



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 19 juli 2012 *

”Humanläkemedel — Tilläggskydd — Förordning (EG) nr 469/2009 — Artikel 3 — Villkor för
erhållande — Läke­medel som erhållit ett giltigt godkännande för försäljning — Första godkännande —
Produkt som först godkänts som veterinärläkemedel och därefter som humanläkemedel”

I mål C-130/11,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Court of Appeal
(England & Wales) (Civil Division) (Förenade kungariket) genom beslut av den 11 mars 2011, som
in­kom till domstolen den 16 mars 2011, i målet

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd

mot

Comptroller-General of Patents,

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

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

generaladvokat: V. Trstenjak,

justitiesekreterare: förste handläggaren L. Hewlett,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 15 mars 2012,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd, genom J. Turner, QC, A. Waugh, barrister, samt E. Oates och
H. Goodfellow, attorneys,
- Förenade kungarikets regering, genom S. Ossowski och A. Robinson, båda i egenskap av ombud,
biträdda av C. May, barrister,
- Portugals regering, genom L. Inez Fernandes och P.A. Antunes, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom F. Bulst och J. Samnadda, båda i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: engelska.

och efter att den 3 maj 2012 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,
följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 3 och 13.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, s. 1) samt av artikel 8.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan å ena sidan bolaget Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (nedan kallat Neurim) och å andra sidan Comptroller-General of Patents, som företräder United Kingdom Intellectual Property Office (Förenade kungarikets patentmyndighet) (nedan kallad IPO). Målet gäller ett beslut att inte bevilja tilläggsskydd för ett läkemedel som skyddas av ett europeiskt patent.

Tillämpliga bestämmelser

Förordningen om tilläggsskydd för läkemedel

- 3 Skälen 1 samt 4–10 i den ovannämnda förordningen har följande lydelse:

”(1) Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel ... 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 [nedan kallat godkännande för försäljning] 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 [försäljning]. 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 [försäljning] i gemenskapen.

(10) Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, bör dock beaktas. Tilläggskydd 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 Artikel 1 i samma förordning har följande lydelse:

”Definitioner

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 tilläggskydd.
- d) tilläggskydd: skydd för ett läkemedel under en tilläggstid efter patenttidens utgång.

...”

5 I artikel 2 i nämnda förordning, under rubriken ”Räckvidd”, föreskrivs följande:

”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 ... 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 tilläggskydd.”

6 Artikel 3 i förordningen, med rubriken ”Villkor för erhållande av tilläggskydd”, har följande lydelse:

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

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

7 I artikel 4, som har rubriken ”Skyddets föremål”, föreskrivs följande:

”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 [för försäljning av] produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.”

8 Artikel 7.1, med rubriken ”Ansökan om tilläggsskydd”, har följande lydelse:

”Ansökan om tilläggsskydd ska göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3 b nämnda godkännandet [för försäljning av] produkten som läkemedel [lämnades].”

9 Artikel 13.1, med rubriken ”Tilläggsskyddets giltighetstid”, har följande lydelse:

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

10 Enligt artikel 23 i förordningen om tilläggsskydd trädde förordningen i kraft den 6 juli 2009.

Direktiv 2001/83

11 I artikel 8.3 i direktiv 2001/83 anges vilka uppgifter och vilken dokumentation som ska åtfölja en ansökan om godkännande för försäljning av ett humanläkemedel.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

12 I sin forskning om melatonin – ett naturligt hormon som i sig inte skyddas av något patent – upptäckte Neurim att vissa kombinationer av melatonin kunde användas som medicin mot sömnsvårigheter. Neurim erhöll följaktligen ett europeiskt patent, som bolaget ansökt om den 23 april 1992, för vissa kombinationer av melatonin. Syftet med patentet var att kunna sälja denna kombination som ett humanläkemedel benämnt Circadin.

13 När Europeiska kommissionen beviljade Neurim ett godkännande för försäljning, den 28 juni 2007, för att bolaget skulle kunna saluföra läkemedlet, skulle patentet som skyddade detta nya läkemedel löpa ut inom mindre än fem år.

14 Neurim ansökte då om tilläggsskydd och åberopade godkännandet för försäljning av Circadin som bolaget just erhållit.

15 I ett beslut av den 15 december 2009, efter det att förordningen om tilläggsskydd hade trätt i kraft, motsatte sig IPO ansökan. IPO hade nämligen funnit ett tidigare godkännande för försäljning från år 2001 som avsåg melatonin avsett för får och som såldes under namnet Regulin. Regulin används för att reglera fårens reproduktionsverksamhet och skyddades av ett patent som bolaget Hoechst innehade sedan år 1987. Patentet löpte emellertid ut i maj 2007. IPO:s avslagsbeslut grundades således på att godkännandet för försäljning av Circadin, i strid med kraven i artikel 3 d i förordningen om tilläggsskydd, inte var det första godkännandet för försäljning av melatonin.

