

DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 24 november 2011 *

I mål C-422/10,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Förenade kungariket) genom beslut av den 19 juli 2010, som inkom till domstolen den 27 augusti 2010, i målet

Georgetown University,

University of Rochester,

Loyola University of Chicago,

mot

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

meddelar

* Rättegångsspråk: engelska.

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.-C. Bonichot samt domarna A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (referent), och E. Jarašiūnas,

generaladvokat: V. Trstenjak,
justitiesekreterare: handläggaren K. Sztranc-Sławiczek,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 12 maj 2011,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Georgetown University, University of Rochester och Loyola University of Chicago, genom J. Miles, i egenskap av ombud, biträdd av D. Alexander, QC,
- Portugals regering, genom L. Inez Fernandes och P. Antunes, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska kommissionen, genom F. Bulst och J. Samnadda, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 13 juli 2011 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- ¹ Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, s. 1).
- ² Begäran har framställts i mål mellan å ena sidan Georgetown University, University of Rochester och Loyola University of Chicago, och å andra sidan Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (nedan kallat Patent Office). Målen rör Patent Offices beslut att avslå vissa av deras ansökningar om tilläggsskydd.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätten

3 Skälen 1 och 4–10 i förordning nr 469/2009 har följande lydelse:

”(1) Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel [EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78] har ändrats flera gånger på väsentliga punkter ... För att skapa klarhet och överskådlighet bör den förordningen kodifieras.

...

(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.
- (6) Det finns risk för att forskningscentra belägna i medlemsstaterna flyttas till länder som erbjuder bättre skydd.
- (7) En enhetlig lösning bör därför föreskrivas på gemenskapsnivå för att förebygga en sådan olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader vilka kunde förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka funktionsdugligheten hos den inre marknaden.
- (8) Det måste därför finnas ett tilläggsskydd som på samma villkor beviljas av var och en av medlemsstaterna på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent avseende ett läkemedel som har godkänts för saluförande. En förordning är därför det lämpligaste rättsliga medlet.
- (9) Tilläggsskyddets giltighetstid bör vara tillräcklig för att ge erforderligt effektivt skydd. Fördenskull bör den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett läkemedel åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen.

- (10) Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, bör dock beaktas. Tilläggsskydd kan därför inte meddelas för längre tid än fem år. Skyddet bör dessutom begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel.”

4 I artikel 1 i förordningen, med rubriken ”Definitioner”, föreskrivs följande:

”I denna förordning avses med:

- a) *läkemedel*: substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor ...
- b) *produkt*: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.
- c) *grundpatent*: patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd.

d) *tilläggsskydd*: skydd för ett läkemedel under en tilläggstid efter patenttidens utgång.

...”

5 Artikel 2 i samma förordning, med rubriken ”Räckvidd”, har följande lydelse:

”Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel ska undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel [EGT L 311, s. 67] eller i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel [EGT L 311, s. 1] kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd.”

6 I artikel 3 i förordning nr 469/2009, med rubriken ”Villkor för erhållande av tilläggs-skydd”, föreskrivs följande:

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

a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG.

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.”

7 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.”

8 I artikel 5 i förordning nr 469/2009, som rör ”[t]illäggsskyddets rättsverkningar”, föreskrivs att ”[m]ed den inskränkning som följer av artikel 4 ger ett tilläggsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter”.

Europeiska patentkonventionen

- 9 Under rubriken "Patentskyddets omfattning" föreskriver artikel 69 i konventionen om meddelande av europeiska patent, som undertecknades den 5 oktober 1973, i dess lydelse vid tidpunkten för omständigheterna i målen vid den nationella domstolen (nedan kallad Europeiska patentkonventionen), följande:

"(1) I fråga om europeiskt patent och europeisk patentansökan bestämmes patentskyddets omfattning av patentkravens innehåll. För förståelse av patentkraven får emellertid ledning hämtas från beskrivningen och ritningarna.

