



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)

den 25 juli 2018*

”Begäran om förhandsavgörande – Humanläkemedel – Behandling av humant immunbristvirus (hiv) – Ursprungliga läkemedel och generiska läkemedel – Tilläggskydd – Förordning (EG) nr 469/2009 – Artikel 3 a – Villkor för erhållande – Begreppet ’produkten som skyddas av ett gällande grundpatent’ – Bedömningskriterier”

I mål C-121/17,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, (patents court) (Överdomstolen (England & Wales), Finansavdelningen, underavdelningen för patenträtt, Förenade kungariket) genom beslut av den 23 februari 2017, som inkom till domstolen den 8 mars 2017, i målet

Teva UK Ltd,

Accord Healthcare Ltd,

Lupin Ltd,

Lupin (Europe) Ltd,

Generics (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet ”Mylan”,

mot

Gilead Sciences Inc.,

meddelar

DOMSTOLEN (stora avdelningen)

sammansatt av ordföranden K. Lenaerts, vice-ordföranden A. Tizzano, avdelningsordförandena R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J.L. da Cruz Vilaça, C.G. Fernlund och C. Vajda, samt domarna J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, C. Toader, M. Safjan, S. Rodin och K. Jürimäe (referent),

generaladvokat: M. Wathelet,

justitiesekreterare: förste handläggaren L. Hewlett,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 20 februari 2018,

* Rättegångsspråk: engelska.

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Teva UK Ltd, genom D. Alexander, QC, samt S. Vevhus och L. Lane, barristers, befullmäktigade av C. Tunstall, solicitor,
- Accord Healthcare Ltd, genom D. Alexander, QC, och K. Pickard, barrister, befullmäktigade av S. Ma, solicitor,
- Lupin (Europe) Ltd och Lupin Ltd, genom D. Alexander, QC, och J. Riordan, barrister, befullmäktigade av D. Rose, solicitor,
- Generics (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet ”Mylan”, genom D. Alexander, QC, och J. Delaney, barrister, befullmäktigade av M. Royle, solicitor,
- Gilead Sciences Inc., genom T. Mitcheson, QC, och J. Whyte, barrister, befullmäktigade av S. Moore, solicitor,
- Förenade kungarikets regering, genom G. Brown, i egenskap av ombud, biträdd av N. Saunders, barrister,
- Greklands regering, genom M. Tassopoulou, D. Tsagkaraki och S. Papaioannou, samtliga i egenskap av ombud,
- Lettlands regering, genom I. Kucina, i egenskap av ombud,
- Nederländernas regering, genom K. Bulterman och M. Gijzen, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom É. Gippini Fournier och J. Samnadda, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 25 april 2018 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 3 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 2009, s. 1).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan, å ena sidan, Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd och Generics (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet ”Mylan”, och, å andra sidan, Gilead Sciences Inc. (nedan kallat Gilead), angående giltigheten av ett tilläggsskydd som beviljats Gilead för ett läkemedel för behandling av humant immunbristvirus (hiv).

Tillämpliga bestämmelser

Konventionen om europeiska patent

- 3 I artikel 69, under rubriken ”Skyddets omfattning”, i konventionen om meddelande av europeiska patent, undertecknad i München den 5 oktober 1973, i den lydelse som är tillämplig i målet vid den nationella domstolen (nedan kallad Europeiska patentkonventionen), föreskrivs följande:

”1) I fråga om ett europeiskt patent eller en europeisk patentansökan bestäms patentskyddets omfattning av patentkraven. För tolkning av patentkraven får dock ledning hämtas från beskrivningen och ritningarna.

2) För tiden till dess det europeiska patentet har meddelats bestäms omfattningen av det skydd som en europeisk patentansökan medför av patentkraven enligt den publicerade ansökan. Omfattningen av detta skydd bestäms dock retroaktivt av det europeiska patentet i den lydelse i vilken det meddelats eller som det erhållits i ett invändnings-, begränsnings- eller upphävandeförfarande, i den mån skyddets omfattning inte därigenom har utvidgats.”

