Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MACIEJ SZPUNAR
föredraget den 9 januari 2019[1]

Mål C-668/17 P

Viridis Pharmaceutical Ltd
mot

Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (EUIPO)

”Överklagande – EU-varumärke – Upphävandeförfarande – Ordmärket Boswelan – Förklaring om upphävande – Bruk av ett varumärke inom en klinisk prövning”

I. Inledning

1. Genom sitt överklagande begär Viridis Pharmaceutical Ltd (nedan kallad klaganden) upphävande av dom av den 15 september 2017 av Europeiska unionens tribunal i målet Viridis Pharmaceutical/EUIPO – Hecht-Pharma (Boswelan),[2] i vilken tribunalen ogillade överklagandet av beslut av den 29 februari 2016 (mål R 2837/2014–5) av femte överklagandenämnden vid Europeiska unionens immaterialrättsmyndighet (EUIPO) gällande ett upphävandeförfarande mellan Hecht-Pharma GmbH och klaganden (nedan kallat det omtvistade beslutet). Förfarandet gällde upphävandet av ett varumärke som bland annat registrerats för läkemedel för behandling av multipel skleros.

2. Inom ramen för detta förfarande har klaganden hävdat att verkligt bruk av det omtvistade varumärket, registrerat för läkemedel som inte fick saluföras och för vilket reklam var förbjuden fram till godkännandet för försäljning förekom inom en klinisk prövning som utfördes i syfte att komplettera ansökan om godkännande för försäljning. I andra hand har klaganden framhållit att från och med ingivandet av ansökan om att göra en klinisk prövning av dessa läkemedel utgjorde genomförandet av denna kliniska prövning i vart fall en skälig grund för att varumärket inte använts.

3. Tribunalen ogillade talan eftersom den ansåg att klaganden inte kunde hävda att företaget faktiskt använt det omtvistade varumärket eller att företaget hade skälig grund för att gemenskapsvarumärket inte använts.

4. Genom sitt överklagande bestrider klaganden i sakfrågan tribunalens bedömning i fråga om verkligt bruk av ett varumärke.

1 Originalspråk: franska.

2 T-276/16, nedan kallad den överklagade domen, EU:T:2017:611.

5. De rättsliga frågor som ställs i förevarande mål gäller således tolkningen av begreppen verkligt bruk samt skälig grund för att gemenskapsvarumärket inte använts i den mening som avses i förordning (EG) nr 207/2009 [3] och förordning (EU) 2017/1001 [4] i samband med ett upphävandeförfarande rörande ett varumärke som registrerats för läkemedel.

II. Tillämpliga bestämmelser

6. Skäl 10 i förordning nr 207/2009 har följande lydelse:

”Det är endast berättigat att skydda [EU-]varumärken och att skydda äldre registrerade varumärken mot [EU-varumärken] i den utsträckning som dessa varumärken faktiskt används.”

7. Artikel 15 i förordning nr 207/2009 har rubriken ”Bruk av [EU-varumärken]”. I punkt 1 i denna artikel föreskrivs följande:

”Om innehavaren av varumärket inte inom fem år efter registrering har gjort verkligt bruk av [EU-]varumärket i [unionen] för de varor eller tjänster för vilka det registrerats, eller om sådant bruk inte skett inom en period av fem år i följd, ska [EU-]varumärket bli föremål för de sanktioner som bestäms i denna förordning, under förutsättning att det inte finns skälig grund för att gemenskapsvarumärket inte använts.”

8. De sanktioner som avses i artikel 15.1 första stycket i förordning nr 207/2009 anges i artikel 51, med rubriken ”Grunder för upphävande”, i denna förordning. I artikel 15.1 a föreskrivs följande:

”1. Efter ansökan till [EUIPO] eller på grundval av ett genkäromål i mål om varumärkesintrång ska de rättigheter som tillhör en innehavare av ett [EU-]varumärke förklaras upphävda i följande fall:

a) Om varumärket under en sammanhängande femårsperiod inte har varit i verkligt bruk i [unionen] för de varor eller tjänster för vilka det är registrerat och det inte finns skälig grund för att varumärket inte använts. Ingen kan dock göra gällande att innehavarens rättigheter till ett EU-varumärke upphävs, om verklig användning av varumärket har påbörjats eller återupptagits under tiden från utgången av femårsperioden till tidpunkten för ansökan eller genkäromålet. Användning som påbörjas eller återupptas inom en period av tre månader närmast före ansökan eller genkäromålet och som inleds tidigast vid den sammanhängande femårsperiodens utgång, under vilken användning inte förekommit, ska dock inte beaktas om förberedelserna för påbörjande eller återupptagande görs först efter det att innehavaren blivit medveten om att en ansökan eller ett genkäromål kan komma att inges.

[…]”

9. Förordning nr 207/2009 har upphört att gälla och har ersatts med förordning 2017/1001. Enligt jämförelsetabellen i bilaga III i den sistnämnda förordningen motsvarar artiklarna 15 och 51 i förordning nr 207/2009 artiklarna 18 och 58 i förordning 2017/1001. [5]

3 Rådets förordning av den 26 februari 2009 om gemenskapsvarumärken (EUT L 78, 2009, s. 1).

4 Europaparlamentets och rådets förordning av den 14 juni 2017 om EU-varumärken (EUT L 154, 2017, s. 1).

5 Se i fråga om motsvarande bestämmelser punkt 23 i förevarande förslag till avgörande.

III. Förfarandet vid EUIPO

10. Klaganden företräder rättigheterna för ett företag som den 30 september 2003 till EUIPO ingav ansökan om registrering av ordmärket Boswelan såsom EU-varumärke för farmaceutiska preparat och hälsovårdsprodukter som faller under klass 5 i Niceöverenskommelsen om internationell klassificering av varor och tjänster vid registrering av varumärken av den 15 juni 1957 i dess reviderade och ändrade lydelse (nedan kallad Niceöverenskommelsen). Registreringen av varumärket skedde den 24 april 2007.

11. Den 24 oktober 2010 ingav klaganden ansökan om klinisk prövning av ett läkemedel för behandling av multipel skleros, vilket ingår i den vidare kategorin farmaceutiska preparat och hälsovårdsprodukter. Något exakt datum för när prövningen skulle fullbordas fastställdes inte.

12. Den 18 november 2013 ingav Hecht-Pharma en ansökan om upphävande av det omtvistade varumärket för alla produkter för vilka det hade registrerats med motiveringen att det faktiskt inte hade använts under en period av fem år i följd före ingivandet av denna ansökan.

13. Genom beslut av den 26 september 2014 av EUIPO:s annulleringsenhet upphävdes rättigheterna för klaganden i fråga om alla registrerade produkter.

14. Den 6 november 2014 överklagade klaganden annulleringsenhetens beslut till EUIPO:s överklagandenämnd.

15. Femte överklagandenämnden vid EUIPO avslog i det omtvistade beslutet detta överklagande.

16. Överklagandenämnden ansåg för det första att det som framlagts av klaganden inte kunde påvisa ett verkligt bruk av det omtvistade varumärket inom Europeiska unionen och, för det andra, att i det aktuella fallet genomförandet av en klinisk prövning inte i sig utgjorde en grund som utan klagandens förskyllan motiverade att det omtvistade varumärket inte använts.

IV. Talan vid tribunalen och den överklagade domen

17. Genom en skrivelse ingiven till tribunalens kansli den 30 maj 2016 överklagade klaganden beslutet om upphävande av det omtvistade varumärket för läkemedel för behandling av multipel skleros, vilket ingår i den vidare kategorin ”farmaceutiska preparat och hälsovårdsprodukter”. Inom ramen för sitt överklagande har klaganden åberopat tre grunder, för det första brott mot artikel 51.1 a i förordning nr 207/2009 genom att överklagandenämnden felaktigt har konstaterat att de redovisade förhållandena och framlagda bevisen inte var tillräckliga för att påvisa ett verkligt bruk av det omtvistade varumärket för läkemedel för behandling av multipel skleros, för det andra brott mot artikel 51.1 a i förordning nr 207/2009 genom att överklagandenämnden felaktigt har funnit att de redovisade förhållandena och framlagda bevisen inte var tillräckliga för att påvisa en skälig grund för att varumärket inte använts i fråga om samma läkemedel och, för det tredje, brott mot artikel 83 i förordning nr 207/2009, närmare bestämt mot principen om skydd för berättigade förväntningar genom att överklagandenämnden har frångått anvisningarna för prövningen vid EUIPO.

18. Mot bakgrund av skälen i den överklagade domen ogillade tribunalen överklagandet i dess helhet.

V. Parternas yrkanden

19. I sitt överklagande begär klaganden att domstolen ska upphäva den överklagade domen, återförvisa målet till tribunalen och förplikta EUIPO att ersätta rättegångskostnaderna, eller, i andra hand, avvakta med beslutet om rättegångskostnader.

