



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 12 december 2013*

”Humanläkemedel — Tilläggskydd — Förordning (EG) nr 469/2009 — Artikel 3 — Villkor för
erhållande av tilläggskydd — Uttrycket ’produkten skyddas av ett gällande grundpatent’ — Kriterier —
Lydelsen av patentkraven i grundpatentet — Precisering och specificering — Definition av en aktiv
ingrediens funktion — Definition av en aktiv ingrediens struktur — Europeiska patentkonventionen”

I mål C-493/12,

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 24 oktober 2012, som inkom till domstolen den 5 november 2012, i målet

Eli Lilly and Company Ltd

mot

Human Genome Sciences Inc,

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden M. Ilešič samt domarna C.G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader
(referent) och E. Jarašiūnas,

generaladvokat: N. Jääskinen,

justitiesekreterare: avdelningsdirektören L. Hewlett,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 12 september 2013,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Eli Lilly and Company Ltd, genom A. Waugh, QC, T. Mitcheson, barrister, och
M. Hodgson, solicitor,
- Human Genome Sciences Inc, genom M. Tappin, QC, J. Antcliff och P. Gilbert, lawyers,
- Förenade kungarikets regering, genom J. Beeko, i egenskap av ombud, biträdd av C. May, barrister,
- Frankrikes regering, genom D. Colas och S. Menez, båda i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: engelska.

- Lettlands regering, genom I. Kalniņš och I. Nesterova, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom F.W. Bulst och J. Samnadda, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan 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 ett mål mellan Eli Lilly and Company Ltd (nedan kallat Eli Lilly) och Human Genome Sciences Inc. (nedan kallat HGS) angående en talan som syftar till att hindra att HGS meddelas tilläggsskydd, på grundval av det grundpatent som tillhör HGS och ett godkännande att saluföra produkten som Eli Lilly står i begrepp att ansöka om, och rent av att erhålla, för saluföring av ett läkemedel som innehåller en antikropp som det sistnämnda företaget har utvecklat.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

- 3 Skälen 4, 5, 9 och 10 i förordning nr 469/2009 har följande lydelse:

”(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.

...

(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 denna förordning, som har rubriken ”Definitioner”, föreskrivs följande:

”I denna förordning används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *läkemedel*: ingrediens eller kombination av ingredienser 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 I artikel 3 i nämnda förordning, som har rubriken ”Villkor för erhållande av tilläggsskydd”, 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 [Europaparlamentets och rådets] direktiv 2001/83/EG [av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67)] ...

c) Tilläggsskydd [har] inte [tidigare] meddelats för läkemedlet.

d) Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.”

Konventionen om europeiska patent

- 6 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.”

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

”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. Artikel 69 skall inte heller förstås så att patentkraven endast tjäna 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. Artikel 69 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.”

8 Artikel 83 i Europeiska patentkonventionen har följande lydelse:

”Uppfinningen skall beskrivas så tydligt och fullständigt i den europeiska patentansökningen att en fackman med ledning av därav kan utöva den.”

9 I artikel 84 i Europeiska patentkonventionen föreskrivs att ”Patentkraven skall ange vad som söks skyddat. De skall vara tydliga och kortfattade samt ha stöd i beskrivningen.”

Lagstiftningen i Förenade kungariket

10 Section 60 i Förenade kungarikets patentlag från år 1977 (UK Patents Act 1977), om ”definition 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.”

11 I de övriga bestämmelserna av betydelse i Förenade kungarikets patentlag från år 1977 föreskrivs följande:

”Section 125 – Uppfinningens omfattning

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 konventionen om europeiska patent (nämnda artikel innehåller en bestämmelse som motsvarar subsection 1 ovan) ska, så länge som den är i kraft, tillämpas med avseende på subsection 1 ovan på samma sätt som den tillämpas med avseende på nämnda artikel.

...

Section 130 – Tolkning

...