- 4 I protokollet angående tolkningen av artikel 69, som utgör en integrerad del av Europeiska patentkonventionen, enligt artikel 164.1 i samma konvention, föreskrivs följande i artikel 1:

”Artikel 69 får inte förstås så att ett europeiskt patents skyddsomfång skall bestämmas genom en strikt bokstavstolkning av patentkraven och att beskrivningen och ritningarna får användas endast för att tolka oklarheter i patentkraven. Artikeln skall inte heller förstås så att patentkraven endast tjänar som riktlinjer för att fastställa skyddsomfånget och att skyddet omfattar allt som en fackman, som studerat beskrivningen och ritningarna, anser att patenthavaren avsett att skydda. Artikeln skall i stället ges en tolkning som ligger mellan dessa ytterligheter och som bereder patenthavaren ett skäligt skydd och samtidigt ger tredje man en rimlig säkerhet.”

Unionsrätt

- 5 I skälen 3–5, 7, 9 och 10 i förordning nr 469/2009 anges följande:

”(3) Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i [unionen] och i Europa om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning.

(4) För närvarande är den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra produkten så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning.

(5) Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar farmaceutisk forskning.

...

(7) En enhetlig lösning bör därför föreskrivas på [unionsnivå] för att förebygga en sådan olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader vilka kunde förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom [unionen] och därmed direkt påverka funktionsdugligheten hos den inre marknaden.

...

- (9) Tilläggsskyddets giltighetstid bör vara tillräcklig för att ge erforderligt effektivt skydd. Fördenskull bör den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett läkemedel åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i [unionen].
- (10) Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, bör dock beaktas. Tilläggsskydd kan därför inte meddelas för längre tid än fem år. Skyddet bör dessutom begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel.”

6 Artikel 1 i denna förordning 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 tilläggsskydd.

...”

7 Artikel 3 i nämnda förordning, med rubriken ”Villkor för erhållande av tilläggsskydd”, har följande lydelse:

”Tilläggsskydd meddelas om, i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs, följande villkor är uppfyllda:

- a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.
- b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats ...;
- c) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d) Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.”

8 Artikel 4 i samma förordning, med rubriken ”Skyddets föremål”, har följande lydelse:

”Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, ska ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.”

9 I artikel 5 i förordning nr 469/2009, som har rubriken ”Tilläggsskyddets rättsverkningar”, föreskrivs följande:

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

- 10 Artikel 13 i samma förordning har rubriken ”Tilläggskyddets giltighetstid”. I punkt 1 i den artikeln föreskrivs följande:

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

Förenade kungarikets lagstiftning

- 11 Section 60 i UK Patents Act 1977 (Förenade kungarikets patentlag från år 1977) (nedan kallad 1977 års patentlag), avseende ”[d]efinition av intrång”, har följande lydelse:

”1) I enlighet med bestämmelserna i denna section gör en person sig skyldig till intrång i ett patent för en uppfinning om, och endast om, han eller hon, medan patentet är i kraft, utan patentinnehavarens samtycke, begår någon av följande handlingar i Förenade kungariket med avseende på uppfinningen:

a) om uppfinningen är en produkt: han eller hon tillverkar, avyttrar, erbjuder sig att avyttra, använder eller importerar produkten eller innehar den för avyttring eller annat ändamål,

...

2) I enlighet med följande bestämmelser i denna section gör en person (som inte är patentinnehavaren) sig även skyldig till intrång i ett patent för en uppfinning när han eller hon, medan patentet är i kraft och utan patenthavarens samtycke, i Förenade kungariket tillhandahåller eller erbjuder andra än licensinnehavare eller andra som är berättigade att utnyttja uppfinningen medel för att använda uppfinningen som hänför sig till en väsentlig del av denna, om han eller hon vet, eller med hänsyn till omständigheterna borde förstå, att medlen är lämpade och avsedda för förverkligande av uppfinningen i Förenade kungariket.”

- 12 I section 125 i 1977 års patentlag, som har rubriken ”Uppfinningens omfattning”, föreskrivs följande:

”1) Vid tillämpningen av denna lag anses den uppfinning för vilken patent har sökts eller meddelats, om inte annat följer av sammanhanget, utgöra den som anges i patentkraven i patentskriften för ansökan eller patentet, såsom den tolkas genom beskrivningen och eventuella ritningar i nämnda specifikation, och omfattningen av det skydd som patentet eller ansökan om patent ger ska fastställas i enlighet därmed.

