckvidden för domen Neurim, att tolkningsfrågan på grundval av en sådan bokstavlig tolkning ska besvaras nekande.

48. Av de skäl som jag redogör för nedan föredrar jag det sistnämnda alternativet, och i andra hand det tredje alternativet.

B. Överge testet av grundpatentskyddets räckvidd

49. Som jag redan påpekat innebär en bokstavlig tolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009, jämförd med artikel 1 b i samma förordning, att en ansökan om tilläggsskydd ska avslås om det aktuella godkännandet för försäljning inte är det första godkännandet för försäljning av produkten som läkemedel, oavsett om detta godkännande för försäljning är det första godkännande som faller inom räckvidden för det skydd som grundpatentet ger.⁵¹ Visserligen ska bestämmelserna i förordningen inte tolkas endast med beaktande av deras lydelse, utan även med hänsyn till systematiken i och ändamålet med det regelverk som har införts genom denna förordning.⁵² Domstolen får dock enligt fast rättspraxis inte frånga en unionsbestämmels klara och precisa lydelse.⁵³ Detta gäller i ännu högre grad om, såsom i förevarande fall, analysen av den aktuella bestämmelsens syfte och sammanhang och den förordning som den ingår i stödjer en bokstavlig tolkning.

1. Undersökning av ingressen och förarbetena

50. Enligt skälen 3, 4, 5 och 9 i förordning nr 469/2009 är syftet med systemet med tilläggsskydd att åtgärda den omständigheten att giltighetstiden för patentskyddet är för kort för att få avkastning på investeringarna i forskning om nya läkemedel, och följaktligen för att främja sådan forskning. I skälen 7 och 8 i denna förordning tilläggs att en enhetlig lösning på detta problem måste nås på unionsnivå för att förebygga en olikartad utveckling av nationella lagar som skulle kunna utgöra ett hot mot en väl fungerande inre marknad.⁵⁴

51. I skäl 10 i förordning nr 469/2009 understryks att lagstiftaren avsåg att förverkliga detta mål genom att ta lika mycket hänsyn till alla intressen inom ett så ”komplext och känsligt” område som läkemedel. Till dessa intressen hör, å ena sidan intressena hos de företag som bedriver farmaceutisk forskning och, å andra sidan, intressena hos producenter av generiska läkemedel samt, mellan dessa motstridiga intressen, patienters och sjukförsäkringskassors intressen.⁵⁵

51 Se punkt 30 i detta förslag till avgörande.

52 Se, analogt, dom av den 3 september 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punkt 27)

53 Se, bland annat, dom av den 23 mars 2000, Met-Trans och Sagpol (C-310/98 och C-406/98, EU:C:2000:154, punkt 32), dom av den 8 december 2005, BCE/Tyskland (C-220/03, EU:C:2005:748, punkt 31), och dom av den 26 oktober 2006, Europeiska gemenskapen (C-199/05, EU:C:2006:678, punkt 42).

54 Såsom domstolen konstaterade i domen av den 13 juli 1995, Spanien/rådet (C-350/92, EU:C:1995:237, punkt 34), förelåg vid tidpunkten för antagandet av förordning nr 1768/92 bestämmelser om införande av tilläggsskydd för läkemedel i två medlemsstater och var sådana bestämmelser på beredningsstadiet i ytterligare en medlemsstat. Enligt skäl 6 i förordning nr 469/2009 uppfyller införandet av systemet med tilläggsskydd även målet om att på unionsnivå säkerställa en minst lika hög skyddsnivå för farmaceutiska forskningsresultat som den som erbjuds i tredje länder. Punkterna 6 och 15 i motiveringen till förslaget till rådets förordning (EEG) om införande av tilläggsskydd för läkemedel av den 11 april 1990 [KOM (90) 101 slutlig] (nedan kallad motiveringen), som föregick förordning nr 1768/92, visar att det fanns en önskan om att anpassa unionslagstiftningen till lagstiftningen i Amerikas förenta stater och Japan, där ett system för att förlänga ett patents giltighetstid redan tillämpades. Sedan dess har andra tredjeländer infört jämförbara system.

55 Se förslag till avgörande av generaladvokaten Trstenjak i målet Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punkt 41).

52. Syftet med det villkor som anges i artikel 3 d i den aktuella förordningen är just att försöka få till stånd en sådan balans mellan berörda intressen genom att begränsa beviljandet av tilläggsskydd till produkter som för första gången saluförs som läkemedel. Därför förefaller det i motiveringen⁵⁶ påpekas att den forskning som införandet av systemet med tilläggsskydd syftar till att främja var sådan forskning som leder till att en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser för första gången saluförs som läkemedel.⁵⁷

53. I synnerhet anges följande i punkt 11 i motiveringen: ”Förslaget till förordning rör uteslutande nya medicinska produkter. Det innebär inte att tilläggsskydd ska beviljas alla medicinska produkter som har godkänts för försäljning. Ett enda tilläggsskydd får beviljas för varje produkt, där produkt ska förstås som en aktiv substans i strikt mening. Mindre ändringar av den medicinska produkten såsom ny dosering, användningen av ett annat salt eller en annan ester eller en annan farmaceutisk form medför inte att tilläggsskydd ska meddelas”..⁵⁸

54. Denna punkt låter som ett eko av punkt 6 första stycket i motiveringen, i vilken följande konstateras: ”Under ungefär de senaste tio åren har antalet molekyler av europeiskt ursprung som når forsknings- och utvecklingsstadiet minskat ...”. I punkt 5 andra stycket i detta dokument betonas de risker som är kopplade till den forskning och utveckling som krävs för att kommersialisera de nya aktiva substanserna: ”Av totalt cirka 10 000 substanser som tas fram av ett forskningslaboratorium är det endast några hundra som går vidare till en patentansökan, och bland dessa är det endast en av tre som faktiskt godkänns för försäljning”..⁵⁹

55. I punkt 35 i motiveringen anges dessutom följande: ”Det händer mycket ofta att en och samma produkt beviljas flera godkännanden för försäljning efter varandra, nämligen varje gång det görs en ändring som påverkar dess farmaceutiska form, dosering, sammansättning, indikationer och så vidare. I ett sådant fall är det endast det första godkännandet för försäljning av produkten i den medlemsstat där ansökan ingavs som ska beaktas i samband med förslaget till förordning ...”. I punkt 36 tredje stycket i detta dokument förtydligas vidare att ”även om en och samma produkt skulle kunna vara föremål för flera patent och flera godkännanden för försäljning i en och samma medlemsstat beviljas tilläggsskyddet för denna produkt endast på grundval av ett enda patent och ett enda godkännande för försäljning, nämligen det tidsmässigt först beviljade godkännandet i den berörda medlemsstaten”..⁶⁰

56. Abraxis har emellertid åberopat punkt 11 som citerats ovan, samt punkterna 12 och 29 i motiveringen till stöd för en alternativ teleologisk tolkning, enligt vilken syftet med förordning nr 469/2009 är att stimulera all farmaceutisk forskning som leder till en patenterad uppfinning som ingår i ett läkemedel som blir föremål för ett nytt godkännande för försäljning. Abraxis har påpekat att detta allmänna övervägande, enligt domen Neurim,⁶¹ motiverar att om en redan godkänd produkt omfattas av ett nytt godkännande för försäljning för en användning som skyddas av grundpatentet kan denna produkt bli föremål för ett tilläggsskydd vars räckvidd begränsas till räckvidden för detta patent. Begreppet ”användning” i den domen syftar utan åtskillnad på varje form av uppfinning, oavsett om det

56 Se fotnot 54 i detta förslag till avgörande.

57 Se även, för ett liknande resonemang, dom av den 15 januari 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punkt 52), som nämns i fotnot 41 i detta förslag till avgörande.