20. EUIPO och Hecht-Pharma yrkar att domstolen ska ogilla överklagandet och förplikta klaganden att ersätta rättegångskostnaderna.

VI. Bedömning

A. Inledande synpunkter i fråga om tillämpning i tiden av förordningarna om EU-varumärket

21. Jag konstaterar att klaganden i sitt överklagande gör gällande att bestämmelserna i förordning 2017/1001 har åsidosatts. Klaganden anser i enlighet med artikel 211 i den förordningen att förordning nr 207/2009 hade upphört att gälla och ersatts med förordning 2017/1001 vid den tidpunkt då den överklagade domen meddelades, nämligen den 15 september 2017. För övrigt hänvisar även Hecht-Pharma i sin svarsinlaga till bestämmelserna i den sistnämnda förordningen. Däremot åberopar EUIPO bestämmelserna i förordning nr 207/2009.

22. Det bör härvid påpekas att klaganden inte anför någon grund på vilken detta företag beskyller tribunalen för att ha meddelat den överklagade domen på felaktig rättslig grund eller för att på felaktigt sätt ha tillämpat övergångsbestämmelser i förordning 2017/1001. Under alla omständigheter meddelades den överklagade domen den 15 september 2017, det vill säga efter ikraftträdandet av förordning 2017/1001 (den 6 juli 2017) men före den tidpunkt då denna började tillämpas (den 1 oktober 2017).[6] Således var artikel 51.1 a i förordning nr 207/2009 tillämplig då den överklagade domen meddelades.[7]

23. Dessutom motsvarar artikel 58.1 a i förordning 2017/1001, vilken nämns inom ramen för överklagandet, artikel 51.1 a i förordning nr 207/2009. Likaså har lydelsen i artikel 15.1 första stycket i förordning nr 207/2009 införts i artikel 18.1 första stycket i förordning 2017/1001.[8] Genom dessa båda bestämmelser införs kravet på bruk av varumärket och det hänvisas vid avsaknad av skälig grund till bestämmelserna i dessa förordningar rörande konsekvenserna av att det inte använts. Det rör sig således om ”gammalt vin i nya läglar”.[9]

6 Visserligen ingavs ansökan om upphävande som ledde till det förfarande inom vilket EUIPO:s beslut antogs och den överklagade domen meddelades den 18 november 2013, det vill säga under den tid då förordning nr 207/2009 var i kraft. I en motsvarande situation hänvisade domstolen gällande kopplingen mellan rådets förordning (EG) nr 40/94 av den 20 december 1993 om gemenskapsvarumärken (EGT L 11, 1994, s. 1; svensk specialutgåva, område 17, volym 2, s. 3) och förordning nr 207/2009 till bestämmelserna i förordning nr 207/2009, som var tillämpliga vid tidpunkten för antagandet av EUIPO:s beslut och därmed vid den tidpunkt då den överklagade domen meddelades, trots att det berörda upphävandeförfarandet hade inletts under den tid då förordning nr 40/94 var i kraft. Se dom av den 26 september 2013, Centrotherm Systemtechnik/centrotherm Clean Solutions, C-609/11 P, EU:C:2013:592. Domstolen förklarade i punkt 31 i denna dom följande: ”Eftersom förordning nr 207/2009 innebar en kodifiering av förordning nr 40/94 och de relevanta bestämmelserna inte ändrades i samband med kodifieringen, kommer domstolen i det följande emellertid enbart att hänvisa till bestämmelserna i förordning nr 207/2009.” Se även generaladvokat Sharpstons förslag till avgörande i målen Centrotherm Systemtechnik/centrotherm Clean Solutions (C-609/11 P och C-610/11 P, EU:C:2013:308, punkt 4).

7 Se, analogt, dom av den 21 februari 2018, Repower/EUIPO – repowermap.org (REPOWER) (T-727/16, EU:T:2018:88, punkt 27).

8 För övrigt förhåller det sig på samma sätt med artikel 18.1 andra stycket i förordning 2017/1001 som är nästan identisk med artikel 15.1 andra stycket i förordning nr 207/2009. Den enda skillnaden utgörs av tillägget i slutet av nämnda bestämmelse i förordning 2017/1001 av följande formulering: ”oavsett om EU-varumärket i den form det används också är registrerat i innehavarens namn”. Dessutom saknar skäl 25 i förordning 2017/1001 en motsvarighet i förordning nr 207/2009. Detta skäl har följande lydelse: ”Av rättviseskäl och för rättssäkerhetens skull bör användning av ett EU-varumärke i en form som skiljer sig i detaljer vilka inte förändrar märkets särskiljningsförmåga så som det registrerats räcka för att upprätthålla de rättigheter som är knutna till varumärket, oavsett om varumärket även är registrerat i den form som används eller inte.” Klagandens situation svarar dock inte mot den situation som anges i detta skäl. Det finns inget som tyder på att klaganden har använt det omtvistade varumärket i en form som skiljer sig från den i vilken det registrerats.

9 Således kommer förevarande mål inte att ge domstolen tillfälle till att uttala sig om tillämpligheten inom ett förfarande som inleddes under den tid då förordning nr 207/2009 var i kraft av de bestämmelser i förordning 2017/1001 som saknade motsvarighet i den förordning som föregick denna. I fråga om en liknande problematik, se målet Textilis (C-21/18, som anhängiggjorts vid domstolen).

24. Analysen av bestämmelserna i förordning nr 207/2009 kan således enligt min åsikt överföras på bestämmelserna i förordning 2017/1001. Jag kommer därför att i förevarande förslag till avgörande hänvisa till de relevanta bestämmelserna i förordning nr 207/2009 och till deras motsvarigheter i förordning 2017/1001. Jag kommer likaså att tolka de hänvisningar till bestämmelserna i förordning 2017/1001, som gjorts av klaganden och Hecht-Pharma såsom tolkningar även av motsvarande bestämmelser i förordning nr 207/2009.

B. Prövning av överklagandet

25. Klaganden anför inom sitt överklagande två grunder.

26. Den första grunden, brott mot artikel 51.1 a i förordning nr 207/2009 [artikel 58.1 a i förordning 2017/1001], är uppdelad i två delar. I den första delen ifrågasätter klaganden tribunalens bedömning att ett bruk på ett sätt som innebär bibehållna rättigheter i fråga om ett läkemedel skulle kunna förekomma först när innehavaren av varumärket erhållit godkännande för försäljning av ett läkemedel för vilket varumärket hade registrerats. I den andra delen anmärker klaganden på den överklagade domen såtillvida att tribunalen har bedömt att användningen av ett varumärke inom en klinisk prövning inte utgör verkligt bruk.

27. Det bör noteras att dessa två delar avser olika situationer. Den andra delen avser endast bruk av ett varumärke inom en klinisk prövning, medan den första delen mer allmänt avser ett bruk som föregår godkännandet för försäljning. Enligt tribunalens bedömning som sammanfattas i punkt 40 i den överklagade domen kunde emellertid inte klaganden göra andra åtgärder gällande än de som hänförde sig till förfarandet för klinisk prövning.

28. Genom den andra grunden beskyller klaganden tribunalen för att ha åsidosatt artikel 51.1 a i förordning nr 207/2009 [artikel 58.1 a, i förordning 2017/1001] genom att inte godkänna att skälig grund för att det omtvistade varumärket inte använts kan förekomma när den vara för vilken varumärket hade registrerats är föremål för en klinisk prövning.

C. Huruvida grunderna kan tas upp till sakprövning

29. I sin svarsinlaga anger Hecht-Pharma att de grunder som klaganden anfört i överklagandet syftar till att få till stånd en ny bedömning av omständigheterna och förhållandena i det aktuella fallet. Dessa grunder skulle därmed uppenbart inte kunna tas upp till prövning.

30. Förvisso beskylldes tribunalen i ett överklagande som gett upphov till beslutet Martín Osete/EUIPO [10] av en klagande för att ha valt en alltför snäv definition av begreppet skälig grund för att varumärket inte använts i den mening som avses i artikel 51.1 a i förordning nr 207/2009. Närmare bestämt anförde klaganden att vissa lagstiftningar på orimligt sätt försvårade saluföring av sådana parfymer för vilka berört varumärke hade registrerats.