- 7) Med beaktande av att regeringarna i Europeiska ekonomiska gemenskapens medlemsstater, i en resolution som antogs i samband med undertecknandet av konventionen om europeiska patent, åtog sig att anpassa sina respektive lagstiftningar om patent för att de (bland annat) skulle överensstämma med motsvarande bestämmelser i konventionen om europeiska patent, gemenskapens patentkonvention och konventionen om patentsamarbete, ska följande bestämmelser i denna lag, nämligen section 1, subsection 1–4, sections 2–6 och 14, subsections 3, 5 och 6, section 37, subsection 5, sections 54, 60, 69 och 72, subsections 1 och 2, section 74, subsection 4, sections 82, 83, 100 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 konventionen om europeiska patent, gemenskapens patentkonvention och konventionen om patentsamarbete på de territorier där nämnda konventioner är tillämpliga.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 12 HGS innehar europeiskt patent (UK) nr EP 0 939 804 (nedan kallat HGS’ patent). Ansökan för detta patent ingavs den 25 oktober 1996 och patentet meddelades den 17 augusti 2005 av Europeiska patentverket (EPO). Patentet upphör att gälla den 25 oktober 2016. Patentet avser upptäckten av ett nytt protein, i förevarande fall Neutrokin alpha (α). Nämnda patent tillkännager och gör bland annat anspråk på detta protein. Av patentkraven i nämnda patent framgår att det även avser antikroppar som specifikt binder sig till detta protein. Neutrokin α agerar som en intercellulär substans vid inflammatoriska reaktioner och immunitetsreaktioner, så att ett överskott eller ett underskott av nämnda protein associeras med sjukdomar i immunitetssystemet. Antikroppar som särskilt binder sig till detta protein kan sålunda hämma dess aktivitet och användas för behandling av autoimmuna sjukdomar.
- 13 Patentkraven 13, 14 och 18 i HGS’ patent har följande lydelse:
- ”13. En isolerad antikropp eller en del därav som särskilt binder sig till
- hela längden av Neutrokin- α -polypeptiden vars aminosyrasekvens består av resterna 1–285 av SEQ ID NO:2, eller
 - den extracellulära domänen av Neutrokin- α -polypeptiden vars aminosyrasekvens består av resterna 73–285 av SEQ ID NO:2:
14. Antikroppen eller en del därav, som avses i patentkrav 13, ska väljas ur gruppen sammansatt av
- en monoklonal antikropp
- ...
18. En farmaceutisk sammansättning omfattar ... antikroppen eller en del därav, som avses i något av patentkraven 13–17, och eventuellt ett hjälpämne.”
- 14 Eli Lilly önskar saluföra en farmaceutisk sammansättning som skulle kunna användas vid behandlingen av en autoimmun sjukdom. Den aktiva ingrediensen i denna sammansättning är en antikropp, som särskilt binder sig till neutrokin α , för vilken beteckning LY2127399 används (numera även känd som

tabalumab). Enligt den hänskjutande domstolen har Eli Lilly medgett att om företaget väljer att saluföra nämnda sammansättning innan HGS' patent upphör att gälla skulle antikroppen LY2127399 inte uppfylla patentkrav 13 i detta patent.