...

3) Protokollet angående tolkningen av artikel 69 i Europeiska patentkonventionen (nämnda artikel innehåller en bestämmelse som motsvarar subsection 1 ovan) ska, så länge som det är i kraft, tillämpas med avseende på subsection 1 ovan på samma sätt som det tillämpas med avseende på nämnda artikel.

...”

- 13 I section 130.7 i 1977 års patentlag föreskrivs följande:

”Med beaktande av att regeringarna i [Europeiska unionens] medlemsstater, i en resolution som antogs i samband med undertecknandet av [Europeiska patentkonventionen], åtog sig att anpassa sina respektive lagstiftningar om patent för att de (bland annat) skulle överensstämja med motsvarande bestämmelser i [Europeiska patentkonventionen] ..., ska följande bestämmelser i denna lag, nämligen

sections ... 60 ... och 125, avfattas på ett sådant sätt att de, i den mån som det är praktiskt möjligt, ges samma verkan i Förenade kungariket som motsvarande bestämmelser i [Europeiska patentkonventionen] ... på de territorier där nämnda konventioner är tillämpliga.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

- 14 Gilead är ett läkemedelsföretag som saluför ett antiretroviralt läkemedel för behandling av hivsmittade under namnet Truvada. Detta läkemedel innehåller två aktiva ingredienser, nämligen tenofovirdisoproxil (nedan kallat TD) och emtricitabin, som har en kombinerad effekt för denna behandling. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) godkände den 21 november 2005 detta läkemedel för försäljning.
- 15 Gilead är innehavare av det europeiska patentet (UK) EP 0 915 894 (nedan kallat det aktuella grundpatentet). Patentansökan ingavs den 25 juli 1997 med återopat prioritetsdatum den 26 juli 1996, i den mening som avses i artikel 88 i Europeiska patentkonventionen. Patentet beviljades av Europeiska patentverket (nedan kallat EPO) den 14 maj 2003 och löpte ut den 24 juli 2017. Det framgår av beskrivningen av uppfinningen i patentet, att den omfattar, generellt, en grupp molekyler för behandling av virusinfektioner hos både människor och djur, däribland hiv.
- 16 Denna beskrivning omfattar ett antal farmaceutiska formler som kan tänkas användas för vissa föreningar, utan att specifikt nämna några särskilda föreningar eller någon särskild användning av dessa föreningar. Bland dessa föreningar omfattas TD uttryckligen av patentkrav 25 för det aktuella grundpatentet.
- 17 I beskrivningen omnämns också den omständigheten att dessa föreningar, i förekommande fall, kan kombineras med ”andra terapeutiska ingredienser”. Uttrycket ”andra terapeutiska ingredienser” definieras eller förklaras emellertid inte i det aktuella grundpatentet.
- 18 I detta avseende anges följande i patentkrav 27 för det aktuella grundpatentet:

”En farmaceutisk kombination innefattande en förening som uppfyller något av patentkraven 1–25 tillsammans med en farmaceutiskt godtagbar bärare och, i förekommande fall, andra terapeutiska ingredienser.”
- 19 Under år 2008 beviljades Gilead tilläggsskydd på grundval av patentkrav 27 i grundpatentet och godkännandet att saluföra produkten (nedan kallat det aktuella tilläggsskyddet). Tilläggsskyddet omfattade en ”kombination som innehåller både [TD], valfritt i form av ett farmaceutiskt godtagbart salt, ett hydrat, en tautomer eller ett solvat, och emtricitabin”.
- 20 I beslutet om hänskjutande finns det inget som tyder på att emtricitabin, den dag från vilken prioritet räknas för det aktuella grundpatentet, var ett effektivt medel, känt av fackmän, för behandling av hiv hos människor. EMA godkände emtricitabin först under år 2003.
- 21 Klagandena i målet vid den nationella domstolen, som avsåg att inleda försäljning av generiska versioner av Truvada på den brittiska marknaden, väckte talan vid den hänskjutande domstolen, High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, (patents court) (Överdomstolen (England & Wales), Finansavdelningen, underavdelningen för patenträtt, Förenade kungariket), i vilken de bestredde giltigheten av tilläggsskyddet i fråga.
- 22 Till stöd för sin talan har klagandena i målet vid den nationella domstolen gjort gällande att tilläggsskyddet inte uppfyller det villkor som föreskrivs i artikel 3 a i förordning nr 469/2009. De har angett att den aktuella produkten, för att uppfylla det krav som föreskrivs i denna bestämmelse, enligt domen av den 24 november 2011 i målet Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), måste ”anges i