58 I punkt 24 andra stycket i motiveringen anges följande: ”Varje år godkänds endast omkring 50 nya medicinska produkter i hela världen. Det är dessa som förslaget till förordning avser.”

59 Se, även, punkt 31 i motiveringen till förslaget till rådets förordning (EG) av den 11 april 1990 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel av den 9 december 1994 [KOM (94) 579 slutlig].

60 Se, analogt, punkt 68 i motiveringen till förslaget till rådets förordning (EG) av den 11 april 1990 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel av den 9 december 1994 [KOM (94) 579 slutlig], som det hänvisas till i punkt 23 i domen av den 4 maj 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291). Se även, för ett liknande resonemang, punkt 46 andra stycket och punkt 56.1 i motiveringen.

61 Domen Neurim, punkterna 24–27.

rör sig om en sammansättning, en framställningsmetod eller en terapeutisk indikation av en känd produkt. Artikel 3 d i förordning nr 469/2009 utgör därför inte hinder för beviljandet av tilläggsskydd för den nya sammansättningen, avsedd för en känd terapeutisk användning, av en aktiv ingrediens som redan omfattas av ett tidigare godkännande för försäljning.

57. Jag anser att det av en ingående analys av motiveringen, och i synnerhet de punkter som Abraxis stöder sig på, framgår att detta resonemang inte håller.

58. För *det första* anges följande i punkt 29 i motiveringen: "Målet med uttrycket 'produkt som skyddas av ett patent' är att specificera vilka typer av uppfinningar som tilläggsskydd kan grundas på. I förslaget utesluts inte att någon form av uppfinning. Med andra ord bör all farmaceutisk forskning uppmuntras, utan diskriminering, förutsatt att den leder till en ny uppfinning som kan patenteras, och det oavsett om det rör sig om en ny produkt, en ny framställningsmetod för att erhålla en ny eller känd produkt, en ny användning av en ny eller känd produkt eller en kombination av substanser i en ny eller känd produkt, och bör sådan forskning kunna ge leda till att tilläggsskydd beviljas, *förutsatt att alla villkor i förordningen är uppfyllda för övrigt*" (min kursivering).

59. Betraktad i sin helhet speglar denna punkt, enligt min mening, principen att begreppet grundpatent, som definieras i artikel 1 c i förordning nr 469/2009 och som det hänvisas till i artikel 3 a, eller begreppet patent i den mening som avses i artikel 2, inte är begränsat till patent som skyddar en produkt som sådan. Detta begrepp omfattar även patent beträffande framställningsmetoden eller användningen av en känd produkt.⁶² Tillämpningsområdet för denna förordning, vilket definieras i artikel 2 i förordningen, utesluter således inte en produkt som, utan att vara patenterad som sådan, omfattas av ett patent som skyddar en uppfinning som rör en metod för att framställa eller tillämpa denna produkt. Det villkor som föreskrivs i artikel 3 c i denna förordning är även uppfyllt i en sådan situation. Tilläggsskydd får emellertid endast meddelas under förutsättning att de andra villkor som anges i denna artikel är uppfyllda. Ett av dessa är det villkor i artikel 3 d enligt vilket det godkännande för försäljning som åberopas till stöd för en ansökan om tilläggsskydd måste vara det första godkännandet för försäljning av den aktuella produkten.

60. Det är också så punkt 12 i motiveringen måste förstås. I denna anges att "förslaget dock inte är begränsat till enbart nya produkter. En ny metod för att framställa en produkt eller en ny tillämpning av en produkt kan också omfattas av tilläggsskydd. All forskning, oavsett strategi eller slutresultat, bör ges ett tillräckligt skydd".⁶³

62 I artikel 1 b i förslaget till rådets förslag till förordning (EEG) om införande av tilläggsskydd för läkemedel, av den 11 april 1990 [KOM(90) 101 slutlig] föreskrevs att alla patent som täckte en produkt som sådan, en metod för att framställa eller använda en produkt eller till och med en *kombination av substanser* (det vill säga en sammansättning) som *innehåller produkten* kunde beviljas tilläggsskydd. I definitionen av grundpatent i artikel 1 c i förordning nr 1768/92 och förordning nr 469/2009 nämns däremot inte längre patent som skyddar sammansättningen av en produkt. Jag konstaterar i detta avseende att ett patent som täcker sammansättningen av en känd produkt för en ny terapeutisk användning har uppfinningshöjd och redan ingår i kategorin "patentansökningar". En ny sammansättning av en känd produkt för en känd terapeutisk användning kan inte som sådan åtnjuta tilläggsskydd eftersom artikel 3 d i förordning nr 469/2009 under alla omständigheter utgör hinder för detta (se punkt 63 i detta förslag till avgörande).

63 På samma sätt anges i punkt 28 i motiveringen att grundpatentet kan omfatta "själva den aktiva ingrediensen, metoden för att framställa den medicinska produkten eller till och med en tillämpning eller användning av den medicinska produkten".

61. Jag konstaterar i detta avseende att även om patenträtten inte har harmoniserats på unionsnivå⁶⁴ har samtliga medlemsstater tillträtt den europeiska patentkonventionen.⁶⁵ Enligt denna kan bland annat ”substanser och kombinationer av substanser” patenteras utan att detta begränsas till aktiva ingredienser och kombinationer av aktiva ingredienser⁶⁶. I artikel 54.4 och artikel 54.5 i EPC föreskrivs dessutom att den första terapeutiska användningen av kända substanser och den andra terapeutiska användningen (eller senare terapeutiska användningar) kan patenteras.⁶⁷

62. Enligt praxis vid Europeiska patentverket (EPO) avses med begreppet användning (eller det synonyma begreppet tillämpning⁶⁸), i den mening som avses i artikel 54.5 i EPC, inte enbart användning av en känd produkt för en ny terapeutisk indikation. Detta begrepp omfattar även tillämpningen av en sådan produkt för en känd terapeutisk indikation när denna uppvisar andra nya drag, med uppfinningshöjd, exempelvis i fråga om dosering eller administreringsätt.⁶⁹

63. Jag anser att artikel 3 d i förordning nr 469/2009 likväl utgör hinder för att meddela tillägsskydd på grundval av ett grundpatent som skyddar en andra terapeutisk tillämpning av en känd produkt eller en ny sammansättning av denna produkt för en terapeutisk tillämpning som redan omfattas av ett tidigare godkännande för försäljning. Det kan nämligen antas att den kända produkt som berörs av ett sådant patent inte är en produkt som saluförs för första gången i den mening som avses i den bestämmelsen. Om det villkor som anges i artikel 3 a i förordningen i princip skulle vara uppfyllt i en sådan situation har det villkor som anges i artikel 3 d inte iakttagits.