- 15 Nämnda domstol drog av detta slutsatsen att antikroppen LY2127399 är en antikropp som, såväl som isolerad antikropp som en del av en antikropp som särskilt binder sig till polypeptiden neutrokin α , motsvarar definitionen i patentkrav 13 i HGS' patent. Varje farmaceutisk sammansättning som innehåller LY2127399 är således en farmaceutisk sammansättning som motsvarar patentkrav 18 i detta patent och som följaktligen skyddas av detta patentkrav.
- 16 Eli Lilly väckte talan vid den hänskjutande domstolen och yrkade att varje tilläggsskydd som grundade sig på HGS' patent och på ett godkännande att saluföra ett läkemedel som innehåller LY2127399 skulle ogiltigförklaras. Eli Lilly gjorde gällande att denna antikropp inte omfattas av ett "grundpatent" i den mening som avses i artikel 3 i förordning nr 469/2009, i den mån som patentkrav 13 i HGS' patent har formulerats alltför brett för att nämnda antikropp ska kunna anses ha angetts, i den mening som avses i domen av den 24 november 2011 i mål C-322/10, Medeva (REU 2011, s. I-12051), i patentkraven i nämnda patent. Detta patentkrav, som avser "en isolerad antikropp eller en del därav som särskilt binder sig till hela längden av Neutrokin- α -polypeptiden ... eller den extracellulära domänen av Neutrokin- α -polypeptiden ...", innehåller nämligen ingen beskrivning av den aktuella antikroppen, bland annat inte vad avser den särskilda primära antikroppssekvensen, och innehåller ingen funktionell information med avseende på de epitoper som neutrokin α förmodas binda sig till eller den neutraliserande verkan som den förmodas ha.
- 17 För att ett tilläggsskydd ska kunna utfärdas på grundval av HGS' patent krävs sålunda enligt Eli Lilly att det innehåller en definition av de aktiva ingrediensernas struktur och betydligt mer detaljerade patentkrav.
- 18 Patentkrav 13 i HGS' patent har formulerats brett och omfattar många antikroppar. Vid den hänskjutande domstolen har Eli Lilly betonat att HGS, i andra patentansökningar avseende antikroppar som binder sig till neutrokin α , har använt mer detaljerade och precisa patentkrav vilka tydligt definierat en antikropp med avseende på dess primära aminosyrasekvens. Europeiskt patent nr 1 294 769, för vilket ansökan gavs in den 15 juni 2001 och som HGS åberopat till stöd för sin ansökan om tilläggsskydd av den 10 januari 2012 för produkten BENLYSTA (belimumab), för vilket ett godkännande att saluföra produkten i Europeiska unionen beviljades den 13 juli 2011, avser sålunda en antikropp som baserar sig på en aminosyrasekvens av den varierande tunga kedjan och den varierande lätta kedjan av den monoklonala antikroppen neutrokin α . I delpatenten nr 10165 182.2 och nr 10185 178.0 till europeiskt patent nr 1 294 769 har också sådana detaljerade patentkrav använts.
- 19 I det av HGS' patent som är aktuellt här har antikroppen däremot definierats i funktionellt hänseende, men inte med avseende på dess struktur, med följden att denna definition omfattar ett okänt antal antikroppar som inte specificerats på annat sätt. Det rör sig här om bredast tänkbara formulering av ett patentkrav för en antikropp. Patentskriften för detta patent innehåller inte heller något exempel på produktion av en antikropp eller ens något försök avseende en sådan antikropp. Slutligen innehåller nämnda patent inte heller någon beskrivning av strukturen för den antikropp som ska kunna användas som terapeutisk antikropp.
- 20 Till sitt försvar har HGS gjort gällande att ett tilläggsskydd kan meddelas på grund av dess grundpatent och ett godkännande att saluföra ett läkemedel innehållande LY2127399. Företaget har betonat att dess patent bedömdes vara giltigt av såväl besvärskammaren vid EPO i beslut T-18/09 av den 21 oktober 2009 som av Förenade kungarikets domstolar, i förevarande fall Supreme Court, i dom av den 2 november 2011, och Court of Appeal, i dom av den 5 september 2012. Dessa domstolar bedömde bland annat att patentkraven i nämnda patent var nya, grundade sig på innovativ

verksamhet, kunde användas i industrin och var tillräckliga i den meningen att HGS' patent tillkännagav de uppfinningar, på vilka anspråk gjordes, på ett tillräckligt tydligt och fullständigt sätt för att en fackman skulle kunna förverkliga dem.

- 21 Enligt HGS har patentkraven i patentet formulerats på sedvanligt sätt. EPO godkänner som regel patentkrav som formulerats på detta sätt när fråga är om patent för nya proteiner och antikroppar som binder sig till dessa proteiner. Det är nämligen allmän praxis att antikroppar som binder sig till tidigare icke identifierade proteiner anses vara nya och grunda sig på innovativ verksamhet. Detta rättfärdigar att ett vittgående skydd kan erhållas för en sådan antikropp i sig, när patentkraven i grundpatentet uttryckligen nämner "en antikropp som kan binda sig till ett [nytt protein]". Såsom den hänskjutande domstolen har anfört kan enligt patenträtten patentkrav, som patentkrav 13 i HGS' patent, vilka gäller antikroppar som särskilt binder sig till ett nytt protein, sålunda vara giltiga och, även om de i sig täcker en mångfald av antikroppar, erbjuda en lämplig och motiverad skyddsnivå i fråga om uppfinningen. Det rör sig här om ett fall i vilket uppfinnaren upptäckt ett nytt målprotein och, för första gången, gjort det möjligt för fackmän att framställa proteinet och de antikroppar som binder sig till det. Enligt den europeiska patenträtten är det inte nödvändigt eller rimligt att kräva att dessa uppfinnare tillhandahåller en detaljerad definition av antikropparnas struktur i patentkraven.
- 22 Av dessa skäl har HGS gjort gällande att ett giltigt tilläggsskydd skulle kunna meddelas företaget på grund av dess patent och det framtida godkännande att saluföra produkten som Eli Lilly kommer att erhålla för LY2127399. HGS har anfört att Eli Lillys kriterium avseende kravet på en definition av strukturen för att en produkt ska kunna anses vara skyddad av ett grundpatent i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009 inte tar hänsyn till den omständigheten att patentkrav för en antikropp som har definierats i funktionellt hänseende som regel accepteras av EPO och regelmässigt används till stöd för ansökningar om tilläggsskydd.
- 23 Mot denna bakgrund beslutade High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:
- "1) 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]?"
 - 2) Gäller andra kriterier när produkten inte är ett kombinationsläkemedel, och om så är fallet vilka är dessa andra kriterier?"
 - 3) För det fall patentkraven avser en antikropp eller en grupp antikroppar, är det tillräckligt att antikroppen eller antikropparna har definierats utifrån hur de binder sig till ett målprotein, eller krävs en definition av antikroppens eller antikropparnas struktur, och i sådana fall, i vilken omfattning?"