(2) För tiden till dess europeiskt patent meddelas bestämmes omfattningen av det skydd som en europeisk patentansökan medför av de patentkrav som anges i den offentliggjorda ansökan. Omfattningen av detta skydd bestämmes dock retroaktivt av det europeiska patentet i den lydelse i vilken det meddelats eller som det erhållit efter ändring under invändnings-, begränsnings- eller ogiltighetsförfarandet, i den mån skyddets omfattning därigenom ej utvidgas."

- 10 I artikel 1 i protokollet angående tolkningen av artikel 69 i Europeiska patentkonventionen, vilket utgör en del av konventionen enligt artikel 164.1 i konventionen, föreskrivs följande:

"Artikel 69 får icke förstås så att ett europeiskt patents skyddsomfång skall bestämmas genom en strikt bokstavstolkning av patentkraven och att beskrivning och ritningar får användas endast för att tolka oklarheter i patentkraven. Artikeln skall ej heller förstås så att patentkraven endast tjänar som riktlinjer för att fastställa skyddsomfånget

och att skyddet omfattar allt som en fackman, som studerat beskrivning och ritningar, anser att patenthavaren avsett att skydda. Artikeln skall istället ges en tolkning som ligger mellan dessa ytterligheter och som bereder patenthavaren ett skäligt skydd och samtidigt ger tredje man en rimlig säkerhet.”

Nationell rätt

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

"1) I enlighet med bestämmelserna i denna section gör en person intrång i ett patent för en uppfinning om, men endast om, han, under patentets giltighetstid, utan patentinnehavarens samtycke vidtar någon av följande åtgärder i Förenade kungariket avseende uppfinningen, det vill säga:

- a) han, för det fall uppfinningen är en produkt, tillverkar, saluför, erbjuder sig att saluföra, använder eller importerar produkten eller innehar den för försäljning eller för andra ändamål,

..."

- ¹² I section 125 i UK Patents Act 1977, avseende "Uppfinningens omfattning", föreskrivs följande:

"1) Vid tillämpningen av denna lag ska en uppfinning ... för vilken patent meddelats, om inte annat krävs på grund av sammanhanget, anses utgöra det som anges i patentkraven i specifikationen av ... patentet ... såsom det tolkas genom beskrivningen och eventuella ritningar som finns i nämnda specifikation, och patentets skyddsomfång ... ska fastställas i enlighet därmed.

...

3) Protokollet angående tolkningen av artikel 69 i Europeiska patentkonventionen (en artikel som innehåller en bestämmelse som motsvarar section 125 punkt 1 ovan), som är i kraft för närvarande, ska tillämpas i förhållande till section 125 punkt 1 ovan i den mån som den är tillämplig med avseende på nämnda artikel."

Målen vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

- ¹³ Den 24 juni 1993 lämnade Georgetown University in en ansökan om europapatent med rubriken "Vaccin mot papillomvirus", som registrerades av Europeiska patentverket (EPO) under nummer EP 0647140. Patentet avsåg humant papillomvirus (PV) L1-protein som kan härleda neutraliserande antikroppar mot virioner från papillomvirus. Det finns flera genotyper av humant papillomvirus (HPV), vilka grupperas alltför likheten mellan deras DNA-sekvenser. Undertyperna 6 och 11 kan förorsaka

kondylom, medan undertyperna 16 och 18 kan förorsaka precancerösa lesioner i de genitala regionerna, samt cancer i livmoderhalsen.