64. Abraxis har emellertid anmärkt att artikel 54.5 i EPC inte fick sin nya utvidgade lydelse förrän vid revideringen år 2000, alltså efter att förordning nr 1768/92 antogs. Av detta drar Abraxis slutsatsen att för att spegla denna utveckling bör uppfinningar som avser den andra terapeutiska användningen och senare terapeutiska användningar av kända produkter hädanefter också omfattas av systemet med tillägsskydd⁷⁰. Jag finner inte detta argument särskilt övertygande, eftersom sådana uppfinningar enligt EOP:s praxis hade ansetts patenterbara ända sedan 1984.⁷¹ Denna utveckling utgör således inte ett nytt inslag som lagstiftaren inte kunde ha förutsett vid antagandet av förordning nr 1768/92, och i ännu högre grad förordning nr 469/2009. Som Förenade kungariket har påpekat rörde det sig dessutom redan i beslutet Yissum⁷² om en situation där grundpatentet skyddade den andra terapeutiska användningen av en känd aktiv ingrediens.

64 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585, punkt 31).

65 Se punkt 37 i detta förslag till avgörande.

66 En ny sammansättning innehållande en känd aktiv ingrediens utgör en ”kombination av substanser” som kan patenteras i enlighet med de allmänna kriterierna i artikel 52.1 i EPC. Även om artikel 53 c i EPC utesluter möjligheten att patentera terapeutiska behandlingsmetoder omfattar detta undantag inte ”substanser eller kombinationer av substanser” för att tillämpa dessa metoder. I detta sammanhang är ”substanser och kombinationer av substanser” inte begränsade till substanser som har en egen terapeutisk verkan på kroppen eller kombinationer av sådana substanser. Se, för ett liknande resonemang, EPO:s stora överklagandenämnd, beslut av den 5 december 1984, Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205, punkterna 10 och 20) och EPO:s överklagandenämnd, beslut av den 12 januari 2012, Coloplast A/S (T-1099/09, EP:BA:2012:T109909.20120112, punkt 4.3).

67 I artikel 54.4 och 54.5 i EPC nyanseras således det undantag beträffande möjligheten att patentera terapeutiska behandlingar som anges i artikel 53 c i samma konvention. Vad gäller den andra terapeutiska användningens eller senare terapeutiska användningars patenterbarhet före revideringen av EPC år 2000, se punkt 64 i detta förslag till avgörande.

68 Se EPO:s förklaringar beträffande överklagandenämndens rättspraxis i den underavdelning som ägnas åt patenterbarheten av en ”andra (eller senare) terapeutisk tillämpning”, tillgängliga på webbplatsen https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/f/clr_i_c_7_2.htm. Se, även, den rättspraxis som nämns i fotnoterna 69 och 71 i detta förslag till avgörande.

69 EPO:s stora överklagandenämnd, Abbott Respiratory LLC, beslut av den 19 februari 2010 (G-2/08, EP:BA:2010:G000208.20100219, punkterna 5.10.3, 5.10.9 och 6.1). Se, även, EPO:s riktlinjer om den praktiska undersökningen, underavsnittet om ”terapeutiska indikationer enligt artikel 54.5”, tillgängliga på webbplatsen https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/g_vi_7_1_2.htm. Enligt dessa riktlinjer syftar artikel 54.5 i EPC på all användning av en substans eller en kombination ”vid en behandling av en annan sjukdom eller vid en behandling av samma sjukdom, då skillnaden jämfört med den kända behandlingen utgörs av exempelvis doseringen, vilka som omfattas av behandlingen eller administreringsättet”.

70 Detta argument anfördes även av generaladvokaten Trstenjak i punkt 49 i hans förslag till avgörande i målet Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268).

71 EPO:s stora överklagandenämnd, beslut av den 5 december 1984, Eisai (G-5/83, EP:BA:1984:G000583.19841205) och Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205). I dessa beslut medgav denna instans att det var möjligt att patentera patentkrav ”av schweizisk typ”, rörande tillämpningen av en substans eller en kombination av substanser vid framställningen av ett läkemedel för en ny och innovativ terapeutisk användning.

72 Beslut av den 17 april 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214, punkterna 11 och 20).

65. För att sammanfatta visar punkterna 12 och 29 i motiveringen att varje patent som skyddar antingen en produkt som sådan eller en framställningsmetod eller en tillämpning av en känd produkt kan åberopas som grundpatent till stöd för en ansökan om tilläggskydd. Av detta går det dock inte att extrapolera att varje uppfinning som skyddas av ett sådant patent kan omfattas av ett tilläggskydd om det godkännande för försäljning som åberopats i detta syfte, även om det är det första godkännandet som omfattas av räckvidden för det skydd som patentet ger, inte är det första godkännandet för försäljning av den aktuella produkten.

66. För *det andra* är enligt min mening syftet med punkt 11 i motiveringen, läst i dess helhet, att förtydliga att ändringar av läkemedlet inte motiverar beviljandet av tilläggskydd eftersom de inte ändrar de aktiva ingredienserna och därmed inte leder till att en ny produkt skapas. Detta gäller i synnerhet ändringar som rör erhållandet av ett nytt salt, en ny ester eller något annat derivat av den aktiva ingrediensen – vilka utgör olika former av den aktiva ingrediensens ”aktiva beståndsdel”.⁷³ Detta övervägande stödjer även domstolens praxis, enligt vilken tilläggskydd som omfattar en aktiv ingrediens även skyddar derivaten av denna aktiva ingrediens, förutsatt att de skyddas av grundpatentet,⁷⁴ vilket underförstått innebär att dessa derivat således inte betraktas som distinkta aktiva ingredienser. Om det kan antas att det erhållna derivatet i sig utgör en ny aktiv ingrediens som är föremål för ett specifikt patent kan tilläggskydd däremot meddelas för detta derivat.

67. Jag anser att det är ur det perspektivet som skäl 14 i förordning nr 1610/96 ska ses, vilket Abraxis har åberopat till stöd för att testet av grundpatentskyddets räckvidd är välgrundat. I detta skäl – som enligt skäl 17 i samma förordning även gäller för tolkningen av bland annat artikel 3 i förordning nr 469/2009 – anges att ”[m]eddelandet av ett tilläggskydd för en produkt som består av ett verksamt ämne innefatt[a]r inte någon förhandsbedömning i fråga om meddelande av andra tilläggskydd för derivat (salter och estrar) av produkten förutsatt att dessa derivat skyddas av patent som uttryckligen omfattar dem”.