10 Beslut av den 22 februari 2018, Martín Osete/EUIPO (C-529/17 P, ej publicerat, EU:C:2018:105).

31. Domstolen ansåg i det beslutet att klaganden under täckmantel av en feltolkning av begreppet skälig grund för att varumärket inte använts egentligen avsåg att ifrågasätta de bedömningar av saklig karaktär som tribunalen gjort. Följaktligen avvisade domstolen den berörda grunden såsom uppenbart omöjlig att uppta till prövning. Faktiskt inriktade sig klaganden, enligt min åsikt, i sitt överklagande framför allt på bevismaterialen för att belysa att skälig grund, enligt detta företags åsikt, var tydligt påvisad. [11]

32. I förevarande mål avser klaganden dock tolkningen – i sig – av begreppen verkligt bruk och skälig grund för att varumärket inte använts i den mening som avses i förordning nr 207/2009 [förordning 2017/1001] i samband med ett upphävandeförfarande rörande det varumärke som registrerats för ett humanläkemedel som inte fick saluföras och för vilket reklam var förbjuden fram till godkännandet för försäljning. Prövningen av grunderna i överklagandet förutsätter därmed att bestämmelserna i förordning nr 207/2009 [förordning 2017/1001] tolkas i ljuset av lagstiftningen för humanläkemedel inom Europeiska unionen.

33. Jag anser följaktligen att grunderna i detta överklagande inte syftar till att få till stånd en ny bedömning av omständigheterna och förhållandena i det aktuella fallet utan tar upp rättsfrågor. De kan följaktligen prövas.

D. Prövning i sak

1. Den första grunden

a) Den första grundens första del

1) Parternas ståndpunkter

34. Genom den första grundens första del beskyller klaganden tribunalen för det första för att i punkt 36 i den överklagade domen ha formulerat en princip enligt vilken ett bruk på ett sätt som innebär upprätthållande av de rättigheter som är knutna till ett varumärke som registrerats för ett läkemedel endast kan förekomma om godkännandet för försäljning har erhållits. Det framgår av domstolens praxis att frågan huruvida ett bruk är att anses som tillräckligt ska bedömas från fall till fall. [12]

35. För det andra kritiserar klaganden den princip som enligt vad det hävdas har formulerats av tribunalen och gör gällande att åtgärderna inom ramen för de kliniska prövningarna, vilka utgör en del av förfarandet för godkännande för försäljning, var lagstadgade. [13]

36. För det tredje hävdar klaganden slutligen att en period om fem år med tanke på särdragen inom läkemedelssektorn bör ses som alltför kort.

11 Se bland annat punkt 27 i det överklagande som lett fram till beslut av den 22 februari 2018, Martín Osete/EUIPO (C-529/17 P, ej publicerat, EU:C:2018:105), där klaganden bestred tribunalens bedömning att ”de bevis som framlagts av innehavaren av EU-varumärkena rörande de åligganden genom lagstiftning som denne mött inte (på tillfredsställande sätt) har styrkt att det fanns skälig grund för att gemenskapsvarumärket inte använts under den angivna perioden”. Vidare har klaganden i punkt 29 i sitt överklagande anfört att ”det bör erinras om och framhållas att skälig grund ändå är tydligt påvisad genom ett stort antal sammanställda bevis”.

12 Dom av den 13 september 2007, Il Ponte Finanziaria/harmoniseringsbyrån (C-234/06 P, EU:C:2007:514, punkt 73). För att belysa denna praxis åberopar klaganden även beslut av den 27 januari 2004, La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50, punkterna 21 och 24), och dom av den 21 november 2013, Recaro/harmoniseringsbyrån – Certino Mode (RECARO) (T-524/12, ej publicerad, EU:T:2013:604, punkterna 25 och 26).

13 I detta sammanhang avser klaganden klinisk prövning såsom sådan samt de åtgärder som vidtas inom ramen för denna, nämligen leverans av mer än 400 000 kapslar med varumärket Boswelan till en klinisk prövning vid ett universitetssjukhus, fakturering av produkterna via ett tredje företag som agerar som mellanled samt användning av varumärket vid rekrytering av deltagare i prövningarna och inom de uppgifter som tillhandahålls allmänheten i fråga om prövningarna.

37. EUIPO och, om man ponerar att den första grunden kan upptas till prövning, Hecht-Pharma anser däremot att överklagandet inte kan vinna bifall på denna grunds första del.

38. EUIPO hävdar bland annat, i motsats till vad klaganden anför, att tribunalen inte har beaktat erhållandet av godkännande för försäljning, i enlighet med lagstiftningen om farmaceutiska produkter, såsom ett *absolut* villkor för att verkligt bruk förekommit.

39. Hecht-Pharma anser bland annat att det omtvistade varumärket ska vara föremål för bruk av de produkter för vilka det registrerats. I det aktuella fallet borde man således bedöma om detta varumärke användes för ett läkemedel för behandling av multipel skleros. Ett verkligt bruk för ett sådant läkemedel skulle endast kunna påvisas om den berörda produkten faktiskt var ett läkemedel. Det är dock endast efter det att den kliniska prövning som genomförts av klaganden har avslutats som det blir möjligt att fastställa om den utprövade produkten definitionsmässigt utgör ett läkemedel. Användningen av denna produkt inom den kliniska prövningen kan således inte utgöra ett verkligt bruk av det omtvistade varumärket för ett läkemedel.

2) Bedömning

40. Vad gäller klagandens argument inom talan mot tribunalen att denna skulle ha formulerat en princip enligt vilken ett bruk på ett sätt som innebär bibehållna rättigheter kan förekomma först när godkännande för försäljning erhållits, finner jag för det första, i likhet med EUIPO, att den vilar på en felaktig tolkning av den överklagade domen.

41. Förvisso förklarar tribunalen i punkt 36 i den överklagade domen att officiellt bruk av det omtvistade varumärket, där man riktar sig mot allmänheten, endast får förekomma efter erhållande av godkännande för försäljning.

42. I punkterna 37–39 i den överklagade domen har tribunalen dock företagit en analys av klagandens situation, trots att detta företag inte erhållit godkännande för försäljning. Sålunda har tribunalen på intet sätt bedömt att ett varumärke som registrerats för ett läkemedel, i avsaknad av godkännandet för försäljning, inte kan vara föremål för ”verkligt bruk” i den mening som avses i artikel 51.1 a i förordning nr 207/2009 [artikel 58.1 a i förordning 2017/1001]. Dessutom bestrids i den första grundens andra del tribunalens bedömning, vilken huvudsakligen tas upp i punkt 39 i den överklagade domen. Därmed kommer bedömningen av denna del att ge tillfälle till att bedöma giltigheten av den princip vilken, som det hävdas, formulerats av tribunalen, åtminstone i den mån denna princip skulle beröra bruket av ett varumärke inom ramen för kliniska prövningar.

43. För det andra behöver man i fråga om att de åtgärder som vidtagits under kliniska prövningar skett i enlighet med föreskrifter bara konstatera att förhållandet att de åtgärder som ett varumärke är underkastade är lagstadgade inte per automatik omvandlar dessa till ett verkligt bruk av detta varumärke. [14]

44. För det tredje finner jag att klagandens argument i fråga om att femårsfristen är för kort heller inte kan godtas.

45. Den femårsfrist som föreskrivs i artikel 51.1 a i förordning nr 207/2009 [artikel 58.1 a i förordning 2017/1001] är tillämplig oberoende av i vilken ekonomisk sektor de varor eller tjänster ingår för vilka ett varumärke har registrerats. Dock ska särdragen inom en ekonomisk sektor beaktas när det gäller att bedöma vilka förhållanden som utgör (eller inte utgör) ett verkligt bruk med avseende på marknaden för de berörda varorna eller tjänsterna. Jag kommer i alla händelser att ta upp detta

14 Se, för ett liknande resonemang, generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers förslag till avgörande i målet Ansul (C-40/01, EU:C:2002:412, punkt 49).

problemområde inom bedömningen av den första grundens andra del. För övrigt kan de förhållanden under vilka femårsfristen skulle bli för kort för att inleda ett verkligt bruk av ett varumärke beaktas inom prövningen av de grunder som motiverar att gemenskapsvarumärket inte använts, till vilka jag kommer att hänvisa inom bedömningen av den andra grunden i överklagandet.

46. Jag finner därmed att den första grundens första del i överklagandet inte kan vinna bifall.

b) Den första grundens andra del

1) Parternas ståndpunkter

47. Genom den första grundens andra del beskyller klaganden tribunalen för att i punkt 39 i den överklagade domen ha bedömt att användningen av ett varumärke inom en klinisk prövning utgör ett rent internt bruk och att sådant bruk i alla händelser inte kan betraktas som verkligt bruk i den mening som avses i artikel 51.1 a i förordning nr 207/2009 [artikel 58.1 a i förordning 2017/1001].