patentkraven”. Om produkten omfattas av en funktionell definition i det relevanta patentkravet, så ska denna underförstått men nödvändigtvis, specifikt avse den aktuella produkten, enligt den formulering som domstolen använde i dom av den 12 december 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835). Klagandena i målet vid den nationella domstolen anser emellertid att emtricitabin inte ingår i ordalydelsen av patentkrav 27 för det aktuella grundpatentet och att uttrycket ”andra terapeutiska ingredienser” som används däri inte definierar någon aktiv ingrediens, varken strukturellt eller funktionellt. Kombinationen TD/emtricitabin kan därför inte anses vara skyddad av ett gällande grundpatent, i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009.

- 23 Gilead har däremot hävdad att det, för att avgöra huruvida villkoret i artikel 3 a i förordning nr 469/2009 är uppfyllt, är nödvändigt och tillräckligt att den aktuella produkten omfattas av skyddsomfånget för åtminstone ett av patentkraven för grundpatentet. Uttrycket ”andra terapeutiska ingredienser” som används i patentkrav 27 för det aktuella grundpatentet hänvisar emellertid underförstått men nödvändigtvis till emtricitabin, i enlighet med domen av den 12 december 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835). Kombinationen TD/emtricitabin uppfyller därför det villkor som anges i denna artikel.
- 24 Den hänskjutande domstolen anser att även om EU-domstolen har meddelat flera domar om tolkningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009 är det fortfarande oklart hur denna bestämmelse ska tolkas.
- 25 Det framgår visserligen tydligt av domstolens praxis att begreppet ”produkten som skyddas av ett grundpatent”, i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009, hänvisar till reglerna om skyddets omfattning och inte till reglerna om patentintrång. Det framgår dessutom av punkt 28 i domen av den 24 november 2011 i målet *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) att de aktiva ingredienserna, för att anses ”skyddas av ett grundpatent”, i den mening som avses i bestämmelsen, måste omnämnas i patentkraven för patentet i fråga.
- 26 Domen av den 12 december 2013, *Actavis Group PTC och Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), domen av den 12 december 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), och domen av den 12 mars 2015, *Actavis Group PTC och Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), ger emellertid intrycket att de principer som beskrivs i punkten ovan inte räcker för att fastställa huruvida en ”produkt skyddas av ett grundpatent” och att hänsyn även ska tas till ”föremålet för den uppfinning som täcks av ett grundpatent” eller ”kärnan av den innovativa verksamheten” som omfattas av nämnda patent. Enligt den hänskjutande domstolen framgår det inte av denna rättspraxis huruvida dessa krav är relevanta för tolkningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009.
- 27 Enligt den hänskjutande domstolen finns det dessutom skillnader i flera medlemsstater rörande möjligheten, som är i fråga i det nationella målet, att erhålla ett tilläggskydd för kombinationen TD/emtricitabin och, mer allmänt, vad gäller tolkningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009.
- 28 Mot denna bakgrund beslutade High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, (patents court) (Överdomstolen (England & Wales), Finansavdelningen, underavdelningen för patenträtt, Förenade kungariket) att vilandeförklara målet och ställa följande fråga till EU-domstolen:

”Vilka är kriterierna för när en produkt ska anses ’skyddas av ett gällande grundpatent’, i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009?”