68. En läsning av skäl 14 i förordning nr 1610/96 mot bakgrund av artikel 1.8 och artikel 3 d i samma förordning visar att ett tilläggskydd endast får meddelas grundat på det första godkännandet för försäljning som omfattar en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser som fastställts.⁷⁵ Under dessa omständigheter kan detta skäl endast förstås så, att ett derivat av en aktiv ingrediens som redan omfattas av tilläggskydd får, när detta derivat specifikt krävs av ett patent, bli föremål för ett annat tilläggskydd såvitt derivatet i sig betraktas som en ny och distinkt aktiv ingrediens.⁷⁶ Detta skäl tyder inte alls på att varje ny sammansättning av en aktiv ingrediens som redan godkänts kan bli föremål för ett tilläggskydd, förutsatt att den omfattas av ett grundpatent.

73 Enligt vedertaget farmakologiskt språkbruk betecknar ”den aktiva beståndsdel” den molekyl som är ansvarig för den kemiska substansens fysiologiska eller farmakologiska verkan, med uteslutande av molekylens vidhängande delar som definierar denna som ett salt, en ester eller ett annat icke-kovalent derivat. Detta begrepp är relevant när det gäller aktiva ingredienser som förekommer i olika former som salt, estrar eller andra derivat.

74 Dom av den 16 september 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, punkterna 18–22). Samma synsätt ligger till grund för skäl 13 i förordning nr 1610/96, i vilket det anges att ”[t]illäggskyddet ger samma rättigheter som dem som grundpatentet ger. När grundpatentet omfattar ett verksamt ämne och dess olika derivat (salter och estrar) ger tilläggskyddet följaktligen samma skydd”.

75 Se punkt 31 i detta förslag till avgörande. Enligt fast praxis är ingressen till en rättsakt inte juridiskt bindande och kan således inte åberopas till stöd för undantag från bestämmelserna i den rättsakten. Se dom av den 19 november 1998, Nilsson m.fl. (C-162/97, EU:C:1998:554, punkt 54), dom av den 12 maj 2005, Meta Fackler (C-444/03, EU:C:2005:288, punkt 25), och dom av den 10 januari 2006, IATA och ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, punkt 76).

76 Frågan under vilka omständigheter ett derivat av en aktiv ingrediens i sig ska anses utgöra en distinkt aktiv ingrediens har hittills inte behandlats av domstolen. Olika synsätt kan anläggas. Framför allt går det att anföra att ett derivat som skyddas som sådant av ett patent med nödvändighet ska betraktas som en ny aktiv ingrediens. Vidare har det hävdats att ett derivat utgör en ny aktiv ingrediens i den mening som avses i unionsbestämmelserna om tilläggskydd under samma omständigheter som i den mening som avses i unionsbestämmelserna om saluföring av läkemedel. Se Morze, H., ”SPCs and the ‘Salt’ Problem No. 2”, *Intellectual Property Quarterly*, nr 4, 2010, s. 375 och 376. Se, även, för ett liknande resonemang, Bundespatentgerichts (Federala patentdomstolen, Tyskland), dom av den 5 september 2017, 14 W (pat) 25/16, punkt 5. I artikel 10.2 b i direktiv 2001/83 anges att de olika salter, estrar, och andra derivat av en aktiv ingrediens ska anses vara samma aktiva ingrediens, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Se, även, kommissionens dokument *The rules governing medicinal products in the European Union, Notice to Applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorization, Chapter 1*, juni 2018 (nedan kallade anvisningarna för sökande) s. 32.

69. Av det ovan anförda framgår att lagstiftarens avsikt med införandet av systemet med tilläggskydd inte var att skydda all farmaceutisk forskning som är tillräckligt innovativ för att kunna leda till ett patent och kommersialiseringen av ett nytt läkemedel, utan enbart sådan forskning som leder till att en aktiv ingrediens eller en kombination av ingredienser för första gången saluförs som läkemedel. Sådan forskning bör uppmuntras oavsett syfte och oavsett om den avser produkten i sig eller en metod för att framställa produkten eller en terapeutisk användning av produkten.

2. Andra teleologiska och kontextuella överväganden

70. Det synsätt som lagstiftaren har valt leder ofrånkomligen till att vissa uppfinningar inte beviljas tilläggskydd, exempelvis den sammansättning som ingår i nab-paklitaxel, som trots att det rör sig om en produkt som redan godkänts innebär verkliga terapeutiska framsteg⁷⁷ och som på grund av de åtgärder som måste vidtas innan läkemedlet kan utnyttjas kommersiellt riskerar att kraftigt urholka patentets faktiska giltighetstid.⁷⁸ Enligt min mening motiverar detta konstaterande emellertid inte att det grundat på en annan uppfattning om hur målen om att stimulera innovation och skapa balans mellan alla berörda intressen på läkemedelsområdet bäst ska uppfyllas i rättspraxis införs ett test som avviker från ordalydelsen i artikel 3 d i förordning nr 469/2009 och lagstiftarens avsikt. Följande överväganden stärker min övertygelse på denna punkt.

71. För det första måste man vid bedömningen av vilken faktisk effekt systemet med tilläggskydd har på innovationsområdet göra svåra ekonomiska bedömningar och ta hänsyn till en mängd olika faktorer.⁷⁹ Även om Abraxis ståndpunkt bygger på premissen att detta utvidgande av räckvidden för det skydd som tilläggskyddet ger med nödvändighet gynnar forskning om innovativa läkemedel i unionen är det diskutabelt om denna premiss verkligen stämmer.

72. Enligt vissa studier som nyligen genomförts riskerar beviljandet av tilläggskydd på grundval av godkännande för försäljning av läkemedel vars samtliga aktiva ingredienser redan har godkänts framför allt att förstärka den tendens som redan har observerats inom läkemedelsindustrin och som innebär att forskningsinsatserna koncentreras på säkrare och mer marginella innovationer (kallade inkrementella innovationer) i stället för på riskfyllda innovationer som leder till banbrytande terapeutiska tillämpningar (så kallade grundläggande innovationer).⁸⁰

73. Författarna till Max Planck-rapporten hävdar dessutom att den minskade forskningen om och utvecklandet av nya molekyler i Europa, som införandet av systemet med tilläggskydd är tänkt att avhjälpa, berodde på denna verksamhets särskilt riskfyllda natur och den långa tid som går åt för de prekliniska studier och kliniska prövningar som krävs innan en aktiv ingrediens släpps ut på

77 Som framgår av den utvärderingsrapport om Abraxane som antagits av EMA:s kommitté för humanläkemedel (nedan kallad CHMP) (EMA/47053/2008, s. 3), har godkännandet för försäljning av detta läkemedel meddelats i slutet av det centraliserade godkännandeförfarandet med stöd av artikel 3.2 b 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 [EMA] (EUT L 136, 2004, s. 1), med motiveringen att läkemedlet innebar en väsentlig terapeutisk innovation.