48. Klaganden tillägger att kravet på användning av ett registrerat varumärke inte är ett ändamål i sig utan att detta krav syftar till att inte belasta registret med varumärken som inte används. Begreppet ”bruk” bör således tolkas något flexibelt så som framgår av artikel 15.1 a i förordning nr 207/2009 [artikel 18.1 a i förordning 2017/1001] och skäl 25 i förordning 2017/1001,[15] där det anges att användning av ett varumärke i en form som skiljer sig från den i vilken det registrerats bör räcka för att upprätthålla de rättigheter som är knutna till varumärket.

49. EUIPO och Hecht-Pharma bestrider berättigandet av den första grundens andra del.

50. EUIPO hävdar att ett verkligt bruk måste vara uteslutet, eftersom tribunalen med rätta har fastslagit att bestämmelserna i lagstiftningen om farmaceutiska produkter förbjuder reklam för ett läkemedel som ännu inte godkänts och omöjliggör därmed, genom lag, ett bruk som gör det möjligt att uppnå en marknadsandel. Enligt EUIPO har inte de övriga omständigheter som angetts av tribunalen, nämligen den begränsade kretsen deltagare och brukets interna omfattning, varit avgörande. De argument som klaganden anför på dessa punkter kan således inte godtas.

51. Hecht-Pharma tillägger bland annat att en klinisk prövning utgör en prövning som föregår ansökan om godkännande för försäljning för en produkt såsom läkemedel. En sådan förberedande prövning går inte ut på och syftar heller inte till att försvara eller vinna marknadsandelar utan syftar endast till att fastställa produktens verkan. Eftersom prövningen har genomförts med slumpvis urval, dubbelblinda studier och är placebokontrollerad vet deltagarna själva inte vilken produkt eller vilket varumärke det rör sig om.

52. För övrigt förklarar Hecht-Pharma att begreppet ”verkligt bruk” inte får bli föremål för fri bedömning. Skäl 25 i förordning 2017/1001 avser enligt Hecht-Pharma nämligen en annan fråga.

15 Se fotnot 8 i förevarande förslag till avgörande.

2) Bedömning

i) Inledande synpunkter

53. I motsats till vad klaganden hävdar är inte punkt 39 i den överklagade domen grundad på premissen att bruket av ett varumärke inom en klinisk prövning är av intern art och därför inte kan betraktas som verkligt av det enda skälet att det avser ett begränsat antal personer. Tribunalen gjorde nämligen bedömningen att användningen av det omtvistade varumärket inom en klinisk prövning inte kunde likställas med försäljning gentemot tredje part, och inte ens med en direkt, förberedande åtgärd, på grund av att den skedde utan någon som helst konkurrens och utan syfte att uppnå eller bevara marknadsandelar.

54. Jag finner följaktligen att klaganden genom den första grundens andra del i sak söker påvisa att man bör svara jakande på frågan huruvida bruket av ett registrerat varumärke för ett läkemedel inom en klinisk prövning gällande ett läkemedel, i motsats till vad tribunalen har fastställt i punkt 39 i den överklagade domen, kan betecknas som ”verkligt bruk” i den mening som avses i artikel 51.1 a i förordning nr 207/2009 [artikel 58.1 a i förordning 2017/1001].

55. Denna fråga har redan ställts inom doktrinen, där den besvarats. Närmare bestämt har det bland annat framförts att genomförandet av kliniska prövningar vilka föregår godkännandet för försäljning inte utgör verkligt bruk eftersom prövningarna inte är av extern karaktär.[16] För övrigt tycks det mig att det även är den tolkning som nationella domstolar har valt att göra av de bestämmelser som genomför direktiven rörande systemet med nationella varumärken.[17] För såvitt jag vet har EU-domstolen ännu inte haft tillfälle att uttala sig om en sådan problematik.

ii) Den karaktär som verkligt bruk har i ljuset av rättspraxis

56. Det framgår av rättspraxis att ett varumärke är föremål för verkligt bruk när det används, först och främst, för att skapa eller bevara en avsättningsmöjlighet för varor eller tjänster för vilka det registrerats, med undantag för bruk av symbolisk karaktär som har det enda syftet att upprätthålla de rättigheter som är knutna till varumärket och, vidare, i enlighet med dess grundläggande funktion.[18]

57. Kraven i fråga om, för det första, varumärkets kommersiella existensberättigande och, för det andra, dess grundläggande funktion är kumulativa.

16 Se bland annat J.J. Sitko, ”Special Criteria of Trade Mark Protection with Regard to Pharmaceutical Products in the European Union Legal System”, *International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2014, nr 6, ss. 667 och 668, och M. Trzebiatowski, *Obowiązek używania znaku towarowego. Studium z prawa polskiego na tle prawnoporównawczym*, C.H. Beck, Warszawa 2007, ss. 147 och 148.

17 I dom av den 24 november 1999, I ZB 17/97 (Neue Juristische Wochenschrift 2000, 1487) har Bundesgerichtshof (Federala högsta domstolen i Tyskland) avgjort en liknande problematik i samband med tolkningen av en tysk bestämmelse som genomför artikel i rådets direktiv 89/104/EEG av den 21 december om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar (EGT L 40 1989, s. 1, svensk specialutgåva, område 13, volym 17, s. 178). I punkterna 18 och 19 i denna dom har federala högsta domstolen angett att användningen av ett varumärke inom ett förfarande för licensiering av läkemedel inte får betraktas som verkligt bruk. Federala högsta domstolen har dock även angett att genomförandet av ett föreskrivet godkännandeförfarande i princip kan betraktas som skälig grund för att det inte använts. Likaså har franska domstolar erkänt att ansökan om godkännande för försäljning, som utgör den logiska följden av de kliniska prövningarna, är skälig grund för att ett registrerat varumärke inte använts för ett läkemedel som underkastats godkännandeförfarandet (se dom av den 1 juni 1999, tribunal de grande instance de Paris, 3e chambre (domstol i första instans i Paris (Frankrike), tredje avdelningen), Almonda Sociedade Gestora de participacoes sociais/Opfermann Arzneimittel GmbH, PIBD 1999 682 III-354). Man kan således av dessa domar sluta sig till att ett bruk inom kliniska prövningar av ett varumärke som registrerats för ett utprövat läkemedel inte utgör verkligt bruk.

18 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 8 juni 2017, W. F. Gözze Frottierweberei och Gözze (C-689/15, EU:C:2017:434, punkt 37).

58. För det första får inte skyddet av ett varumärke fortsätta att gälla om varumärket förlorar sitt kommersiella existensberättigande, vilket består i att skapa eller bibehålla avsättningsmöjligheter för de varor och tjänster som bär det kännetecken som utgör märket, i förhållande till andra företags varor och tjänster.[19] För det andra räcker det inte med den omständigheten att ett varumärke används i syfte att skapa eller bibehålla avsättningsmöjligheter för de varor eller tjänster för vilka det registrerats och inte endast för att upprätthålla de rättigheter som är knutna till varumärket, för att konstatera att ”verkligt bruk” förekommer. Det är lika oundgängligt att användningen av varumärket sker enligt dess grundläggande funktion att för konsumenten eller slutanvändaren av en vara eller tjänst som täcks av varumärket garantera dess ursprungsidentitet, så att denne utan risk för förväxling kan särskilja denna vara eller tjänst från andra varor eller tjänster med ett annat ursprung.[20]

59. Ett bruk som består i att skapa eller bibehålla avsättningsmöjligheter för varorna eller tjänsterna måste av naturliga skäl vara utåtriktat. Samma sak gäller när varumärket fyller sin grundläggande funktion. Denna funktion förutsätter att varumärket förekommer på marknaden och, som följd därav, exponeras inför allmänheten.

60. Det bör påpekas att man av dessa överväganden inte kan dra slutsatsen att det krävs saluföring av varor eller tjänster för vilka varumärket har registrerats för att konstatera att verkligt bruk förekommer.

61. Som framgår av dom i målet Ansul[21] kan verkligt bruk av ett registrerat varumärke nämligen förekomma i två situationer, då varorna redan saluförs och då saluföringen är nära förestående. Ett bruk som föregår själva saluföringen måste utgöras av förberedelser för att förvärva en kundkrets.

62. Dessa båda situationer har gemensamma drag. Så ansåg domstolen i punkt 37 i dom i målet Ansul,[22] att begreppet verkligt bruk av varumärket *förutsätter en användning på marknaden för de varor eller tjänster som skyddas av varumärket*, och inte endast inom det berörda företaget. Domstolen har därefter preciserat dessa överväganden i domen i målet Verein Radetzky-Orden,[23] genom att urskilja två typfall: dels *ett bruk av varumärken för att identifiera och göra reklam för sina varor eller tjänster till allmänheten*, dels ett *bruk begränsat till intern användning* av varumärkena.