Prövning av tolkningsfrågorna

- 24 Den hänskjutande domstolen har ställt de tre frågorna, vilka ska prövas tillsammans, för att få klarhet i huruvida artikel 3 a i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att patentkraven i ett patent, för att en aktiv ingrediens ska kunna anses "skyddas av ett gällande grundpatent", i den mening som avses i denna bestämmelse, måste innehålla en beskrivning av den aktiva ingrediensens struktur eller om den aktiva ingrediensen också kan anses vara skyddad när patentkraven innehåller en beskrivning av dess funktion.

- 25 Med beaktande av att det saknas rättspraxis från domstolen vilken specifikt avser denna aspekt av skyddet för en enda aktiv ingrediens frågar sig den hänskjutande domstolen huruvida andra kriterier gäller för att fastställa om "produkten skyddas av ett gällande grundpatent", i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009, när "produkten", i den mening som avses i artikel 1 b i denna förordning, utgörs av en enda aktiv ingrediens snarare än en kombination av aktiva ingredienser.
- 26 HGS har gjort gällande att en produkt kan anses tas upp i patentkraven i ett grundpatent och därmed skyddas av detta patent när nämnda produkt beskrivs eller definieras med avseende på funktion, inklusive med avseende på produktens tillhörighet till en specifik terapeutisk klass. Eli Lilly anser däremot att den aktiva ingrediensen för att kunna anses vara skyddad på denna grund i tillräcklig utsträckning måste identifieras och beskrivas i beskrivningen och patentkraven i nämnda patent, vilket inte är fallet här. Eli Lilly har sålunda i förevarande mål, med beaktande av artikel 3 a i förordning nr 469/2009, anfört att den aktiva ingrediensen tabalumab som företaget har utvecklat varken tas upp i eller "skyddas" av HGS' patent, trots att företaget under detta patents giltighetstid inte kan släppa ut nämnda aktiva ingrediens på marknaden utan att göra intrång i HGS' patent.
- 27 Den franska och den lettiska regeringen samt Europeiska kommissionen instämmer i sak. Den lettiska regeringen har särskilt gjort gällande att den omständigheten att en aktiv ingrediens definieras eller beskrivs med avseende på dess funktion inte i sig utgör ett hinder för meddelande av ett tilläggskydd, men att det likväl, för att en aktiv ingrediens ska skyddas av ett giltigt grundpatent, krävs att den aktiva ingrediensen anges mer specifikt i beskrivningen i patentet så att den tydligt kan identifieras. Vid behov är innehavaren av ett sådant patent skyldig att precisera sin uppfinning inom ramen för äldre patent, särskilt delpatent.
- 28 Enligt den franska regeringen bör bestämmelserna i Europeiska patentkonventionen, bland annat artiklarna 69 och 83 i denna konvention samt protokollet angående tolkningen av artikel 69 i nämnda konvention, utgöra en inspirationskälla vid tillämpningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009. Av avgörande betydelse är att patentkraven i detta patent, med beaktande av beskrivningen av uppfinningen i grundpatentet, tydligt avser den aktiva ingrediens för vilken tilläggskydd söktes. Vid behov ankommer det på innehavaren av detta patent att närmare precisera en eller flera antikroppar som valts inom ramen för äldre patent vilka är tillräckligt precisa, och av denna anledning medger att tilläggskydd meddelas.
- 29 Kommissionen har medgett att det vore alltför inskränkande att kräva att patentkraven i grundpatentet ska innehålla en uttrycklig hänvisning till den aktiva ingrediensen. Enligt nämnda institution bör det emellertid, för en kompetent person med en fackmans allmänna kunskaper, av patentkraven i ett grundpatent tydligt framgå att den aktiva ingrediensen, för vilken tilläggskydd söktes, verkligen omfattas av patentkraven. Vid tillämpningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009 ska bland annat de kriterier som föreskrivs i EPO avseende tillåtligheten av rättelser av europeiska patent utgöra en inspirationskälla.
- 30 Det ska erinras om att de bestämmelser om patent i unionsrätten som är tillämpliga i det nationella målet vid den aktuella tidpunkten inte hade harmoniserats inom ramen för Europeiska unionen och inte heller har utgjort föremål för tillnärmning av lagstiftning (se domen i det ovannämnda målet Medeva, punkt 22 och där angiven rättspraxis). Därefter har dock Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1257/2012 av den 17 december 2012 om genomförande av ett fördjupat samarbete för att skapa ett enhetligt patentskydd (EUT L 361, s. 1) och avtalet om en enhetlig patentdomstol (EUT C 175, 2013, s. 1) antagits. Det sistnämnda avtalet ska enligt dess artikel 3 b i framtiden kunna tillämpas på tilläggskydd som utfärdas med stöd av förordning nr 469/2009.
- 31 Eftersom det inte har skett någon harmonisering av patenträtten på unionsnivå kan omfattningen av det skydd som patentet ger följaktligen endast fastställas med utgångspunkt i de regler som gäller för detta patent, vilka inte omfattas av unionsrätten (domen i det ovannämnda målet Medeva, punkt 23 och där angiven rättspraxis).