16 Neurim väckte talan mot detta avslagsbeslut vid High Court of Justice (Chancery division – Patents Court) och gjorde i huvudsak gällande att det godkännande för försäljning som är relevant vid tillämpningen av artikel 3 d i förordningen om tilläggsskydd är det godkännande som avser den produkt för vilken tilläggsskydd har begärts. Sedan Neurims talan ogillats överklagade bolaget till

Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division). Nämnda domstol fann förvisso att Neurims argument var välgrundade men beslutade att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

”1) Ska artikel 3 d i [förordningen om tilläggsskydd] tolkas så, att när ett [godkännande för försäljning] (A) har beviljats för ett läkemedel som innefattar en aktiv ingrediens, utgör denna bestämmelse hinder för beviljande av tilläggsskydd på grundval av ett senare [godkännande för försäljning] (B) för ett annat läkemedel som innefattar samma aktiva ingrediens, när grundpatentets skydd inte omfattar saluförande av den produkt som är föremål för det tidigare [godkännandet för försäljning] i den mening som avses i artikel 4?

2) Om det inte föreligger hinder för beviljande av tilläggsskydd innebär denna omständighet att det ’godkännande [som] först gavs att saluföra produkten i gemenskapen’ enligt artikel 13.1 i förordningen om tilläggsskydd måste vara ett [godkännande för försäljning av] ett läkemedel inom gränserna för det skydd som följer av grundpatentet i den mening som avses i artikel 4?

3) Blir svaret på ovanstående frågor annorlunda om det tidigare [godkännandet för försäljning] har beviljats för veterinärmedicinska produkter med en särskild användning och det senare [godkännandet för försäljning] har beviljats för humanläkemedel med en annan användning?

4) Blir svaret på ovanstående frågor annorlunda om det för det senare [godkännandet för försäljning] krävdes en fullständig ansökan om [godkännandet för försäljning] enligt artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG (tidigare en fullständig ansökan enligt artikel 4 i direktiv 65/65/EEG)?

5) Blir svaret på ovanstående frågor annorlunda om den produkt som avses i [godkännandet för försäljning] (A) för motsvarande läkemedel skyddas av ett annat patent som tillhör en annan registrerad patentinnehavare än den som ansöker om tilläggsskydd?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första och den tredje frågan

- 17 Det ska inledningsvis påpekas att det är ostridigt i det nationella målet att den aktiva ingrediensen i båda de aktuella läkemedlen inte, som sådan, skyddas av något patent. Det grundpatent för vilket tilläggsskydd begärts skyddar vidare en användning av denna aktiva ingrediens som, i egenskap av humanläkemedel, erhållit ett giltigt godkännande för försäljning. Ett annat likaså giltigt godkännande för försäljning har beviljats tidigare för ett veterinärläkemedel som innehåller samma aktiva ingrediens.
- 18 Det är i detta sammanhang som den hänskjutande domstolen genom den första och den tredje frågan, vilka ska prövas tillsammans, önskar få klarhet i huruvida bestämmelserna i artiklarna 3 och 4 i förordningen om tilläggsskydd ska tolkas så, att förekomsten av ett tidigare godkännande för försäljning som beviljats för ett veterinärläkemedel är tillräckligt, i ett fall som det som är aktuellt i det nationella målet, för att utgöra hinder för att tilläggsskydd beviljas för användning av den produkt som erhållit det andra godkännandet för försäljning.
- 19 Såsom kommissionen understrukit i sitt yttrande till domstolen syftar frågorna huvudsakligen till att fastställa om det föreligger ett samband mellan å ena sidan det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 b och d i förordningen om tilläggsskydd, och å andra sidan det grundpatent som avses i artikel 3 a i samma förordning.