63. Det förefaller mig symtomatiskt att domstolen i sin dom i målet Ansul[24] som exempel har angett bruket av ett varumärke inom reklamkampanjer för att åskådliggöra ett bruk som föregår saluföringen av de varor eller tjänster för vilka det registrerats. Det är nämligen så att detta exempel mycket riktigt åskådliggör ett föregående bruk, men det åskådliggör även ett verkligt bruk. Inledandet av reklamkampanjer där ett varumärke används innebär följaktligen inte per automatik att verkligt bruk förekommer. Detta exempel visar dock att ett bruk till och med i en fas som föregår saluföringen av varor eller tjänster ska vara av extern karaktär och samtidigt ha inverkan i fråga om en framtida kundkrets för dessa varor eller tjänster.[25]

64. Därmed är varje verkligt bruk egentligen utåtriktat. Det framgår däremot inte av det föregående att varje externt bruk av ett varumärke utgör ett verkligt bruk. Blotta faktum att ett varumärke används med tanke på tredje part innebär inte att ett verkligt bruk förekommer. För att fastställa om sådant bruk förekommer måste man, som jag har angett i punkterna 56–59 i förevarande förslag till

19 Dom av den 15 januari 2009, Silberquelle (C-495/07, EU:C:2009:10, punkt 18). Se även dom av den 17 juli 2014, Reber Holding/harmoniseringsbyrån (C-141/13 P, ej publicerad, EU:C:2014:2089, punkt 32), där domstolen förklarade att allt kommersiellt utnyttjande som påvisats inte per automatik kan utgöra ”verkligt bruk” av det omtvistade varumärket.

20 Dom av den 8 juni 2017, W. F. Gözze Frottierweberei och Gözze (C-689/15, EU:C:2017:434, punkterna 39–41). Se även generaladvokat Kokotts förslag till avgörande i målet Pandalis/EUIPO (C-194/17 P, EU:C:2018:725, punkt 65).

21 Dom av den 11 mars 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145).

22 Dom av den 11 mars 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145).

23 Dom av den 9 december 2008 (C-442/07, EU:C:2008:696, punkt 23).

24 Dom av den 11 mars 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145).

25 Se, för ett liknande resonemang, M. Trzebiatowski, ”Pojęcie rzeczywistego używania znaku towarowego (orzecznictwo krajowe na tle orzecznictwa wspólnotowego)”, *Europejski Przegląd Sądowy*, 2010, s. 22.

avgörande, undersöka om ett externt bruk består i att skapa eller bibehålla avsättningsmöjligheter för de varor eller tjänster för vilka varumärket har registrerats. Inom ramen för denna undersökning bör man företa en analys vid vilken man i synnerhet tar hänsyn till marknaden för de berörda varorna eller tjänsterna.

iii) Beaktande av särdragen inom en ekonomisk sektor

65. Av domstolens praxis framgår att det vid bedömningen bör tas hänsyn till samtliga omständigheter och förhållanden som kan styrka att varumärket faktiskt utnyttjas kommersiellt, i synnerhet till sådan användning som anses vara berättigad *i den berörda ekonomiska sektorn* för att bibehålla eller skapa *marknadsandelar för de varor och tjänster som skyddas av varumärket*.[26] Vid bedömningen av omständigheterna i det enskilda fallet kan det således vara motiverat att ta hänsyn särskilt till vilken slags vara eller tjänst det är fråga om och *vad som kännetecknar den aktuella marknaden*. Det kan härvid även vara motiverat att beakta i vilken omfattning och hur ofta märket har använts.[27]

66. Således har beaktandet av särdragen inom en ekonomisk sektor där ett varumärke förekommer erkänts av domstolen i dess praxis. Det tycks mig härvid lämpligt att fälla några kommentarer om lagstiftningen inom sektorn för humanläkemedel inom unionen. Visserligen har begreppen inom denna lagstiftning inte nödvändigtvis samma innebörd som begreppen inom varumärkesrätten. Genom denna lagstiftning inrättas dock en ram där aktörerna inom sektorn kan vidta åtgärder rörande läkemedel för vilka varumärken har registrerats, och det står klart att ett varumärke måste ha använts på marknaden för de berörda varorna eller tjänsterna för att man ska kunna fastställa om verkligt bruk av varumärket förekommer.[28]

iv) Lagstiftningen om humanläkemedel

67. Själva kärnan i unionslagstiftningens system i fråga om sektorn för humanläkemedel utgörs av direktiv 2001/83/EG[29] och förordning (EG) nr 726/2004.[30] Genom denna unionslagstiftning införs en princip enligt vilken läkemedel inte får släppas ut på marknaden utan att ett godkännande för försäljning har meddelats av den behöriga myndigheten.[31] Dessutom får inte läkemedel vara föremål för någon form av ”information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel”, riktade till bland annat allmänheten samt till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel.[32]

26 Dom av den 11 mars 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145, punkt 38).

27 Dom av den 11 mars 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145, punkt 39). Se även beslut av den 27 januari 2004, La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50, punkt 23).

28 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 15 januari 2009, Silberquelle (C-495/07, EU:C:2009:10, punkt 19).

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

30 Europaparlamentets och rådets förordning av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1).

31 Enligt artikel 6 i direktiv 2001/83 får ett läkemedel *saluföras i en medlemsstat* endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EEG) nr 726/2004. Likaså framgår det av artikel 76 i direktiv 2001/83 att medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att endast läkemedel för vilka godkännande för försäljning meddelats i enlighet med unionsrätten distribueras inom deras territorium. I förordning nr 726/2004 föreskrivs i artikel 3.1 att sådana läkemedel som avses i bilagan får släppas ut på marknaden inom unionen endast om unionen har beviljat godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i den förordningen. Dessutom kan enligt artikel 3.2 i den förordningen även sådana läkemedel som inte avses i bilagan av unionen godkännas för *försäljning i unionen* i enlighet med bestämmelserna i denna förordning om a) läkemedlet innehåller en ny aktiv substans som inte var godkänd i unionen vid den förordningens ikraftträdande, eller om b) sökanden påvisar att läkemedlet innebär en väsentlig terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller att ett godkännande i enlighet med den förordningen är av intresse för patienterna eller ur djurhälsosynpunkt på unionsnivå.

32 Se artiklarna 86.1 och 87 i direktiv 2001/83.

68. Inom detta system utgör en klinisk prövning i huvudsak en undersökning som utförs framför allt för att fastställa eller kontrollera verkningarna, inbegripet biverkningar, av ett läkemedel och för att fastställa effektivitet och säkerhet vid användningen.[33] Resultaten av en sådan prövning ska enligt artikel 8.3 i) i direktiv 2001/83 åtfölja ansökan om godkännande för försäljning. Genomförandet av kliniska prövningar ska därmed, i princip, föregå saluföringen och sådan reklam för läkemedel som avses i artikel 6 i direktiv 2001/83.

69. Vidare är en klinisk prövning principiellt underkastad en vetenskaplig och etisk prövning och måste förhandsgodkännas.[34] Likaså är väsentliga ändringar under en klinisk prövning föremål för kontroll av medlemsstaterna.[35] För övrigt har sponsorn av en klinisk prövning ansvaret för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk prövning.[36]

70. För att sammanfatta denna del av min bedömning finner jag att unionslagstiftaren har intagit en hållning som begränsar tillgången för konsumenter och slutanvändare till icke godkända läkemedel i syfte att begränsa riskerna i fråga om bruk av sådana läkemedel.

71. Dessutom kan bruket av ett varumärke som registrerats för ett läkemedel under kliniska prövningar således endast betraktas som ett bruk som föregår saluföringen av detta läkemedel i enlighet med dom i målet Ansul.[37] Som framgår av punkt 38 i den överklagade domen är det dessutom fastställt att klagandens situation överensstämmer med ett bruk som föregår saluföringen. De varor för vilka varumärket har registrerats, det vill säga läkemedel för behandling av multipel skleros, har inte saluförts eftersom saluföring av dessa var förbjuden under den relevanta tiden.[38]

v) Varumärken som registrerats för humanläkemedel

72. Klass 5 i Niceöverenskommelsen, dit farmaceutiska preparat och hälsovårdsprodukter hör, omfattar, såsom påpekats i doktrinen, ett särskilt stort antal registreringar.[39] Om man får tro kommentarerna i doktrinen tenderar dessutom aktörerna inom läkemedelssektorn att inge ansökningar om registrering av varumärken för läkemedel under den inledande fasen av framtagningen.[40] Denna skyndsamhet beror på en önskan att medvetandegöra inflytelserika kretsar, eftersom det finns risk för att allmänläkare och specialister under framtagningsfasen för ett läkemedel mer fäster sig vid dess generiska namn än vid varumärket.[41]

33 Se artikel 2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 2001, s. 34), samt bilaga I till detta direktiv i den del där innebörden av begreppet klinisk prövning preciseras. Se även artikel 2.2 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014, om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 2014, s. 1).