78 Enligt CHMP:s utvärderingsrapport om Abraxane (EMA/47053/2008, s. 3) krävdes det vid förfarandet för att godkänna Abraxane en fullständig ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 8.3 i direktiv 2001/83.

79 Denna problematik behandlas bland annat i en studie från Copenhagen Economics som kommissionen har beställt. Studien har rubriken *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, och slutrapporten från 2018 är tillgänglig på webbplatsen https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

80 Se Technopolis Group, *Effects of supplementary protection mechanisms for pharmaceutical products*, slutrapport publicerad den 15 juni 2018, tillgänglig på webbplatsen <http://www.technopolis-group.com/report/effects-of-supplementary-protection-mechanisms-for-pharmaceutical-products/>, s. 87–90 samt s. 156 och 157. Se, även, de Boer, R. W., *Supplementary protection certificate for medicinal products: An assessment of European regulation*, Vrije Universiteit Amsterdam. Denna studie beställdes av Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (det nederländska ministeriet för folkhälsa, välbefinnande och sport) och är tillgänglig på webbplatsen http://www.spcwaiver.com/files/Netherlands_SPC_assessment.pdf, s. 36 och 44–46.

marknaden första gången. Mot bakgrund av dessa faktorer räcker patentets giltighetstid inte för att garantera lönsamheten hos dessa verksamheter. Sådana brister på marknaden har däremot inte dokumenterats för forskning och utveckling av nya terapeutiska tillämpningar av kända aktiva ingredienser.⁸¹

74. Utan att ta ställning i denna debatt – vilket skulle överskrida mitt mandat – gör förekomsten av dessa diskussioner att jag kommer att vara försiktig innan jag drar några allmänna slutsatser om huruvida det system som lagstiftaren har antagit är lämpligt för att uppfylla målet om att stimulera farmaceutisk forskning i unionen.

75. För *det andra*, och under alla omständigheter, är det viktigt att komma ihåg att lagstiftaren genom systemet med tilläggskydd syftade till att förverkliga detta mål på ett sätt som tog hänsyn till och gjorde en avvägning mellan alla berörda parter intressen. Denna vilja har omsatts i en övergripande kompromiss mellan olika intressen som innebär att *vissa* patenterade uppfinningar, nämligen sådana som leder till att en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser för första gången saluförs som läkemedel kan beviljas tilläggskydd. Det är endast lagstiftaren som har befogenhet att ändra avvägningen mellan de berörda intressena om denne mot bakgrund av utvecklingen inom den farmaceutiska forskningen anser att den eftersträfvade jämvikten inte längre bevaras genom det system som tillämpas i det aktuella sammanhanget.

76. De val lagstiftaren gör inom ramen för systemet med tilläggskydd ingår vidare i ett större och mer allmänt lagstiftningssammanhang där olika typer av incitament föreskrivs för att främja forskning om nya läkemedel. Utöver immaterialrätter inbegriper dessa lagstiftningsincitament såsom skydd av uppgifter från prekliniska studier och kliniska prövningar⁸² samt den ensamrätt som ett godkännande för försäljning ger.⁸³

77. För *det tredje* tyder punkt 16 i motiveringen på att lagstiftaren ville skapa ett enkelt och genomskinligt system som var lätt att tillämpa för de europeiska patentverken, som ansvarar för meddelandet av tilläggskydd. Regeln om att det endast är det första godkännandet för försäljning som får åberopas till stöd för ett tilläggskydd bidrar till att uppfylla detta mål. Som Förenade kungarikets regering, den ungerska och den nederländska regeringen samt kommissionen i huvudsak har framhållit strider den omständigheten att de nationella patentverken har getts i uppdrag att kontrollera huruvida de tidigare godkännandena för försäljning av produkten skyddas av grundpatentet mot den logik som detta system grundas på.

78. För *det fjärde* går det inte att avfärda en bokstavstrogen tolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009 med motiveringen att det måste ges kompensation för den försening av kommersialiseringen av en patenterad uppfinning som de åtgärder som krävs för att erhålla ett godkännande för försäljning riskerar att leda till.

81 Max Planck-rapporten, s. 237 och 238 samt s. 630 och 631.

82 Enligt artikel 10.1 första stycket i direktiv 2001/83 ska "sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar, om han/hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt enligt artikel 6 i minst åtta år i en medlemsstat eller i [unionen]". I artikel 10.5 i detta direktiv föreskrivs ytterligare ett års uppgiftsskydd när en ansökan görs för en ny terapeutisk indikation för vilken omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar har genomförts. Vad gäller läkemedel som godkänts enligt det centraliserade förfarande som infördes genom förordning nr 726/2004 anges i artikel 14.11 i den förordningen att ytterligare ett års uppgiftsskydd ska medges om innehavaren av godkännandet för försäljning under de första åtta åren av ensamrätten erhåller ett godkännande avseende en ny terapeutisk indikation som anses ha betydande kliniska fördelar jämfört med befintliga behandlingsmetoder.

83 I artikel 10.1 andra stycket i direktiv 2001/83 anges att "[e]tt generiskt läkemedel som godkänts enligt denna bestämmelse skall inte släppas ut på marknaden förrän tio år förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet". I artikel 10.1 fjärde stycket föreskrivs ytterligare ett års uppgiftsskydd om innehavaren av godkännandet för försäljning under de första åtta åren av ensamrätten får ett godkännande för en ny behandlingsindikation som bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta än existerande behandlingsformer.

79. Jag understryker i detta avseende att ett läkemedel som innehåller en ny aktiv ingrediens eller en ny kombination av aktiva ingredienser bör godkännas efter att det förfarande som anges i artikel 8.3 i direktiv 2001/83 har slutförts.⁸⁴ Detta förfarande innebär att en fullständig ansökan om godkännande för försäljning ska inges, inbegripet resultatet av prekliniska studier som styrker detta läkemedels effektivitet och säkerhet.⁸⁵ Ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som innehåller en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser som ingår i ett referensläkemedel (när det inte är ett generikum till sistnämnda läkemedel⁸⁶) får däremot erhållas enligt det så kallade hybridförfarandet som anges i artikel 10.3 i detta direktiv. Genom det förfarandet kan den som ansöker om ett godkännande för försäljning, efter utgången av skyddsperioden för uppgifterna från prekliniska studier eller kliniska prövningar som tillhandahållits i dokumentationen beträffande godkännandet av försäljning av referensläkemedlet, använda dessa uppgifter utan att separat behöva påvisa den aktiva ingrediensens effektivitet och säkerhet. Den sökande behöver således endast tillhandahålla de resultat från de prekliniska studierna och kliniska prövningarna som rör de ändringar som har gjorts av det aktuella läkemedlet jämfört med referensläkemedlet, särskilt vad gäller sammansättning och terapeutiska indikationer.⁸⁷

80. Vissa läkemedel, såsom Abraxane, som innehåller en ny sammansättning av en känd aktiv ingrediens skiljer sig emellertid på denna punkt från andra läkemedel som innehåller denna aktiva ingrediens då godkännandet av dessa ska ske enligt det förfarande som anges i artikel 8.3 i direktiv 2001/83.⁸⁸ Mot bakgrund av detta har Abraxis hävdatt att det mål som nämns i punkt 78 i detta förslag till avgörande motiverar att en ny sammansättning av en känd aktiv ingrediens ska medges tilläggskydd om utsläppandet på marknaden av ett läkemedel som innehåller denna sammansättning har gjort det nödvändigt att meddela ett nytt godkännande för försäljning på samma villkor som ett läkemedel som innehåller en ny aktiv ingrediens.