- 20 Domstolen påpekar att det framgår av rubrikerna till artikel 2 och artikel 3 i förordning nr 1768/92, det vill säga "Räckvidd" respektive "Villkor för erhållande av tilläggsskydd", att förordningen, i sin artikel 2, först syftar till att rent allmänt fastställa vilka produkter som kan bli föremål för tilläggsskydd, för att därefter i artikel 3 fastställa på vilka villkor dessa produkter kan erhålla tilläggsskydd (se dom av den 28 juli 2011 i mål C-195/09, Syntho, REU 2011, s. I-7011, punkt 41).
- 21 De första tre villkoren som uppställs i artikel 3 i förordningen om tilläggsskydd för att bevilja skydd avser den berörda "produkten". Produkten ska skyddas av ett gällande grundpatent, ett giltigt godkännande för försäljning av produkten som läkemedel ska ha lämnats och tilläggsskydd får inte redan tidigare ha meddelats för läkemedlet.
- 22 Det ska inledningsvis erinras om att det grundläggande målet med förordningen om tilläggsskydd är att ge ett erforderligt skydd för att stimulera farmaceutisk forskning, vilken spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan (se domar av den 24 november 2011 i mål C-322/10, Medeva, REU 2011, s. I-12051, punkt 30 och där angiven rättspraxis, samt i målet C-422/10, Georgetown University m.fl., REU 2011, s. I-12157, punkt 24).
- 23 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 skapa ett tilläggsskydd för läkemedel (se domarna i de ovannämnda målen Medeva, punkt 31, och Georgetown University m.fl., punkt 25).
- 24 Det framgår av punkt 28 i motiveringen till förslaget till rådets förordning (EEG) av den 11 april 1990 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (KOM(90) 101 slutlig), att i likhet med ett patent som skyddar en "produkt" eller ett patent som skyddar en metod för framställning av en "produkt" kan nämligen ett patent som skyddar en ny användning av en ny eller redan känd produkt, likt den som är aktuell i det nationella målet, medföra att tilläggsskydd beviljas i enlighet med artikel 2 i förordningen om tilläggsskydd. I enlighet med artikel 5 i samma förordning ger tilläggsskyddet i ett sådant fall samma rättigheter som grundpatentet gav, med avseende på den nya användningen av produkten inom ramen för de gränser som uppställs i artikel 4 i nämnda förordning (se, analogt, domen i det ovannämnda målet Medeva, punkt 32, samt beslut av den 25 november 2011 i mål C-630/10, University of Queensland och CSL, REU 2011, s. I-12231, punkt 38).
- 25 Om ett patent skyddar en ny terapeutisk användning av en aktiv känd ingrediens vilken redan saluförts i form av ett läkemedel, för människor eller djur, och läkemedlet har en annan terapeutisk indikation oavsett om denna är patentskyddad eller inte, kan utsläppande på marknaden av ett nytt läkemedel som kommersiellt använder den nya terapeutiska användningen av samma aktiva ingrediens – såsom denna skyddas av det nya patentet – medföra att innehavaren beviljas tilläggsskydd. Omfattningen av detta skydd kan under alla förhållanden inte täcka den aktiva ingrediensen i sig utan endast den nya användningen av denna produkt.
- 26 I en sådan situation är det endast godkännandet för försäljning av den första produkten – vilken godkänts för en terapeutisk användning som motsvarar den som skyddas av det patent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd – som kan betraktas som ett första godkännande för försäljning av denna "produkt", i egenskap av läkemedel som utnyttjar denna nya användning i den mening som avses i artikel 3 d i förordningen om tilläggsskydd.
- 27 Mot bakgrund av vad som anförts ovan ska den första och den tredje frågan besvaras enligt följande. Artiklarna 3 och 4 i förordningen om tilläggsskydd ska tolkas så, att i ett fall likt det som är aktuellt i det nationella målet utgör enbart det förhållandet att det föreligger ett tidigare godkännande för försäljning som beviljats för ett veterinärläkemedel inte hinder för att tilläggsskydd beviljas för en annan användning av samma produkt för vilken det meddelats godkännande för försäljning. Detta gäller under förutsättning att användningen skyddas av det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd.