34 Se artikel 9 i direktiv 2001/20 samt artikel 4 i förordning nr 536/2014.

35 Se bland annat artikel 10 i direktiv 2001/20 och artikel 15 i förordning nr 536/2014.

36 Se bland annat artikel 2 e i direktiv 2001/20 samt artikel 2.2.14 i förordning nr 536/2014, där ”sponsor”, i syfte att tydligt fastställa ansvarsområdena, definieras som ”person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk prövning”.

37 Dom av den 11 mars 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145, punkt 37). Se även punkt 61 i förevarande förslag till avgörande.

38 Detta är dessutom också det synsätt som klaganden har anlagt i sitt överklagande. Så anför klaganden i punkt 17 i överklagandet att ”det är uppenbart att förnekandet av verkligt bruk, grundat i huvudsak på det enda argumentet att den berörda produkten varken får saluföras eller marknadsföras inför allmänheten, inte är korrekt”. Dessutom framhåller klaganden i fråga om den första grundens andra del att verkligt bruk enligt denna dom kan förekomma från den stund då saluföringen håller på att förberedas och är nära förestående. Klaganden anser också inom ramen för den första grundens andra del att ”domstolens ovannämnda dom, oberoende av om dessa villkor har uppfyllts i det konkreta fallet, visar att ett verkligt bruk kan förekomma även utan en åtgärd riktad till ett obegränsat antal eller åtminstone en mycket stor grupp mottagare”. Visserligen måste sålunda inte begrepp som används inom ramen för direktiv 2001/83 med nödvändighet motsvara de begrepp som används i samband med varumärkesrätten. Emellertid tycks klaganden själv anse att begreppet försäljning i den mening som avses i artikel 6 i direktiv 2001/83 motsvarar det marknadsföringsbegrepp som användes av domstolen i dom av den 11 mars 2003, Ansul (C-40/01, EU:C:2003:145).

39 J.J. Sitko, a.a., s. 658.

40 H. Mosback, ”Protection of pharmaceutical trade marks in Europé”, *Journal of Intellectual Property Law Practice*, 2013, vol. 8, nr 1, s. 71, och J.J. Sitko, a.a., s. 658.

41 H. Mosback, a.a., s. 71.

73. Det är i detta sammanhang av vikt att ange att unionslagstiftaren har beaktat detta beteende hos aktörerna inom sektorn för humanläkemedel. I direktiv 2001/83 erkänns faktiskt, åtminstone i viss utsträckning, den roll som varumärken har inom sektorn. Det framgår av artikel 1.20 i detta direktiv att ett läkemedels namn kan utgöras av en gängse benämning eller en vetenskaplig benämning tillsammans med ett varumärke. Dessutom ska i enlighet med artikel 89.1 b i direktiv 2001/83 reklam, vilken endast är tillåten för godkända läkemedel, bland annat innehålla läkemedlens namn.

74. Av ovannämnda bestämmelser framgår att ett varumärke som registrerats för ett läkemedel i vissa fall kan förväxlas med beteckningen på detta läkemedel. Därmed får ett sådant varumärke endast användas inom innehavarens kommunikationsstrategi om godkännande för försäljning av detta läkemedel har erhållits.

vi) Delförslag till avgörande angående bruket av ett varumärke under kliniska prövningar

75. Mot bakgrund av ovanstående konstaterar jag således att det av punkt 70 i förevarande förslag till avgörande framgår att unionslagstiftaren avsett att begränsa konsumenters och slutanvändares tillträde till icke godkända läkemedel. Inom lagstiftning om humanläkemedel kan de kliniska prövningarna liknas vid en filtrering som hindrar ett marknadstillträde för icke godkända läkemedel.

76. På grund av den roll som registrerade varumärken har för berörda läkemedel inom detta system är det syfte som unionslagstiftaren eftersträvat vidare att begränsa även inträdande av sådana varumärken på den berörda marknaden. Därmed är exponeringen inför allmänheten av ett varumärke som registrerats för ett läkemedel som (ännu) inte har godkänts även begränsat kvalitativt och kvantitativt, åtminstone i den mån detta varumärke skulle kunna inträda på den konkurrensutsatta marknaden för läkemedel.

77. Det bör påpekas att icke godkända läkemedel under kliniska prövningar är tillgängliga för deltagarna samt för andra personer som är involverade i prövningarna. Jag utesluter inte att personer som tillhör en av dessa båda kategorier skulle kunna associera läkemedlet och dess benämning, och därmed det varumärke som registrerats för detta läkemedel, med dess innehavare. För övrigt sker medverkan i prövningen på frivillig grund.

78. Som följer av punkt 64 i förevarande förslag till avgörande utgör dock varje externt bruk av ett varumärke inte per automatik ett verkligt bruk. Exponeringen av detta varumärke, som kan skapa avsättningsmöjligheter för varor för vilka varumärket har registrerats på den berörda marknaden, måste nödvändigtvis ske på denna marknad.

79. Jag tycker inte att så är fallet i fråga om ett varumärke som används inom en klinisk prövning.

80. För det första utdelas inom kliniska prövningar i princip inte icke godkända läkemedel i syfte att komma in på marknaden för salufördа produkter inom samma klass som dessa, och dessa läkemedel blir heller inte föremål för reklam. Likaså är och får inte en klinisk prövning som innebär en undersökning av riskerna i fråga om bruket av ett läkemedel, under de förhållanden som omfattas av förhandsgodkännande, vara en form av kommersiellt utnyttjande av ett varumärke som registrerats för ett läkemedel, vilket består i att skapa eller bibehålla avsättningsmöjligheter för detta läkemedel. Således får inte en klinisk prövning likställas ens med en åtgärd för att förbereda saluföringen, i enlighet med dom i målet Ansul. [42]

42 Dom av den 11 mars 2003 (C-40/01, EU:C:2003:145, punkt 37).

81. För att fortsätta i samma tankebana tycker jag inte att kliniska prövningar i stor skala av ett läkemedel kan utgöra ett verkligt bruk av ett registrerat varumärke för ett utprövat läkemedel. Som framgår av skäl 10 i direktiv 2001/83 är lagstiftarens avsikt att undvika prövningar som inte är nödvändiga.[43] Omfattningen av en klinisk prövning fastställs nämligen inte av affärsmässiga överväganden utan av den vetenskapliga nödvändigheten. För övrigt måste omfattningen godkännas av en medlemsstat.[44] Jag finner således att frånvaron av verkligt bruk snarare är resultatet av de kvalitativa egenskaperna hos bruket av ett varumärke inom kliniska prövningar än av dess kvantitativa egenskaper.

82. För det andra motiveras exponeringen av varumärket, och det val som träffas av deltagarna och andra personer som är involverade i en klinisk prövning, inte främst av produktens egenskaper, dess ursprung eller ens av innehavarens affärsstrategi utan av önskan att delta i en undersökning rörande detta läkemedel. Det förefaller mig i detta sammanhang symtomatiskt att, så som tribunalen angett i punkt 59 i den överklagade domen, den finansiella insatsen i det aktuella fallet spelar en avgörande roll för rekrytering av deltagare och andra personer som är involverade i den kliniska prövningen. Dessutom har det omtvistade varumärket under sådana förhållanden som i målet vid tribunalen, registrerats för produkter inom klass 5 i Niceöverenskommelsen, nämligen farmaceutiska preparat och hälsovårdsprodukter. Därmed skulle detta varumärke inte skapa avsättning för vetenskaplig forskning utan för produkter som tillhör denna klass.

83. Slutligen kan inte denna bedömning ifrågasättas av klagandens argument att tolkningen av begreppet verkligt bruk borde ske med viss flexibilitet eftersom unionslagstiftaren enligt artikel 15.1 a i förordning nr 207/2009 [artikel 18.1 a i förordning 2017/1001] medger bruk av ett varumärke i en form som avviker från den det registrerats i. Dessa bestämmelser syftar till att göra det möjligt för innehavaren av ett registrerat varumärke att vid ett kännetecknens kommersiella utnyttjande göra sådana förändringar av det som utan att förändra dess särskiljningsförmåga gör det möjligt att bättre anpassa det till kraven i fråga om saluföring och marknadsföring av de berörda varorna eller tjänsterna.[45] Även om viss flexibilitet är tillåten i fråga om varumärkets form får den dock inte beröra utmärkande drag i fråga om det verkliga bruket. Ett sådant bruk måste i alla händelser uppfylla de krav som redovisas i punkterna 56–59 i förevarande förslag till avgörande.