Tolkningsfrågan

- 29 Inledningsvis ska det påpekas att det framgår av de upplysningar som den hänskjutande domstolen har lämnat att, i det nationella målet, består den produkt som omfattas av tilläggskyddet i fråga av två aktiva ingredienser som identifierats som dels TD, dels emtricitabin. I patentkraven för det aktuella

grundpatentet omnämns emellertid uttryckligen endast den första av dessa två aktiva ingredienser, medan den andra endast möjligen kan omfattas av uttrycket ”andra terapeutiska ingredienser” i patentkrav 27 för detta patent.

- 30 I detta hänseende undrar den hänskjutande domstolen vilka tolkningskriterier som gäller för patentkraven för ett grundpatent vid bedömningen av huruvida en produkt ”skyddas av ett gällande grundpatent”, i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009. Den hänskjutande domstolen vill i synnerhet få klarhet i vilka regler i patentlagstiftningen som är tillämpliga i detta avseende och huruvida, mot bakgrund av EU-domstolens praxis, det räcker att de aktiva ingredienserna i produkten som är föremål för tillägsskyddet nämns eller underförstått men nödvändigtvis avses med patentkraven för ett gällande grundpatent för att villkoret i artikel 3 a i förordning nr 469/2009 ska anses vara uppfyllt eller huruvida något ytterligare kriterium ska tillämpas.
- 31 Av domstolens fasta praxis framgår att eftersom det inte har skett någon harmonisering på unionsnivå av den patenträtt som är tillämplig i det nationella målet, kan omfattningen av det skydd som ett grundpatent ger följaktligen endast fastställas med utgångspunkt i de regler som gäller för detta patent, vilka inte omfattas av unionsrätten (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 december 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 31 och där angiven rättspraxis).
- 32 Domstolen har preciserat att de regler som ska användas för att fastställa vad som ”skyddas av ett gällande grundpatent”, i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009, är reglerna rörande omfattningen av den uppfinning som utgör föremål för ett sådant patent, i likhet med vad som, i det nationella målet, föreskrivs i artikel 69 i Europeiska patentkonventionen och tolkningsprotokollet till denna, som fick verkan i Förenade kungariket genom section 125 i 1997 års patentlag (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 december 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 32).
- 33 Vid tillämpningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009 är det härvid inte möjligt att tillämpa regler om väckande av talan vid patentintrång, såsom de i det nationella målet aktuella reglerna i section 60 i 1977 års patentlag (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 december 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 33).
- 34 Domstolen har vidare vid upprepade tillfällen understrukit patentkravens viktiga roll för att fastställa huruvida en produkt skyddas av ett grundpatent i den mening som avses i denna bestämmelse (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 december 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 34 och där angiven rättspraxis).
- 35 Vad särskilt gäller europeiska patent ska det påpekas att enligt artikel 69 i Europeiska patentkonventionen bestäms omfattningen av det skydd som ges genom ett sådant patent av patentkraven. De uppgifter som anges i artikel 1 i protokollet angående tolkningen av artikel 69 preciserar att patentkraven ska göra det möjligt att bereda patenthavaren ett skäligt skydd samtidigt som tredje man ges en rimlig säkerhet. Dessa uppgifter ska således varken bara fungera som riktlinjer eller tolkas så, att omfattningen av det skydd som ett patent ger bestäms utifrån en strikt bokstavstolkning av patentkraven.
- 36 Domstolen har i detta avseende slagit fast att artikel 3 a i förordning nr 469/2009 i princip inte utgör hinder för att en aktiv ingrediens som svarar mot en definition av funktionen i patentkraven i ett grundpatent som meddelats av EPO anses vara skyddad av nämnda patent, under förutsättning att det på grundval av sådana patentkrav, bland annat tolkade mot bakgrund av beskrivningen av uppfinningen såsom föreskrivs i artikel 69 i Europeiska patentkonventionen och tolkningsprotokollet till denna, är möjligt att dra slutsatsen att patentkraven, underförstått men nödvändigtvis, specifikt avser den aktuella aktiva ingrediensen (dom av den 12 december 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 39).