81. Såväl lydelsen av artikel 3 i förordning nr 469/2009 som domstolens praxis gör att jag inte kan dela denna uppfattning. I denna bestämmelse anges nämligen inte kriteriet för vilken typ av förfarande som ska följas för att erhålla ett godkännande för försäljning. Mot bakgrund av nämnda ordalydelse har domstolen i domen Neurim funnit att artikel 8.3 i direktiv 2001/83, som har ett rent förfarandemässigt föremål, inte kan påverka prövningen i sak av de villkor som föreskrivs i förordning nr 469/2009.⁸⁹ Räckvidden för artikel 3 d i denna förordning är följaktligen inte beroende av huruvida det krävs en fullständig ansökan om godkännande för försäljning.

82. Den omständigheten att det för saluföring av läkemedel som innehåller en ny produkt, i den mening som avses i artikel 1 b i förordning nr 469/2009, i motsats till för saluföring av läkemedel som innehåller nya sammansättningar av redan godkända produkter, är *obligatoriskt* att inge en fullständig ansökan om godkännande för försäljning kan vara en av förklaringarna till varför lagstiftaren har valt att reservera beviljandet av tilläggskydd för produkter som saluförs för första gången. Som framgår av domen Synthron⁹⁰ är syftet med det skydd som tilläggskyddet ger att kompensera fristen för att erhålla ett godkännande för försäljning, vilket kräver ”en lång och kostnadskrävande utvärdering av det berörda läkemedlets oskadlighet och effektivitet”. Enligt denna förklaring har lagstiftaren strävat efter att gynna grundläggande innovationer som kräver extra riskfylld forskning och vars kommersialisering

84 För de läkemedel som innehåller en ny kombination av aktiva ingredienser som ingår som en separat del i sammansättningen av redan godkända läkemedel krävs enligt artikel 10b i direktiv 2001/83 att resultaten av prekliniska studier eller kliniska prövningar som avser den kombinationen tillhandahålls i enlighet med artikel 8.3 i i det direktivet. Den vetenskapliga dokumentationen för varje enskild aktiv ingrediens behöver inte tillhandahållas. Se, även, anvisningarna till sökande, s. 38.

85 Se andra delen av bilaga I till direktiv 2001/83.

86 Förfarandet för att godkänna ett generiskt läkemedel, kallat det förkortade förfarandet, anges i artikel 10.1 i direktiv 2001/83.

87 Se anvisningarna till sökande, s. 33 och 34.

88 Se fotnot 78 i detta förslag till avgörande.

89 Domen Neurim, punkt 33.

90 Dom av den 28 juli 2011 (C-195/09, EU:C:2011:518, punkt 47).

är förknippad med ett särskilt omfattande administrativt förfarande, och samtidigt garantera ett enkelt och genomskinligt system för tilläggsskydd. I detta syfte har lagstiftaren lyft fram den omständigheten att den aktiva ingrediensen är ny, eller att den kombination av aktiva ingredienser som "ersätter" denna är ny, som ett bevis för att en sådan innovation föreligger.⁹¹

83. Även om godkännandet av vissa nya sammansättningar av kända produkter därför också ska ske enligt förfarandet i artikel 8.3 i direktiv 2001/83 förefaller det ligga i sakens natur att tilläggsskydd inte kan meddelas för dessa uppfinningar, både för att få till stånd den eftersträvade jämvikt mellan berörda intressen som lagstiftaren eftersträvar och för funktionen hos systemet med tilläggsskydd som lagstiftaren har velat göra enklare och tydligare.

84. Det ankommer i slutändan på lagstiftaren, om denne bedömer det lämpligt, att ändra detta system så att alla patenterade uppfinningar skyddas vars kommersialisering kräver att det inges en fullständig ansökan om godkännande för försäljning enligt denna bestämmelse, för att i större utsträckning gynna all forskning som leder till saluföring av ett läkemedel som för första gången innehåller en patenterad uppfinning. På samma sätt är det upp till lagstiftaren att välja hur en sådan ändring ska genomföras och, i synnerhet, vilka bestämmelser i förordning nr 469/2009 som det är nödvändigt att ändra i detta syfte. Jag noterar i detta avseende att kommissionen inom ramen för den aktuella översynen av denna förordning varken har föreslagit någon ändring av artikel 3 eller av artikel 1 b.⁹²

3. Slutsats i denna del

85. Mot bakgrund av ovanstående överväganden anser jag att varken det syfte som eftersträvas med förordning nr 469/2009, eller dess sammanhang, talar för en tolkning som avviker från ordalydelsen i artikel 3 d.

86. Jag föreslår därför att man ska slopa testet av grundpatentskyddets räckvidd och återvända till en bokstavlig tolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009 mot bakgrund av artikel 1 b i samma förordning. Den restriktiva tolkning av begreppet produkt, i den mening som avses i artikel 1 b i denna förordning, som har slagits fast i domstolens fasta praxis kan enligt min mening inte kringgås genom en vid tolkning av begreppet "första godkännandet [för försäljning av] produkten som läkemedel", i den mening som avses i artikel 3 d i samma förordning.

87. Mitt förslag innebär bland annat att den sistnämnda bestämmelsen utgör hinder för att bevilja tilläggsskydd i en sådan situation som den i det nationella målet, där det godkännande för försäljning som åberopats i ansökan om tilläggsskydd, även om det är det första godkännandet som omfattas av räckvidden för det grundpatent som skyddar den nya sammansättningen av en känd aktiv ingrediens, inte är det första godkännandet för försäljning av denna aktiva ingrediens.

88. För det fall domstolen väljer att inte slå in på denna väg kommer jag nedan att i andra hand undersöka domstolens möjligheter att begränsa testet av grundpatentskyddets räckvidd till specifika situationer.

⁹¹ Se för ett liknande resonemang, bland annat, Max Planck-rapporten, s. 238.

⁹² Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning av den 28 maj 2018 om ändring av [förordning nr 469/2009] om tilläggsskydd för läkemedel, COM(2018) 317 final.