84. Sammanfattningsvis finner jag att bruket av ett varumärke som registrerats för ett läkemedel som utprövats inom kliniska prövningar inte utgör ett verkligt bruk av detta varumärke. Jag finner dock inte att ett varumärke som registrerats för ett läkemedel som är föremål för klinisk prövning under inga förhållanden kan vara föremål för ett verkligt bruk utan godkännande för försäljning.

vii) Undantag som bekräftar regeln

85. I belysande syfte påpekar jag att medlemsstaterna enligt artikel 83.1 och 83.2 i förordning nr 726/2004 genom undantag från artikel 6 i direktiv 2001/83 inför användning av humanitära skäl får ställa ett icke godkänt läkemedel till förfogande för en grupp patienter med en kronisk eller allvarligt försvagande sjukdom eller vars sjukdom anses vara livshotande som inte kan behandlas på tillfredsställande sätt med ett godkänt läkemedel. En sådan möjlighet föreligger bland annat i fråga om ett läkemedel som utprövas inom en klinisk prövning. Andra aspekter av användningen av humanitära skäl är vanligtvis reglerade på nationell nivå.

86. På grund av en viss frihet för medlemsstaterna när det gäller att reglera användningen av humanitära skäl kan jag således inte helt utesluta att ett sådant bruk av ett läkemedel för vilket ett varumärke har registrerats skulle kunna innebära ett verkligt bruk av detta varumärke.

43 Se, för ett liknande resonemang, även generaladvokat Wahls förslag till avgörande i målet Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, punkt 25).

44 Se punkt 69 i förevarande förslag till avgörande.

45 Se mitt förslag till avgörande i målet harmoniseringsbyrån/Grau Ferrer (C-597/14 P, EU:C:2016:2, punkt 102 och där angiven rättspraxis).

87. För det första är det enligt de befintliga nationella bestämmelserna av ringa betydelse i det aktuella fallet att tillhandahållandet av ett sådant läkemedel för användning av humanitära skäl saknar vinstsyfte. Som det framgår av domstolens praxis utesluter inte förhållandet att en innehavare av varumärket saknar vinstsyfte att denne kan ha för avsikt att skapa och senare bibehålla avsättningsmöjligheter för sina varor eller tjänster. [46]

88. För det andra krävs det inte att bruket är av kvantitativ vikt för att det ska kunna betecknas som ”verkligt”. Även om bruket är närmast försumbart kan det vara tillräckligt för att betecknas som verkligt, om detta anses berättigat inom den berörda ekonomiska sektorn. [47] På samma sätt kan ett icke godkänt läkemedel, som kan vara föremål för användning av humanitära skäl, vara framtaget för framtida saluföring till personer med en kronisk eller allvarligt försvagande sjukdom eller vars sjukdom anses vara livshotande. Denna marknad är sålunda begränsad och därmed kan sådana åtgärder som utgör ett verkligt bruk även vara kvantitativt begränsade.

89. För det tredje anser jag att användning av humanitära skäl av ett läkemedel för vilket ett varumärke har registrerats inte får försätta dess innehavare i en ogynnsam position i förhållande till andra aktörer på marknaden för saluförda läkemedel. Marknadsinträdet för ett varumärke som registrerats för ett läkemedel som används av humanitära skäl skulle faktiskt kunna äga rum under förhållanden som är jämförbara med dem som råder vid saluföringen av ett godkänt läkemedel.

90. För det fjärde och sista tycks mig en tolkning som inte systematiskt utesluter att verkligt bruk kan förekomma inom en användning av humanitära skäl bekräftas av systematisk jämförelse mellan bestämmelserna i förordning nr 726/2004 och direktiv 2001/83. Å ena sidan inleder artikel 6 i direktiv 2001/83, där principen att icke godkända läkemedel inte får släppas ut på marknaden anges, avdelning III i detta direktiv, vars rubrik är ”Försäljning”. Å andra sidan föreskrivs i artikel 83.1 i förordning nr 726/2004 uttryckligen ett *undantag* från artikel 6 i direktiv 2001/83. Om tillhandahållandet av ett läkemedel på de villkor som anges i artikel 83.1 och 83.2 i förordning nr 726/2004 inte utgör försäljning skulle ett sådant undantag sakna innebörd.

91. Sammanfattningsvis utesluter jag inte att ett varumärke som registrerats för farmaceutiska preparat och hälsovårdsprodukter som faller under klass 5 i Niceöverenskommelsen och, mer exakt, för ett läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83 i vissa fall kan vara föremål för verkligt bruk innan godkännande för försäljning för detta läkemedel har meddelats. Frågan huruvida ett bruk är tillräckligt beror på en bedömning från fall till fall. Jag finner dock att bruket av ett sådant varumärke inom kliniska prövningar inte kan utgöra ett verkligt bruk i den mening som avses i artikel 51.1 a i förordning nr 207/2009 [artikel 58.1 a i förordning 2017/1001]. Inom en klinisk prövning används nämligen inte ett varumärke i syfte att skapa eller bibehålla avsättningsmöjligheter för de varor eller tjänster för vilka det registrerats.

92. Mot bakgrund av vad som ovan anförts anser jag att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser den första grundens andra del.

46 Dom av den 9 december 2008, Verein Radetzky-Orden (C-442/07, EU:C:2008:696, punkterna 16 och 17).

47 Se beslut av den 27 januari 2004, La Mer Technology (C-259/02, EU:C:2004:50, punkt 24). I fråga om bruket av varumärken inom läkemedelssektorn, se även dom av den 5 juli 2017 av Cour de cassation, chambre commerciale (Högsta domstolen, handelsrättsliga avdelningen), nr 13–11513 (Frankrike).

2. Den andra grunden

a) Parternas ståndpunkter

93. Genom den andra grunden i överklagandet, som främst avser punkterna 60 och 61 i den överklagade domen, beskyller klaganden tribunalen för att ha åsidosatt artikel 51.1 a i förordning nr 207/2009 [artikel 58.1 a i förordning 2017/1001] genom att inte godta förekomst av skälig grund för att det omtvistade varumärket inte använts. Närmare bestämt hävdar klaganden att tribunalen på felaktigt sätt inte godkänt att skälig grund för att varumärket inte använts kan förekomma i fall där, för det första, ansökan om prövningen har ingetts lång tid efter registreringen av varumärket och där, för det andra, de finansiella medlen inte är tillräckliga för att kunna fullborda den kliniska studien så skyndsamt som möjligt.

94. Med stöd av denna grund anför klaganden för det första att tribunalen genom att kritisera klaganden för att ha ansökt om godkännande för klinisk prövning långt efter registreringen av varumärket, har gjort femårsfristen verkningslös. Ett varumärke för ett läkemedel vars femårsfrist löper ut blir nämligen i realiteten oanvändbart, eftersom endast ingivande av ansökan om godkännande för försäljning skulle kunna motivera att det inte använts.

95. Med tanke på tribunalens beaktande av finansiell insats i sin bedömning av om det föreligger skälig grund för att varumärket inte använts, anför klaganden för det andra att finansiellt solida företag med större lätthet kan skydda sina investeringar med hjälp av varumärkesrätten på adekvat sätt än företag som är finansiellt svagare. I alla händelser får, menar klaganden, tribunalen inte grunda sig på det teoretiska antagandet att extra investeringar skulle ha gjort det möjligt att skyndsamt genomföra den i det aktuella fallet berörda kliniska prövningen.

96. EUIPO och, om man ponerar att den andra grunden kan upptas till prövning, Hecht-Pharma, anser att överklagandet inte kan vinna bifall på denna grund.

97. Enligt EUIPO grundar sig slutsatsen att de åtgärder som klaganden vidtagit låg inom detta företags inflytelsesfär och att den kliniska prövningen inte kan utgöra skälig grund för att varumärket inte använts i det aktuella fallet på en övergripande bedömning, där man utöver tidsutdräkten och de investeringar som gjorts särskilt beaktar att det inte har angetts något som visar att prövningen har fullgjorts, att den berörda kliniska prövningen omfattas av nationell lagstiftning och endast utgör en etapp mot saluföring av ett läkemedel för behandling av multipel skleros samt, slutligen, att det inte finns någon lagstadgad skyldighet som ålägger namngivning av läkemedel under en klinisk prövning.

98. Hecht-Pharma medger att ett onormalt långvarigt godkännandeförfarande för ett läkemedel skulle kunna utgöra en skälig grund för att varumärket inte använts. Vad gäller förevarande mål förklarar dock Hecht-Pharma bland annat att klaganden har låtit tre år förflyta mellan registreringen av det omtvistade varumärket och ansökan om godkännande av att genomföra klinisk prövning och att klaganden i nuläget inte har ingett ansökan om godkännande för försäljning.

b) Bedömning

99. I dom i målet Häupl[48] har domstolen angett att tre kumulativa villkor måste vara uppfyllda för att motivera att ett varumärke inte använts. Hindret ska för det första ligga utanför varumärkesinnehavarens kontroll, för det andra uppvisa ett tillräckligt direkt samband med varumärket och för det tredje kunna göra bruket av detta varumärke omöjligt eller orimligt.