- 37 En produkt kan således endast anses skyddad av ett gällande grundpatent, i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009, om den produkt för vilken tilläggskyddet gäller antingen uttryckligen nämns eller med nödvändighet och specifikt avses i patentkraven för detta patent.
- 38 Därför ska, i enlighet med den rättspraxis som angetts i punkt 36 i denna dom, hänsyn tas till beskrivningen och ritningarna i grundpatentet, såsom föreskrivs i artikel 69 i Europeiska patentkonventionen, tolkad mot bakgrund av protokollet angående tolkningen av samma artikel, när dessa uppgifter gör det möjligt att avgöra huruvida den produkt som omfattas av tilläggskyddet avses i patentkraven för grundpatentet och faktiskt omfattas av den uppfinning som patentet skyddar.
- 39 Detta krav är förenligt med syftet med tilläggskydd, nämligen att göra den period då det föreligger ett faktiskt skydd för grundpatentet tillräckligt lång, genom att ge innehavaren möjlighet att åtnjuta ensamrätt under ytterligare en period efter det att grundpatentet har upphört att gälla, varvid denna period är avsedd att, åtminstone delvis, kompensera den fördröjning av uppfinningens kommersialisering som har uppstått på grund av den tid som har förflutit mellan dagen för ingivandet av en patentansökan och dagen för erhållandet av det första godkännandet för försäljning i unionen. I skäl 4 i förordning nr 469/2009 preciseras härvid att syftet med att bevilja denna ytterligare ensamrättsperiod är att uppmuntra forskning genom att möjliggöra avkastning av de investeringar som har gjorts i forskningen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 december 2013, Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, punkterna 41 och 42 och där angiven rättspraxis).
- 40 Tilläggskyddet är däremot inte tänkt att utvidga omfattningen av det skydd som ges genom detta patent till att gälla något mer än den uppfinning som patentet skyddar. Det skulle nämligen strida mot syftet med förordning nr 469/2009, såsom domstolen påpekat i föregående punkt i denna dom, att bevilja ett tilläggskydd för en produkt som inte omfattas av den uppfinning som grundpatentet skyddar, eftersom ett sådant tilläggskydd inte skulle avse de forskningsresultat som detta patent skyddar.
- 41 Med hänsyn till nödvändigheten, som det erinras om i skäl 10 i förordning nr 469/2009, att beakta alla berörda intressen, däribland folkhälsan, skulle valet att godta att ett tilläggskydd kan ge innehavaren av grundpatentet ett skydd som går utöver det skydd som detta patent ger den uppfinning som det omfattar dessutom stå i strid med den avvägning som ska göras, med avseende på främjandet av forskning i unionen med hjälp av tilläggskydd, mellan läkemedelsindustrins intressen och folkhälsan (se, analogt, dom av den 12 mars 2015, Actavis Group PTC och Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, punkt 36 och där angiven rättspraxis).
- 42 Domstolen vill tillägga att, med beaktande av de intressen som avses i skälen 4, 5, 9 och 10 i förordning nr 469/2009, kan det inte godtas att en innehavare av ett gällande grundpatent kan erhålla ett nytt tilläggskydd varje gång som denne erbjuder ett läkemedel till försäljning i en medlemsstat som dels innehåller en aktiv ingrediens vilken som sådan skyddas av grundpatentet och som utgör föremålet för den uppfinning som täcks av detta patent, dels en annan aktiv ingrediens som inte ingår i den uppfinning som skyddas av patentet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 mars 2015, Actavis Group PTC och Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, punkt 37 och där angiven rättspraxis).
- 43 Av detta följer, mot bakgrund av de mål som eftersträvas med förordning nr 469/2009, att patentkraven inte får göra det möjligt för innehavaren av grundpatentet att, genom att erhålla ett tilläggskydd, få ett skydd som går utöver den uppfinning som patentet skyddar. Vid tillämpningen av artikel 3 a i samma förordning ska patentkraven för grundpatentet således förstås mot bakgrund av de begränsningar som gäller för den skyddade uppfinningen, såsom dessa framgår av beskrivningen och ritningarna i detta patent.