C. Möjligheten att i andra hand begränsa testet av grundpatentskyddets räckvidd

89. För det första anger Förenade kungarikets regering och kommissionen i sina skriftliga yttranden i huvudsak att testet av grundpatentskyddets räckvidd ska tillämpas när den uppfinning som skyddas av det aktuella patentet rör en *ny terapeutisk användning* av en känd produkt.⁹³ Så var fallet i de mål som gav upphov till domen Neurim och beslutet Yissum.⁹⁴ Artikel 3 d i förordning nr 469/2009 utgör däremot hinder för att bevilja tilläggskydd i situationer där, som i den tvist som gav upphov till domen Massachusetts Institute of Technology⁹⁵ eller i det nationella målet, det aktuella godkännandet för försäljning är det första godkännandet att omfattas av räckvidden för ett grundpatent som skyddar en ny sammansättning av en känd produkt för en känd terapeutisk användning av denna produkt.

90. Mot bakgrund av vad som anförts ovan strider denna tolkning mot bokstaven i och syftet med förordning nr 469/2009. De berörda parterna har dessutom inte anfört några argument som kan motivera att det görs åtskillnad mellan, å ena sidan, uppfinningar som rör en ny terapeutisk användning av en redan godkänd aktiv ingrediens (i förekommande fall i form av en ny sammansättning) och, å andra sidan, uppfinningar som rör en ny sammansättning av en sådan aktiv ingrediens för en känd terapeutisk användning. Jag har också svårt att hitta sådana argument.

91. För det första tyder varken förordningens text eller dess motivering på något annat än att lagstiftarens syfte har varit att gynna forskningen om nya terapeutiska tillämpningar av en aktiv ingrediens som omfattas av ett godkännande för försäljning framför forskningen om nya sammansättningar av en sådan aktiv ingrediens som ökar dess effektivitet eller säkerhet vid kända terapeutiska indikationer.⁹⁶

92. Vidare är det svårt att ur ett patenträttsligt perspektiv motivera och tillämpa en sådan åtskillnad. Jag erinrar om att i enlighet med Europeiska patentkonventionen, såsom denna har tolkats av EPO, är det möjligt att patentera varje ny sammansättning av en känd aktiv ingrediens, i likhet med varje andra terapeutiska tillämpning eller påföljande terapeutiska tillämpning av en sådan aktiv ingrediens, oavsett huruvida denna tillåter en ny terapeutisk indikation.⁹⁷

93. Utan en mer ingående ekonomisk och vetenskaplig undersökning kan det slutligen inte presumeras att fördelarna och riskerna med forskning om och utveckling av en ny terapeutisk användning av en redan godkänd aktiv ingrediens, åtminstone på ett allmänt plan, överskrider fördelarna och riskerna med forskning om och utveckling av en ny sammansättning av en sådan aktiv ingrediens som syftar till att förbättra effektiviteten eller säkerheten vid kända terapeutiska indikationer.⁹⁸ Framför allt kan

93 Förenade kungarikets regering och kommissionen har inte angett om de anser att testet av grundpatentskyddets räckvidd ska tillämpas när den av patenten skyddade nya "terapeutiska användningen" avser användningen av produkten för en ny terapeutisk indikation eller, mer allmänt, när det rör sig om en ny terapeutisk användning i den mening som avses i artikel 54.5 i EPC (se ovan punkterna 61 och 62). Eftersom dessa berörda parter inte har hänvisat till det vida begreppet "terapeutisk användning" i den bestämmelsens mening, så uppfattar jag deras ståndpunkt som att de snarare förespråkar det första av dessa förhållningssätt.

94 Beslut av den 17 april 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

95 Dom av den 4 maj 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

96 Se ovan punkt 52 och följande punkter.

97 Se punkterna 61 och 62 i detta förslag till avgörande.

98 För det första hänför sig ett läkemedels terapeutiska indikationer till olika verkliga omständigheter, bland annat behandling av sjukdomar, symptom och bestämda patientgrupper. Utvecklingen av en ny terapeutisk indikation för ett läkemedel kan, beroende på det enskilda fallet, eventuellt medföra en betydande fördel jämfört med befintliga terapier (se fotnoterna 82 och 83 ovan). För det andra, och såsom omständigheterna i det nationella målet illustrerar, finns det vissa nya sammansättningar av en redan godkänd aktiv ingrediens, bland annat inom nanoläkemedelssektorn, som avsevärt förbättrar behandlingen, vad gäller säkerhet och effektivitet, av samma patologier som de som behandlas med hjälp av befintliga sammansättningar av denna aktiva ingrediens. För övrigt kan en ny sammansättning av en känd produkt, som skyddas av ett patent för en mycket allmän terapeutisk tillämpning, användas för terapeutiska indikationer som inte omfattas av det tidigare godkännandet för försäljning för denna produkt, utan att användningen för bestämda terapeutiska indikationer särskilt nämns i patentet. Detta är enligt Abraxis fallet med nab paclitaxel i den mån behandlingen av cancer i bukspottskörteln nämns som en av de terapeutiska indikationerna i godkännandet för försäljning för Abraxane (jag erinrar om att denna indikation inte särskilt nämns i grundpatentet, där patentkrav 32 omfattar den aktuella sammansättningen i den mån den ska "användas till att eliminera cancerceller").

man vid alla ansökningar om godkännande för försäljning som omfattar en ny sammansättning av en redan godkänd produkt, en ny terapeutisk indikation för denna produkt eller en kombination av dessa två, åtminstone i princip, tillämpa det hybridförfarande som föreskrivs i artikel 10.3 i direktiv 2001/83.⁹⁹

94. För *det andra* har den tjeckiska och den nederländska regeringen föreslagit att begränsa räckvidden för domen Neurim till de specifika fall där det godkännande för försäljning som återopats i ansökan om tilläggsskydd, även om det inte är det första godkännandet för den aktuella aktiva ingrediensen, utgör det första godkännandet för att saluföra denna aktiva ingrediens för den terapeutiska användning som skyddas av grundpatentet *och som humanläkemedel*.

95. Till stöd för detta argument har den nederländska regeringen gjort gällande att det vid den första saluföringen av ett humanläkemedel som innehåller en viss aktiv ingrediens, även om denna redan har godkänts som veterinärmedicinskt läkemedel, är obligatoriskt att inge samma typ av ansökan om godkännande för försäljning som för ett humanläkemedel som innehåller en aktiv ingrediens som aldrig tidigare godkänts.

96. I mina ögon är detta synsätt svårt att förena med lydelsen av bestämmelserna i förordning nr 469/2009. Som domstolen redan konstaterade i domen Pharmacia Italia¹⁰⁰ görs i den förordningen i princip inte någon åtskillnad mellan de godkännanden för försäljning som meddelats för humanläkemedel och de godkännanden som rör veterinärmedicinska läkemedel.¹⁰¹ Framför allt omfattar definitionen av begreppet läkemedel i artikel 1 a i denna förordning substanser avsedda att ges till människor eller djur. På samma sätt anges i artikel 2 i förordning nr 469/2009 att denna ska tillämpas på varje produkt som skyddas av ett patent och ska undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i direktiv 2001/83 respektive direktiv 2001/82. Lagstiftaren har inte ansett att det har funnits behov av att i artikel 3 d i förordning nr 469/2009 föreskriva att det godkännande för försäljning som återopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd ska vara det första godkännandet för försäljning av den aktuella produkten för en viss population (människor eller djur).