- 32 Det ska betonas att de regler som ska användas för att fastställa vad som skyddas av ett 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 föreskrivs i Section 125 i Förenade kungarikets patentlag från år 1977 i det nationella målet. Dessa regler är också, när fråga är om ett patent som meddelats av EPO (nedan kallat europeiskt patent), de regler som följer av Europeiska patentkonventionen och av protokollet angående tolkningen av artikel 69 i denna konvention.
- 33 Däremot är det inte, såsom framgår av domstolens svar på den första–femte frågan i domen i det ovannämnda målet Medeva, för att fastställa huruvida ”produkten skyddas av ett gällande grundpatent” i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009, möjligt att utnyttja sådana regler om väckande av talan vid intrång i patent som, i förevarande mål, reglerna i Förenade kungarikets patentlag från år 1977.
- 34 Genom att fastställa att artikel 3 a i förordning nr 469/2009 utgör hinder för att meddela ett tilläggskydd för aktiva ingredienser som inte anges i patentkraven i grundpatentet (se domen i det ovannämnda målet Medeva, punkt 25, samt besluten av den 25 november 2011 i mål C-630/10, University of Queensland och CSL, REU 2011, s. I-12231, punkt 31, och mål C-6/11, Daiichi Sankyo, REU 2011, s. I-12255, punkt 30), betonade domstolen patentkravens viktiga roll vid fastställandet av om en produkt skyddas av ett grundpatent i den mening som avses i denna bestämmelse.
- 35 Patentkravens betydelse bekräftas för övrigt i punkt 20 andra stycket i motiveringen till förslaget till rådets förordning (EEG) av den 11 april 1990 om införande av tilläggskydd för läkemedel (KOM(90) 101 slutlig), i vilken det uttryckligen och endast, med avseende på vad som ”skyddas av grundpatentet”, hänvisas till patentkraven i detta. Denna betydelse bekräftas även i skäl 14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggskydd för växtskyddsmedel (EGT L 198, s. 30), i vilket det, med avseende på beviljande av tilläggskydd på området för växtskyddsmedel, anges att ”produkten” måste ”skyddas av patent som uttryckligen omfattar dem” (se domen i det ovannämnda målet Medeva, punkt 27).
- 36 I det nationella målet har den aktiva ingrediensen tabalumab, det vill säga LY2127399, inte uttryckligen tagits upp i patentkraven i HGS’ patent. Nämnade ingrediens förefaller inte heller ha specificerats på något annat sätt i beskrivningarna eller i patentskriften för detta patent, och kan därför inte identifieras som sådan.
- 37 Vad avser den omständigheten att ett saluförande av Eli Lilly av denna aktiva ingrediens, under giltighetstiden för nämnda patent, skulle utgöra ett intrång i detsamma, konstaterar domstolen att denna omständighet, med beaktande av vad som anförts i punkterna 32 och 33 i förevarande dom, med avseende på utfärdandet av ett tilläggskydd med stöd av förordning nr 469/2009, i synnerhet artikel 3 a i den sistnämnda, inte kan ges avgörande betydelse vid fastställandet av om nämnda aktiva ingrediens skyddas av detta patent.
- 38 Det ska noteras att med tillämpning av den rättspraxis som det erinras om i punkt 34 i förevarande dom kan en aktiv ingrediens som inte tas upp i patentkraven i ett grundpatent genom en definition av dess struktur eller rent av dess funktion, i alla händelser inte anses vara skyddad i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009.
- 39 Vad avser frågan om det räcker med enbart en definition av funktionen konstaterar domstolen 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 europeiskt patent 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 för denna, är möjligt att dra slutsatsen att patentkraven, underförstått men nödvändigtvis, specifikt avser den aktuella aktiva ingrediensen.