- 44 Denna tolkning har stöd i artikel 4 i förordning nr 469/2009, i vilken det föreskrivs att det skydd som ges genom tilläggsskyddet endast gäller den produkt som omfattas av godkännandet för försäljning av motsvarande läkemedel, för all användning av produkten som läkemedel, vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid, men endast "[i]nom ramen för det skydd som grundpatentet ger".
- 45 Detsamma gäller för artikel 5 i förordningen, enligt vilken tilläggsskyddet ger samma rättigheter som grundpatentet ger och medför samma skyldigheter. Om innehavaren av patentet under dess giltighetstid hade möjlighet att med stöd av sitt patent invända mot all användning eller viss användning av produkten i form av ett läkemedel bestående av en sådan produkt eller innehållande produkten, så skulle det tilläggsskydd som meddelats för samma produkt ge innehavaren samma rättigheter för all den användning av produkten som ett läkemedel som godkändes före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid (dom av den 24 november 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, punkt 39, och dom av den 24 november 2011, Georgetown University m.fl., C-422/10, EU:C:2011:776, punkt 32).
- 46 Av det ovan anförda följer att det skydd som ges genom ett tilläggsskydd är begränsat till de tekniska egenskaperna hos den uppfinning som skyddas av grundpatentet, såsom dessa anges i patentkraven för detta patent.
- 47 När det gäller genomförandet av denna regel vill domstolen, för det första, påpeka att, i enlighet med en gemensam princip för medlemsstaternas lagstiftning om patent, vilken återspeglas i artikel 1 i protokollet angående tolkningen av artikel 69 i Europeiska patentkonventionen, ska uppfattningen bland fackmän vara utgångspunkten när man tolkar patentkraven för ett patent och bedömer huruvida den produkt för vilken tilläggsskyddet gäller nödvändigtvis omfattas av den uppfinning som patentet skyddar.
- 48 Det handlar härvid om att fastställa huruvida fackmän, på grundval av sina allmänna kunskaper och mot bakgrund av beskrivningen och ritningarna avseende uppfinningen i grundpatentet, otvetydigt kan utläsa att den produkt som beskrivs i patentkraven för grundpatentet utgör en tekniskt nödvändig komponent för att lösa det tekniska problem som redovisas i detta patent.
- 49 Domstolen anser, för det andra, mot bakgrund av syftet med förordning nr 469/2009, som återges i punkt 39 i denna dom, att det för att bedöma huruvida en produkt omfattas av den uppfinning som täcks av ett grundpatent, att det är lämpligt att endast ta hänsyn till den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetdagen för detta patent, så att produkten specifikt kan identifieras av fackmän mot bakgrund av samtliga omständigheter som redovisas i detta patent.
- 50 Om det godtas att en sådan bedömning kan göras på grundval av resultaten av forskning som ägt rum efter ansökningsdagen eller prioritetdagen för grundpatentet, skulle nämligen ett tilläggsskydd leda till att dess innehavare otillbörligt gynnas av dessa resultat, trots att dessa ännu inte var kända på prioritetdagen eller ansökningsdagen för detta patent, och detta dessutom utan att det genomförts något förfarande för erhållande av ett nytt patent. Detta skulle, såsom domstolen har påpekat i punkterna 40 och 41 i denna dom, strida mot syftet med förordning nr 469/2009.
- 51 För att fastställa huruvida en produkt för vilken tilläggsskydd gäller omfattas av ett grundpatent, i den mening som avses i artikel 3 a i denna förordning, måste denna produkt specifikt kunna identifieras av fackmän mot bakgrund av samtliga uppgifter som redovisas i grundpatentet och den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetdagen för patentet.
- 52 Mot bakgrund av det ovan anförda ska en produkt anses "skyddas av ett gällande grundpatent", i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009, om denna produkt, även om den inte uttryckligen nämns i patentkraven för grundpatentet, med nödvändighet och specifikt avses i ett av patentkraven för detta patent. Den nämnda produkten måste härvid med nödvändighet av fackmän

anses omfattas av den uppfinning som patentet skyddar, mot bakgrund av beskrivningen och ritningarna i grundpatentet. Fackmän måste kunna specifikt identifiera denna produkt mot bakgrund av samtliga uppgifter som redovisas i nämnda patent och den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetdagen för samma patent.