- 14 Patentkraven i Georgetown Universitys patent inkluderar bland annat ett vaccin för förebyggande av en papillomvirusinfektion, vilket åtminstone innehåller nämnda protein eller ett fragment av detsamma, som valts ut bland HPV-16, HPV-18 eller HPV-16 och HPV-18 tillsammans. Patentet beviljades den 12 december 2007 och löper ut den 23 juni 2013.
- 15 Georgetown University lämnade den 14 december 2007 in fyra ansökningar om tilläggsskydd, i vilka produkten identifierades som "rekombinant L1-protein" av HPV-6, HPV-11, HPV-16 respektive HPV-18 (SCP/GB07/079, SCP/GB07/073, SCP/GB07/080 och SCP/GB07/078). Georgetown University stödde sina ansökningar på det godkännande att saluföra produkten (nedan kallat godkännande för försäljning) som Sanofi Pasteur MSD SNC beviljades den 20 september 2006 för läkemedlet Gardasil. Nämnda läkemedel innehåller renade proteiner av HPV-6, HPV-11, HPV-16 och HPV-18, vilka utvunnits ur jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*). Därutöver lämnade Georgetown University – med stöd av det godkännande för försäljning som GlaxoSmithKline Biologicals SA beviljades den 20 september 2007 för läkemedlet Cervarix innehållande renade proteiner av HPV-16 och HPV-18, vilka utvunnits ur insektsceller (*Trichoplusia ni*) – in två ansökningar om tilläggsskydd, i vilka produkten identifierades som "rekombinant L1-protein av papillomvirus typ 16, som utvunnits ur en insektscell" (SCP/GB07/071), respektive "rekombinant L1-protein av papillomvirus typ 18 som utvunnits ur en insektscell" (SCP/GB07/70).
- 16 Patent Office avslog ansökningarna genom beslut av den 29 december 2009, med motiveringen att de inte uppfyllde villkoret i artikel 3 b i förordning nr 469/2009, eftersom det läkemedel med avseende på vilket ett godkännande för försäljning beviljats innehöll fler aktiva ingredienser än de läkemedel som var föremål för ansökan om tilläggsskydd. Georgetown University överklagade dessa beslut till den hänskjutande domstolen. Vad beträffar två andra ansökningar som Georgetown University lämnade in med stöd av godkännandena för försäljning av Gardasil respektive Cervarix – i vilka produkten identifierades som "rekombinant L1-protein från papillomvirus" av

typerna HPV-6, HPV-11, HPV-16 och HPV-18 (SCP/GB07/074) respektive endast 16 och 18 (SCP/GB07/072) – uppgav Patent Office att ansökningarna uppfyllde villkoren i förordningen och att tilläggsskydd således kunde beviljas. Patent Office uppgav emellertid att beviljandet av ansökningarna skulle skjutas upp till dess att dom meddelats i de mål som Georgetown University anhängiggjort vid den hänskjutande domstolen, med avseende på de sex ovannämnda ansökningarna.

- 17 University of Rochester lämnade den 8 mars 1994 in en patentansökan med rubriken "Framställning av humant papillomvirus kapsid protein och virusliknande partiklar", som registrerades av EPO under nummer EP 0688227, för "en metod för utvinning av de kodade sekvenserna av kapsid protein från humant papillomvirus av typerna 6 ([HPV]-6) och 11 ([HVP]-11) ...". Patentkraven inkluderar dels "en renad och rekombinant virusliknande partikel eller kapsomer av humant papillomvirus, som innefattar humant papillom 16 ([HPV]-16) L1 kapsid protein som utvunnits ur en kodad sekvens av L1-proteinet ...", dels "... ett multivalent vaccin innehållande virusliknande partiklar från flera papillomvirus". Patentet beviljades den 25 maj 2005 och löper ut den 7 mars 2014.
- 18 Patent Office beslutade den 4 och den 5 oktober 2009 att bevilja University of Rochester tilläggsskydd med stöd av godkännandena för försäljning av Gardasil respektive Cervarix. Patent Office identifierade produkten som "kombination av virusliknande partiklar från rekombinant L1-protein från humant papillomvirus av typerna 6, 11, 16 och 18" (SCP/GB07/018) respektive "kombinationen av viruspartiklar av rekombinant L1-protein från papillomvirus av typerna 16 och 18" (SCP/GB07/076). Däremot beslutade Patent Office den 29 december 2009 att avslå en ansökan om tilläggsskydd som lämnats in med stöd av godkännandet för försäljning av Cervarix, varvid produkten identifierades som "Virusliknande partiklar av rekombinant L1-protein från papillomvirus typ 16, som utvunnits ur en insektscell" (SCP/GB07/075). Patent Office motiverade beslutet med att ansökan inte uppfyllde villkoret i artikel 3 b i förordning nr 469/2009.