- 40 Det ska likväl preciseras att domstolen, med avseende på de krav som följer av Europeiska patentkonventionen, helt saknar behörighet att tolka bestämmelserna i denna konvention, eftersom unionen, till skillnad från medlemsstaterna, inte har anslutit sig till konventionen. Domstolen kan följaktligen inte lämna ytterligare anvisningar till den hänskjutande domstolen vad avser det sätt på vilket den bör bedöma räckvidden av patentkraven i ett europeiskt patent som meddelats av EPO.
- 41 Det ska för övrigt erinras om att syftet med tilläggskyddet endast är 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. 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 saluföring av produkten i unionen (dom av den 11 november 2010 i mål C-229/09, Hogan Lovells International, REU 2011, s. I-11335, punkt 50, av den 12 december 2013 i mål C-443/12, Actavis Group PTC och Actavis UK, punkt 31, och av den 24 november 2011 i mål C-422/10, Georgetown University, punkt 36).
- 42 Såsom framgår av skäl 4 i förordning nr 469/2009 är syftet med att bevilja denna ytterligare ensamrättsperiod att uppmuntra forskning genom att möjliggöra avkastning av de investeringar som har gjorts i forskningen.
- 43 Vad avser syftet med förordning nr 469/2009 kan ett avslag på en ansökan om tilläggskydd för en aktiv ingrediens, som inte specifikt avses med ett europeiskt patent som meddelats av EPO vilket åberopats till stöd för en sådan ansökan, vara berättigat under sådana omständigheter som de i det nationella målet och när, såsom Eli Lilly har betonat, innehavaren av det aktuella patentet inte har vidtagit åtgärder för att fördjupa och precisera sin uppfinning för att tydligt identifiera den aktiva ingrediens som kan användas i kommersiellt syfte i ett läkemedel, som svarar mot vissa patienters behov. I en sådan situation skulle ett utfärdande av ett tilläggskydd till innehavaren av patentet, trots att vederbörande – som inte är innehavare av godkännandet att saluföra det läkemedel som har utvecklats utöver specifikationerna i patentet – inte har investerat i forskning avseende denna aspekt av den ursprungliga uppfinningen, strida mot syftet med förordning nr 469/2009, såsom det anges i förordningens skäl 4.
- 44 Med beaktande av samtliga överväganden ovan ska frågorna besvaras enligt följande. Artikel 3 a i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att patentkraven i ett patent, för att en aktiv ingrediens ska kunna anses ”skyddas av ett gällande grundpatent”, i den mening som avses i denna bestämmelse, inte måste innehålla en beskrivning av den aktiva ingrediensens struktur. När patentkraven i ett europeiskt patent som meddelats av EPO innehåller en beskrivning av den aktiva ingrediensens funktion utgör nämnda artikel 3 a i princip inte hinder för att ett tilläggskydd meddelas för den aktiva ingrediensen, 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 för denna, är möjligt att dra slutsatsen att patentkraven, underförstått men nödvändigtvis, specifikt avser den aktuella aktiva ingrediensen, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera.

Rättegångskostnader

- 45 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 (tredje 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 patentkraven i ett patent, för att en aktiv ingrediens ska kunna anses ”skyddas av ett gällande grundpatent”, i den mening som avses i denna bestämmelse, inte måste innehålla en beskrivning av den aktiva ingrediensens struktur. När patentkraven i ett europeiskt patent som meddelats av EPO innehåller en beskrivning av den aktiva ingrediensens funktion utgör nämnda artikel 3 a i princip inte hinder för att ett tilläggsskydd meddelas för den aktiva ingrediensen, under förutsättning att det på grundval av sådana patentkrav, bland annat tolkade mot bakgrund av beskrivningen av uppfinningen såsom föreskrivs i artikel 69 i konventionen om meddelande av europeiska patent och tolkningsprotokollet för denna, är möjligt att dra slutsatsen att patentkraven, underförstått men nödvändigtvis, specifikt avser den aktuella aktiva ingrediensen, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera.

Underskrifter