- 53 En sådan tolkning av artikel 3 a i förordning nr 469/2009 gör sig också gällande i en situation som den som är aktuell i målet vid den nationella domstolen, där de produkter som omfattas av ett tillägsskydd består av flera aktiva ingredienser med en kombinerad effekt.
- 54 Vad gäller frågan huruvida ett patentkrav, såsom patentkrav 27 för det aktuella grundpatentet, verkligen omfattar en kombination, såsom kombinationen TD/emtricitabin som omfattas av det här aktuella tillägsskyddet, ankommer det på den hänskjutande domstolen att bedöma huruvida det allmänna uttrycket ”andra terapeutiska ingredienser”, tillsammans med den inskjutna bisatsen ”i förekommande fall”, uppfyller kravet på att produkten med nödvändighet och specifikt avses i patentkraven för grundpatentet.
- 55 Det ankommer särskilt på den hänskjutande domstolen att, i enlighet med de överväganden som anges i punkterna 47–51 i denna dom, utreda huruvida, ur en fackmans synvinkel, kombinationen av aktiva ingredienser i produkten som är föremål för tillägsskyddet i fråga nödvändigtvis omfattas av den uppfinning som skyddas genom detta patent, och huruvida var och en av dessa aktiva ingredienser specifikt kan identifieras, på grundval av den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetdagen för detta patent.
- 56 I det aktuella fallet framgår det av uppgifterna i beslutet om hänskjutande att beskrivningen i det aktuella grundpatentet inte ger någon ledning vad gäller det eventuella fallet att den uppfinning som skyddas av detta patent särskilt kan avse en viss kombinationsverkan av TD och emtricitabin tillsammans, för behandling av hiv. Det går således inte att säga att en fackman, på grundval av den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetdagen för samma patent, kunde förstå hur emtricitabin med nödvändighet, tillsammans med TD, omfattas av den uppfinning som detta patent skyddar. Det ankommer emellertid på den hänskjutande domstolen att undersöka att så verkligen är fallet. Det ankommer vidare på den hänskjutande domstolen att avgöra huruvida emtricitabin specifikt kan identifieras av denna fackman, mot bakgrund av samtliga uppgifter som redovisas i nämnda patent och den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetdagen för samma patent.
- 57 Mot bakgrund av det ovan anförda ska tolkningsfrågan besvaras enligt följande. Artikel 3 a i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att en produkt som består av flera aktiva ingredienser med en kombinerad effekt ”skyddas av ett gällande grundpatent”, i den mening som avses i denna bestämmelse, när kombinationen av aktiva ingredienser som denna produkt består av, även om denna inte uttryckligen nämns i patentkraven för grundpatentet, med nödvändighet och specifikt avses i dessa patentkrav. Vid denna bedömning ska hänsyn tas till om en fackman, mot bakgrund av den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetdagen för grundpatentet, skulle anse att
- en kombination av dessa aktiva ingredienser med nödvändighet, mot bakgrund av beskrivningen och ritningarna i detta patent, omfattas av den uppfinning som patentet skyddar, och att
 - var och en av dessa aktiva ingredienser specifikt kan identifieras, mot bakgrund av samtliga omständigheter som redovisas i detta patent.

Rättegångskostnader

58 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (stora avdelningen) följande:

Artikel 3 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel ska tolkas så, att en produkt som består av flera aktiva ingredienser med en kombinerad effekt ”skyddas av ett gällande grundpatent”, i den mening som avses i denna bestämmelse, när kombinationen av aktiva ingredienser som denna produkt består av, även om denna inte uttryckligen nämns i patentkraven för grundpatentet, med nödvändighet och specifikt avses i dessa patentkrav. Vid denna bedömning ska hänsyn tas till om en fackman, mot bakgrund av den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetsdagen för grundpatentet, skulle anse att

- **en kombination av dessa aktiva ingredienser med nödvändighet, mot bakgrund av beskrivningen och ritningarna i detta patent, omfattas av den uppfinning som patentet skyddar, och att**
- **var och en av dessa aktiva ingredienser specifikt kan identifieras, mot bakgrund av samtliga omständigheter som redovisas i detta patent.**

Underskrifter