48 Dom av den 14 juni 2007 (C-246/05, EU:C:2007:340, punkterna 54 och 55).

100. Dock avsåg tribunalens överväganden, på grund av vilka den inte godkände att skälig grund förelåg för att varumärket inte använts, endast det första villkoret, det vill säga att hindret låg utanför innehavarens kontroll. Det erinras om att tribunalen i punkt 61 i den överklagade domen fann att även om genomförandet av en klinisk prövning faktiskt kunde utgöra en skälig grund för att ett varumärke inte använts *låg* de åtgärder och skeenden som i det aktuella fallet anförts av klaganden *inom dennes inflytelsesfär och inom dennes ansvarsområde och berörde därför inte hinder utanför dennes kontroll*.

101. Vid denna bedömning har tribunalen beaktat flera kriterier, nämligen dels den tid som förflutit mellan registreringen av varumärket – vilken inte var följden av åliggande enligt lag utan klagandens eget val – och inledningen av den kliniska prövningen (för vilken exakt datum för fullbordan inte kunde fastställas),[49] dels skälig hänsyn till de investeringar som gjorts av klaganden.[50]

102. Jag vill inte uttala mig om frågor som gäller förekomst av ett tillräckligt direkt förhållande mellan hindret och det omtvistade varumärket samt inverkan av detta hinder på möjligheten till eller rimligheten av bruket av detta varumärke, vilka inte avgjordes av tribunalen i den överklagade domen, men man bör med anledning av ovanstående undersöka huruvida ett hinder, i en situation där detta föreligger av skäl som rör genomförande och finansiering av en klinisk prövning av ett läkemedel för vilket ett varumärke har registrerats, ligger inom varumärkesinnehavares kontroll (eller ej).[51]

103. I dom i målet Häupl[52] förklarade domstolen att artikel 19.1 i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter,[53] kan utgöra ett inslag i tolkningen av begreppet skälig grund så som detta används inom unionsrätten. I denna bestämmelse anges nämligen som exempel importrestriktioner eller andra statliga krav beträffande de varor eller tjänster som betecknas med varumärket. Således kan även ett rättsligt hinder utgöra skälig grund för att varumärket inte använts.

104. Förvisso följer det av min bedömning av den första grunden i överklagandet att ett verkligt bruk av ett varumärke som registrerats för ett icke godkänt läkemedel endast är möjligt i exceptionella fall och att verkligt bruk inte kan förekomma inom ramen för kliniska prövningar i det system som inrättas bland annat genom direktiv 2001/83 och förordning nr 726/2004.[54]

105. Det kan dock för det första inte hävdas att varje rättsligt hinder som direkt är kopplat till varumärket, och som omöjliggör bruket av detta, utgör ett hinder som per automatik borde betecknas som skälig grund för att varumärket inte använts. All affärsverksamhet måste utövas i enlighet med vissa lagar. Jag erinrar i sammanhanget om att domstolen redan har fastslagit att man inte får ge en alltför vid tolkning åt begreppet giltiga skäl.[55] Jag finner följaktligen att den enda omständigheten att det föreligger ett hinder för bruket av ett varumärke av sådant slag som nödvändigheten att följa unionslagstiftningen i fråga om saluföring av de varor som avses med detta varumärke inte förslår för att motivera att detta varumärke inte har använts.[56]

49 Se punkterna 55–58 samt punkt 60 i den överklagade domen.

50 Se punkt 59 i den överklagade domen.

51 Som jag nyss förklarat i den del av detta förslag till avgörande som gäller huruvida grunderna kan tas upp till prövning, finner jag för övrigt att den andra grunden kan tas upp till prövning, eftersom den avser arten av de omständigheter som kan beaktas för att fastställa att ett hinder inte ligger inom innehavarens kontroll. Det förefaller mig som om domstolen har funnit det vara möjligt att ta upp en liknande grund till prövning i dom av den 13 september 2007, Il Ponte Finanziaria/harmoniseringsbyrån (C-234/06 P, EU:C:2007:514, punkt 99).

52 Dom av den 14 juni 2007 (C-246/05, EU:C:2007:340, punkt 48).

53 Avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter, vilket återfinns i bilaga 1 C till Marrakech-avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen, har godkänts på Europeiska gemenskapens vägnar genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående, på Europeiska gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet – av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986–1994) (EGT L 336, 1994, s. 1; svensk specialutgåva, område 1, volym 38, s. 3).

54 Se punkt 91 i förevarande förslag till avgörande.

55 Dom av den 14 juni 2007, Häupl (C-246/05, EU:C:2007:340, punkt 51).

56 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 8 juni 2017, Kaane American International Tobacco/EUIPO – Global Tobacco (GOLD MOUNT) (T-294/16, ej publicerad, EU:T:2017:382, punkt 42).

106. För det andra utgör i samband med EU-varumärken genomförandet av en klinisk prövning av ett läkemedel för vilket ett varumärke har registrerats för innehavaren en åtgärd genom vilken denne söker undanröja ett hinder för verkligt bruk av detta varumärke, oberoende av överväganden rörande den roll som kliniska prövningar har inom lagstiftningen rörande humanläkemedel.

107. För det fall innehavaren kan vidta åtgärder som kan undanröja ett hinder för bruket av varumärket, eller åtminstone förkorta dess varaktighet, kan man nämligen inte anse att detta hinder helt ligger utanför dennes kontroll. Jag utesluter dock inte att innehavaren, om åtgärderna kräver att denne underkastar sig ett särskilt förfarande, skulle kunna stöta på andra hinder som reses av de myndigheter som ansvarar för genomförandet av detta förfarande. Det tycks mig att sådana hinder kan utgöra skälig grund för att varumärket inte använts. I fråga om exempelvis situationen för innehavaren av ett varumärke som registrerats för ett läkemedel skulle det kunna visa sig att de myndigheter som ansvarar för förhandsgodkännandet av en klinisk prövning inte inom föreskriven frist har prövat ansökan om godkännande av innehavaren.

108. Dessa överväganden bekräftas av domstolens praxis enligt vilken begreppet skälig grund huvudsakligen avser sådana omständigheter vilka innehavaren inte kan råda över. [57]

109. Det krävs visserligen förhandsgodkännande från en medlemsstat för klinisk prövning, liksom för väsentliga ändringar rörande denna. [58] Sådana godkännanden beviljas dock i enlighet med de kriterier som anges i den relevanta lagstiftningen och är därmed förutsägbara för en innehavare som agerar i egenskap av sponsor av en klinisk prövning. Sponsorn har nämligen ansvaret för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk prövning. [59]

110. I fråga om förevarande överklagande bör det noteras att de kriterier som fastslagits av tribunalen i den överklagade domen och som kritiseras i den andra grunden i överklagandet ligger inom klagandens härmed definierade ansvarsområde. [60] För övrigt finns det inget som pekar på att klaganden skulle ha åberopat andra faktiska omständigheter som skulle kunna belysa att hinder som inte ligger inom detta företags ansvarsområde har inverkat på inledandet eller genomförandet av den kliniska prövningen. I alla händelser faller inte bedömningen av sådana faktiska omständigheter under EU-domstolens behörighet då den handlägger ett överklagande av tribunalens dom.

111. För övrigt anser jag att man i en situation där klaganden åberopar sådana omständigheter från fall till fall bör bedöma om en ändring inom den frist som anges i artikel 51.1 a i förordning nr 207/2009 [artikel 58.1 a i förordning 2017/1001] av företagets strategi för att kringgå hindret skulle ha kunnat – med icke försumbar sannolikhet – möjliggöra bruket av det omtvistade varumärket före fristens utgång. Om svaret blir nej bör man anse att det fanns en skälig grund för att varumärket inte använts. Om svaret blir ja kan en innehavare inte hävda att det fanns en skälig grund för att varumärket inte använts

112. Med hänsyn till ovanstående finner jag att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser den andra grunden.

VII. Förslag till avgörande

113. Mot bakgrund av allt ovanstående föreslår jag att domstolen ska ogilla överklagandet och förplikta klaganden att ersätta rättegångskostnaderna.

57 Dom av den 13 september 2007, Il Ponte Finanziaria/harmoniseringsbyrån (C-234/06 P, EU:C:2007:514, punkt 102).

58 Se punkt 69 i förevarande förslag till avgörande.

59 Se punkt 69 i förevarande förslag till avgörande.

60 Se punkt 109 i förevarande förslag till avgörande.