- 19 Den 9 oktober 1995 lämnade Loyola University of Chicago in en patentansökan, med rubriken ”Papillomvirusliknande partiklar, fusionsproteiner och framställning därav”, som registrerades av EPO under nummer EP 0809700. Patentkraven inkluderar bland annat ”rekombinant framställda papillomvirusliknande partiklar efter utvinning av protein med de virala strukturerna L1 eller L1 och L2, vilka karaktäriseras av att en eller flera sektioner av L1-protein avlägsnas, varvid möjligheten att forma virusliknande partiklar bibehålls”. Patentet beviljades den 10 maj 2006 och löper ut den 8 oktober 2015.
- 20 Den 5 oktober 2009 beslutade Patent Office att bevilja Loyola University of Chicago ett tilläggsskydd med stöd av godkännandet för försäljning av Cervarix (SCP/GB07/077), och identifierade produkten som ”en kombination av virusliknande partiklar av rekombinant L1-protein från humant papillomvirus av typerna 16 och 18”. Den 29 december 2009 beslutade däremot Patent Office att avslå en ansökan om tilläggsskydd som lämnats in med stöd av godkännandet för försäljning av Cervarix, i vilken produkten identifierades som ”en virusliknande partikel av rekombinant L1-protein från papillomvirus av typ 16, som utvunnits ur en insektscell” (SCP/GB07/069). Patent Office motiverade detta beslut med att ansökan såsom den formulerats, vilken grundar sig på godkännandet för försäljning av Cervarix, inte uppfyllde villkoren i artikel 3 b i förordning nr 469/2009.
- 21 Klagandena ingav överklagande till High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) av Patent Offices beslut att avslå deras ansökningar om tilläggsskydd – varvid Patent Office motiverade besluten med att de läkemedel med avseende på vilka godkännande för försäljning beviljats innehöll fler aktiva ingredienser än de läkemedel som anges i respektive ansökan om tilläggsskydd – och yrkade att dessa beslut skulle upphävas. High Court of Justice beslutade att vilandeförklara målen och ställa följande fråga till domstolen, vilken formulerats i identiska ordalag

som den sjätte fråga som ställts av Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) i mål C-322/10:

”Får tilläggsskydd enligt förordning [nr 469/2009], och särskilt enligt artikel 3 b i den samma, beviljas för en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser, när

- a) ett gällande grundpatent skyddar den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i den mening som avses i artikel 3 a i förordning [nr 469/2009], och
- b) ett läkemedel som innehåller den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser tillsammans med en eller flera andra aktiva ingredienser är föremål för ett giltigt godkännande som beviljats i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller 2001/82/EG och som är det första godkännandet för försäljning genom vilket den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser saluförs?”

²² Genom beslut av domstolens ordförande den 12 januari 2011 förenades målen C-322/10 och C-422/10 vad gäller det muntliga förfarandet och domen i enlighet med artikel 43 i rättegångsreglerna. Med hänsyn till att de faktiska omständigheterna i målen skiljer sig åt, beslutade emellertid ordföranden för domstolens fjärde avdelning den 11 oktober 2011 att med tillämpning av samma artikel 43 skilja målen åt vad gäller domen.