Den andra frågan

- 28 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida artikel 13.1 i förordningen om tilläggsskydd – i den mån denna bestämmelse fastställer längden på tilläggsskyddet bland annat i förhållande till datum för det första godkännandet för försäljning i Europeiska unionen – ska tolkas så, att den även hänvisar till godkännandet av en produkt som skyddas av det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd.
- 29 Domstolen erinrar härvid om att det godkännande för försäljning i unionen som avses i artikel 13.1 i förordningen om tilläggsskydd inte syftar till att ersätta det godkännande som avses i artikel 3 b i sagda förordning, det vill säga godkännandet i den medlemsstat där ansökan om tilläggsskydd gjorts, utan utgör ett kompletterande villkor i det fall då detta senare godkännande inte är det första godkännandet för försäljning av produkten som läkemedel i unionen (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 december 2003 i mål C-127/00, Hässle, REG 2003, s. I-14781, punkt 73).
- 30 Dessa två bestämmelser i förordningen om tilläggsskydd hänvisar förvisso på sitt sätt till de aktuella godkännandenas två olika geografiska områden för att definiera längden på det tilläggsskydd som ges i ett specifikt fall. Det finns emellertid inget som, vad beträffar bedömningen av själva karaktären på de berörda godkännandena, ger anledning att tillämpa andra kriterier beroende på vilken artikel som är tillämplig. Det godkännande för försäljning som det hänvisas till i artikel 13.1 i förordningen om tilläggsskydd är således godkännandet av en produkt som skyddas av det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd.
- 31 Det följer av vad som anförts ovan att den andra frågan ska besvaras enligt följande. Artikel 13.1 i förordningen om tilläggsskydd ska tolkas så, att den hänför sig till en produkt som skyddas av det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd.

Den fjärde och den femte frågan

- 32 Den hänskjutande domstolen har ställt den fjärde och den femte frågan, vilka ska prövas tillsammans, för att få klarhet i om – i en situation såsom den som är aktuell i det nationella målet där en och samma aktiva ingrediens förekommer i två läkemedel som beviljats på varandra följande godkännanden för försäljning – svaren på de föregående frågorna skulle vara annorlunda om det andra godkännandet för försäljning skulle ha fordrat en fullständig ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 8.3 i direktiv 2001/83 och, vidare om den produkt som omfattas av det första godkännandet för försäljning av det motsvarande läkemedlet skyddas av ett annat patent som tillhör en annan patentinnehavare än den som ansöker om tilläggsskydd.
- 33 Det är härvid tillräckligt att konstatera att, för det första, de åberopade bestämmelserna i artikel 8.3 i direktiv 2001/83 har ett rent förfarandemässigt föremål. De kan därför inte i sig ha någon inverkan på prövningen i sak av de villkor som föreskrivs i förordningen om tilläggsskydd för att fastställa, med avseende på denna förordning, till vilket av de på varandra följande godkännandena för försäljning som den hänvisar. Eftersom de föregående frågorna avser prövningen av villkoren i sak kan de svar som getts inte vara beroende av bestämmelserna i artikel 8.3 i direktiv 2001/83.
- 34 Svaren på de föregående frågorna är vidare motiverade av överväganden som gäller sambandet mellan de på varandra följande godkännandena för försäljning och omfattningen av det skydd som ges av det grundpatent för vilket tilläggsskydd begärts. Nämnade överväganden är således inte desamma som de som gäller fastställande av innehavarna till tillstånd och patent eller den som ansöker om tilläggsskydd. Svaren kan därför inte vara beroende av de sistnämnda övervägandena.

35 Den fjärde och den femte frågan ska följaktligen besvaras enligt följande. Svaren på föregående frågor ändras inte om – i en situation såsom den som är aktuell i det nationella målet där en och samma aktiva ingrediens förekommer i två läkemedel som beviljats på varandra följande godkännanden för försäljning – det andra godkännandet för försäljning skulle ha fordrat en fullständig ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 8.3 i direktiv 2001/83 eller, vidare om den produkt som omfattas av det första godkännandet för försäljning av det motsvarande läkemedlet skyddas av ett annat patent som tillhör en annan patentinnehavare än den som ansöker om tillägsskydd.

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:

- 1) **Artiklarna 3 och 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tillägsskydd för läkemedel ska tolkas så, att i ett fall likt det som är aktuellt i det nationella målet utgör enbart det förhållandet att det föreligger ett tidigare godkännande för försäljning som beviljats för ett veterinärläkemedel inte hinder för att tillägsskydd beviljas för en annan användning av samma produkt för vilken det meddelats godkännande för försäljning. Detta gäller under förutsättning att användningen skyddas av det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tillägsskydd.**
- 2) **Artikel 13.1 i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att den hänför sig till en produkt som skyddas av det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tillägsskydd.**
- 3) **Svaren på föregående tolkningsfrågor ändras inte om – i en situation såsom den som är aktuell i det nationella målet där en och samma aktiva ingrediens förekommer i två läkemedel som beviljats på varandra följande godkännanden för försäljning – det andra godkännandet för försäljning skulle ha fordrat en fullständig ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 8.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel eller, vidare om den produkt som omfattas av det första godkännandet för försäljning av det motsvarande läkemedlet skyddas av ett annat patent som tillhör en annan patentinnehavare än den som ansöker om tillägsskydd.**

Underskrifter