97. Dessutom erinrar jag om att den omständigheten att det för meddelandet av det godkännande för försäljning som återopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd krävdes en fullständig ansökan enligt artikel 8.3 i direktiv 2001/83 inte utgör ett avgörande kriterium för att bevilja tilläggsskydd. Denna omständighet är dessutom en av de orsaker som kan förklara varför lagstiftaren har valt att reservera beviljandet av tilläggsskydd för aktiva ingredienser eller kombinationer av aktiva ingredienser som saluförs för första gången.¹⁰²

98. Å andra sidan har den tjeckiska och nederländska regeringens tolkning vissa fördelar som gör att jag i andra hand föreslår att domstolen, för det fall den inte delar min tolkning, ansluter sig till den tolkningen.

99. För det första förefaller det rättsliga argument som den nederländska regeringen har anfört, trots sina brister, ha relevans för det syfte som eftersträvas med förordning nr 469/2009, nämligen att patentinnehavare bör kompenseras för den omständigheten att det skydd som patentet ger urholkas till följd av att förfarandet för att godkänna ett nytt läkemedel som utgör en grundläggande innovation tar så lång tid.

99 Se punkterna 79 och 80 i detta förslag till avgörande.

100 Dom av den 19 oktober 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, punkterna 18–20).

101 Se även, för ett liknande resonemang, förslag till avgörande av generaladvokaten Jacobs i målet Pharmacia Italia (C-31/03, EU:C:2004:278, punkterna 49 och 50).

102 Se punkterna 78–83 i detta förslag till avgörande.

100. Jag understryker att direktiv 2001/83 inte tillåter att hybridförfarandet används med ett veterinärmedicinskt läkemedel som referensläkemedel.¹⁰³ Den första saluföringen av ett humanläkemedel som innehåller en fastställd aktiv ingrediens är följaktligen, även om denna aktiva ingrediens redan har godkänts för veterinärmedicinskt bruk, alltid underkastad kravet på en fullständig ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 8.3 i detta direktiv. Det innebär således att samma åtgärder måste vidtas som de som krävs vid den första saluföringen av ett läkemedel som består av en aktiv ingrediens som aldrig tidigare har godkänts som veterinärmedicinskt läkemedel eller humanläkemedel – vilket inte nödvändigtvis är fallet vid det första godkännande för försäljning som omfattar en ny terapeutisk indikation för en produkt som redan godkänts som humanläkemedel.

101. Om en uppfinning leder till att en produkt för första gången saluförs för en viss terapeutisk indikation och som humanläkemedel, anser jag för övrigt inte att det är orimligt att anse att denna uppfinning i princip kan ses som ett grundläggande terapeutiskt framsteg. Även om lagstiftaren inte specifikt har förutsett sådana särskilda, och verkligen exceptionella, situationer som den typ av situationer som var i fråga i domen Neurim, innebär strävan att uppfylla syftena med den förordningen att beviljandet av tilläggskydd ska utsträckas till sådana situationer.

102. För det andra gynnar denna lösning en enhetlig rättspraxis genom att domen Neurim tillåts existera tillsammans med de domar som rör tolkningen av begreppet produkt i den mening som avses i förordning nr 469/2009, inklusive med beslutet Yissum¹⁰⁴.

103. Detta beslut avser nämligen situationer i vilka det första godkännandet för försäljning av en aktiv ingrediens rör en humanmedicinsk terapeutisk indikation och det andra godkännandet för försäljning av denna aktiva ingrediens, även om det är det första godkännandet för att täcka en ny terapeutisk användning som skyddas av grundpatentet, även rör ett humanläkemedel. Enligt den tjeckiska och den nederländska regeringens tolkning omfattas sådana situationer inte av räckvidden för det test som föreskrivs i domen Neurim. Artikel 3 d i förordning nr 469/2009 utgör därför hinder för att meddela tilläggskydd i sådana situationer.

104. För fullständighetens skull kan tilläggas att domstolen i domen Pharmacia Italia¹⁰⁵, i vilken den inte ville slå fast att vem läkemedlet är avsett för är ett avgörande kriterium för beviljande av tilläggskydd, utgick från att både det första godkännandet för försäljning av den aktuella aktiva ingrediensen, som omfattade ett veterinärmedicinskt läkemedel, och det andra godkännandet för försäljning av denna aktiva ingrediens, som omfattade ett humanläkemedel, skyddades av *samma* grundpatent, som skyddade den aktiva ingrediensen som sådan. Enligt detta antagande skulle, som Abraxis och Förenade kungarikets regering har understrukit, tillämpningen av testet av grundpatentskyddets räckvidd under alla omständigheter leda till avslag på ansökan om tilläggskydd.

105. Mot bakgrund av dessa överväganden föreslår jag, i andra hand, att domstolen ska fastställa att testet av grundpatentskyddets räckvidd endast ska tillämpas om en produkt som redan har godkänts enligt direktiv 2001/82, för en terapeutisk indikation som veterinärmedicinskt läkemedel, senare blir föremål för ett godkännande för försäljning enligt direktiv 2001/83 för en ny terapeutisk indikation som humanläkemedel. I en sådan situation utgör artikel 3 d i förordning nr 469/2009 inte hinder för att bevilja tilläggskydd på grundval av detta godkännande för försäljning, förutsatt att det är det första godkännandet som skyddas av det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggskydd.

103 Det omvända gäller inte. Den som ansöker om ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller en aktiv ingrediens som ingår i sammansättningen av ett humanläkemedel som godkänts med tillämpning av direktiv 2001/83 får hänvisa till vissa uppgifter som tillhandahålls i ansökan om godkännande för försäljning av det sistnämnda läkemedlet (se bilaga I.I.C i direktiv 2001/82).

104 Beslut av den 17 april 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

105 Dom av den 19 oktober 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, punkterna 11 och 20).

V. Förslag till avgörande

106. Mot bakgrund av vad som ovan anförts föreslår jag att domstolen ska besvara den fråga som ställts av High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) (Överdomstolen (England & Wales), Finansavdelningen (underavdelningen för patenträtt), Förenade kungariket) på följande sätt:

Artikel 3 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel utgör hinder för beviljandet av sådant skydd om det godkännande för försäljning som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd enligt artikel 3 b i denna förordning inte är det första godkännandet för försäljning av den aktuella aktiva ingrediensen eller den aktuella kombinationen av aktiva ingredienser som läkemedel. Detta gäller även i en situation, såsom den i förevarande fall, där det godkännande för försäljning som åberopats är det första att omfatta den sammansättning som skyddas av det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd enligt artikel 3 a i denna förordning.