Prövning av tolkningsfrågan

- 23 Den nationella domstolen har ställt sin fråga för att få klarhet i huruvida artikel 3 b i förordning nr 469/2009 kan tolkas så, att den inte utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd för en aktiv ingrediens, som anges i patenkraven för det åberopade grundpatentet, när det läkemedel med avseende på vilket ett godkännande för försäljning lagts fram till stöd för ansökan om tilläggsskydd innefattar inte endast denna aktiva ingrediens, utan även andra aktiva ingredienser.
- 24 Det ska inledningsvis erinras om att det grundläggande målet med förordning nr 469/2009 är att ge ett erforderligt skydd för att stimulera farmaceutisk forskning, vilken spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan (se dom av den 16 september 1999 i mål C-392/97, Farmitalia, REG 1999, s. I-5553, punkt 19, och av den 3 september 2009 i mål C-482/07, AHP Manufacturing, REG 2009, s. I-7295, punkt 30).
- 25 Antagandet av förordningen motiverades av att den period då produkten faktiskt åtnjuter patentskydd var för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i farmaceutisk forskning. Förordningen har således till syfte att åtgärda denna brist genom att ett tilläggsskydd för läkemedel införs (se dom av den 23 januari 1997 i mål C-181/95, Biogen, REG 1997, s. I-357, punkt 26, och domen i det ovannämnda målet AHP Manufacturing, punkt 30).
- 26 Såsom bland annat framgår av punkt 28.4 och 28.5 i motiveringen till förslaget till rådets förordning (EEG) av den 11 april 1990 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (KOM(90) 101 slutlig) (nedan kallad motiveringen), avser dessutom det skydd som tilläggsskyddet ger i hög grad avkastningen för forskning som kan bidra till att nya ”produkter” upptäcks, varvid detta begrepp används som en gemensam nämnare i samband med de tre olika typer av patent som kan ge rätt till ett tilläggsskydd. Om villkoren i förordning nr 469/2009 är uppfyllda, kan nämligen ett tilläggsskydd beviljas i enlighet med artikel 2 i densamma, även med avseende på ett patent som skyddar

en metod för framställning av en ”produkt” i den mening som avses i förordningen. I enlighet med artikel 5 i samma förordning och punkt 44 i motiveringen ger tilläggs-skyddet i ett sådant fall samma rättigheter som grundpatentet gav med avseende på metoden för framställning av produkten, och om så föreskrivs i den rätt som är till-lämplig på patentet utvidgas skyddet för metoden för framställning av produkten som erhålls genom denna metod (dom av den 24 november 2011 i mål C-322/10, Medeva, publicerad i denna rättsfallssamling, punkt 32).

27 Såsom den nationella domstolen har påpekat, och såsom framgår av de yttranden som lagts fram vid domstolen, utgörs för närvarande de läkemedel som släppts ut på marknaden, särskilt för komplicerade sjukdomar, ofta av kombinationer av aktiva in-gredienser för multiterapeutiska ändamål som kan ordineras till patienter med hjälp av ett enda preparat. På samma sätt framställs ofta vacciner, med beaktande av bland annat rekommendationer från hälsovårdsmyndigheter i medlemsstaterna, i form av multivalenta vaccin (domen i det ovannämnda målet Medeva, punkt 33).

28 Om innehavaren av ett sådant grundpatent (som omfattar en innovativ aktiv ingredi-ens eller en kombination av innovativa aktiva ingredienser) inte beviljades ett tilläggs-skydd – med motiveringen att i handelsversionen av läkemedlet, varigenom denna aktiva ingrediens eller kombination för första gången släpps ut på marknaden, sam-existerar den aktiva ingrediensen eller kombinationen med andra aktiva ingredienser eller kombinationer, vilka har andra terapeutiska syften och som antingen skyddas eller inte skyddas av ett annat gällande grundpatent –, skulle det emellertid kunna äventyra det grundläggande målet med förordningen. Detta mål är att säkerställa ett tillräckligt skydd för att stimulera läkemedelsforskningen och att på ett avgörande sätt bidra till den fortgående förbättringen av folkhälsan (domen i det ovannämnda målet Medeva, punkt 34).

- 29 Domstolen konstaterar att detta inte skulle vara förenligt med de grundläggande syften som eftersträvas med förordning nr 469/2009 genom införandet av ett tilläggs-skydd för läkemedel (domen i det ovannämnda målet Medeva, punkt 36).
- 30 Kravet i förordning nr 469/2009 på att "produkten" såsom läkemedel ska omfattas av ett godkännande för försäljning ger stöd för denna uppfattning, i den mån som detta krav inte i sig utesluter att godkännandet för försäljning kan omfatta andra aktiva ingredienser i ett sådant läkemedel. I enlighet med artikel 4 i samma förordning skyddar dessutom ett tilläggsskydd den "produkt" som omfattas av godkännandet för försäljning, och inte läkemedlet som sådant (domen i det ovannämnda målet Medeva, punkt 37).
- 31 En sådan situation överensstämmer dessutom med den som beskrivs i punkterna 34 och 39 i motiveringen. I nämnda punkter angav Europeiska gemenskapernas kommission dels att villkoret avseende förekomsten av ett godkännande för försäljning som omfattar produkten är uppfyllt, "om ett godkännande för försäljning beviljats för den farmaceutiska specialitet som innehåller produkten", dels att i en sådan situation gäller att "[o]m den godkända produkten består av en kombination av beståndsdel X och en annan aktiv ingrediens, omfattas endast beståndsdel X av tilläggsskyddet" (domen i det ovannämnda målet Medeva, punkt 38).
- 32 I enlighet med artikel 5 i förordning nr 469/2009 ger ett tilläggsskydd som meddelats med avseende på en sådan produkt, vid utgången av patentets giltighetstid, samma rättigheter som grundpatentet gav med avseende på produkten, med den inskränkning som följer av artikel 4 i förordningen för det skydd som grundpatentet gav. Om innehavaren av patentet under dess giltighetstid 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, ger det tilläggsskydd som meddelats för samma produkt innehavaren samma rättigheter för all den användning av produkten som ett läkemedel som godkändes före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid (domen i det ovannämnda målet Medeva, punkt 39).

- 33 I en sådan situation är det emellertid endast godkännandet med avseende på det första läkemedlet som saluförts på marknaden inom unionen – vilket bland sina aktiva ingredienser innehåller den aktiva ingrediens som ansökan om tilläggsskydd avser – som kan anses utgöra det första godkännandet att saluföra ”produkten” som läkemedel, i den mening som avses i artikel 3 d i samma förordning (se domen i det ovan nämnda målet Medeva, punkt 40).
- 34 När en produkt skyddas av ett patent i enlighet med artikel 3 c i förordning nr 469/2009 kan vidare endast ett tilläggsskydd meddelas för grundpatentet (se domarna i de ovannämnda målen Biogen, punkt 28, och Medeva, punkt 41).
- 35 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den fråga som ställts besvaras enligt följande. Artikel 3 b i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att den – med förbehåll för att även de övriga villkoren i artikeln är uppfyllda – inte utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd för en aktiv ingrediens, som anges i patenkraven för det åberopade grundpatentet, när det läkemedel med avseende på vilket ett godkännande för försäljning lagts fram till stöd för ansökan om tilläggsskydd innefattar inte endast denna aktiva ingrediens, utan även andra aktiva ingredienser.

Rättegångskostnader

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

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

Artikel 3 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel ska tolkas så, att den – med förbehåll för att även de övriga villkoren i artikeln är uppfyllda – inte utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd för en aktiv ingrediens, som anges i patenkraven för det åberopade grundpatentet, när det läkemedel med avseende på vilket ett godkännande för försäljning lagts fram till stöd för ansökan om tilläggsskydd innefattar inte endast denna aktiva ingrediens, utan även andra aktiva ingredienser.

Underskrifter