

DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)
den 23 januari 1997 *

I mål C-181/95,

angående en begäran enligt artikel 177 i EG-fördraget, från Tribunal de commerce de Nivelles (Belgien), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet mellan

Biogen Inc.

och

Smithkline Beecham Biologicals SA,

angående tolkningen av rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1),

meddelar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av ordföranden på fjärde avdelningen J.L. Murray, som har tillförordnats som ordförande på sjätte avdelningen, samt domarna C.N. Kakouris, P.J.G. Kapteyn, G. Hirsch (referent) och H. Ragnemalm,

* Rättegångsspråk: franska.

generaladvokat: N. Fennelly,
justitiesekreterare: avdelningsdirektören H.A. Rühl,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

- Biogen Inc., genom advokaterna Paul Maeyaert och Thomas De Meese, Bryssel,
- Smithkline Beecham Biologicals SA, genom advokaterna Ludovic De Gryse och Brigitte Dauwe, Bryssel,
- Frankrikes regering, genom Catherine de Salins, sous-directeur vid utrikesministeriets rättsavdelning, och Philippe Martinet, secrétaire des affaires étrangères vid samma avdelning, båda i egenskap av ombud,
- Italiens regering, genom professor Umberto Leanza, chef för avdelningen för diplomatiska tvister vid utrikesministeriet, i egenskap av ombud, biträdd av Oscar Fiumara, avvocato dello Stato,
- Sveriges regering, genom departementsrådet Erik Brattgård, i egenskap av ombud,
- Europeiska gemenskapernas kommission, genom Michel Nolin och Berend Jan Drijber, rättstjänsten, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid sammanträdet den 11 juli 1996 av: Biogen Inc., Smithkline Beecham Biologicals SA, Italiens regering och kommissionen,

och efter att den 3 oktober 1996 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Tribunal de commerce de Nivelles har genom beslut av den 2 juni 1995, som inkom till domstolen den 12 juni samma år, begärt att domstolen enligt artikel 177 i EG-fördraget skall meddela ett förhandsavgörande avseende fyra frågor om tolkningen av rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1, nedan kallad förordningen).
- 2 Frågorna har uppkommit i en tvist mellan Biogen Inc. (nedan kallat Biogen) och Smithkline Beecham Biologicals SA (nedan kallat SKB) till följd av att det sistnämnda företaget har vägrat tillhandahålla Biogen kopior av belgiska godkännanden att saluföra ett kombinationsvaccin mot hepatit B, kallat Engerix-B, vilka Biogen behöver för att färdigställa en ansökan om tilläggsskydd.
- 3 Biogen är innehavare av två europapatent från den 21 december 1979 och den 19 november 1985 på läkemedel eller, mer exakt, på de DNA-sekvenser och DNA-intermediärer som används för framställning av vaccin mot hepatit B.

- 4 SKB framställer och säljer Engerix-B i olika typer av förpackningar och/eller under olika beteckningar. Den aktiva ingrediensen i vaccinet är "HBsAG" (hepatitis B surface antigene). SKB använder sig för detta ändamål av patentlicenser som har beviljats av patentinnehavarna (eller av den som har övertagit deras rättigheter). Enligt vad den nationella domstolen har fastställt är Engerix-B ett resultat av att flera patent har använts, vilka innehas av bland andra Biogen och Institut Pasteur.
- 5 I enlighet med ett licensavtal av den 28 mars 1988 utbetalar SKB licensavgifter till Biogen för hela den tid Biogens patent är giltiga.
- 6 SKB å sin sida är innehavare av fyra godkännanden att saluföra Engerix-B på den belgiska marknaden. Det äldsta godkännandet beviljades SKB den 14 november 1986, vilket var första gången som detta vaccin godkändes för saluförande i gemenskapen.
- 7 Den 30 juni 1993 ansökte Biogen om tilläggsskydd för sina två europapatent vid Office de la propriété industrielle vid det belgiska ekonomiministeriet. I dessa ansökningar skulle kopior av godkännandena att saluföra Engerix-B ingå och Biogen vände sig vid ett flertal tillfällen till SKB med en begäran om att få sådana kopior av godkännandena, vilket SKB vägrade. Däremot sände SKB en kopia av det första godkännandet för saluförande till Institut Pasteur, med vilket SKB hade ingått sitt första licenskontrakt. Institut Pasteur fick därmed möjlighet att skaffa sig ett tilläggsskydd för sitt patent.
- 8 Även det belgiska hälsoministeriet vägrade att lämna ut kopior av godkännandena till Biogen utan SKB:s samtycke.

- 9 Mot denna bakgrund väckte Biogen den 16 september 1994 talan mot SKB vid Tribunal de commerce de Nivelles för att få fastställt att SKB, genom att vägra att överlämna bestyrkta kopior av godkännandena att saluföra vaccinet Engerix-B till Biogen, samtidigt som kopior hade överlämnats till Institut Pasteur, har agerat diskriminerande gentemot Biogen, vilket strider mot god handelssed i den mening som avses i artikel 93 i den belgiska lagen av den 14 juli 1991 om handelsbruk samt om konsumentupplysning och konsumentskydd. Biogen har således yrkat att det påstådda diskriminerande agerandet omedelbart skall upphöra och att SKB vid äventyr av vite skall förpliktas att överlämna bestyrkta kopior av de relevanta godkännandena för saluförande till Biogen.
- 10 SKB anser att det enligt förordningen inte är skyldigt att tillhandahålla mer än ett tilläggskydd per produkt, att det var osäkert om Biogens patent är giltiga och att skillnaden i behandling av det sistnämnda företaget och Institut Pasteur var motiverad av ekonomiska skäl på grund av skillnaden i storlek på de uppburna licensavgifterna.
- 11 Det framgår av tredje och fjärde övervägandet i förordningen att före det att denna förordning antogs var den period då produkten åtnjöt faktiskt patentskydd för kort för att avkastningen skulle hinna täcka investeringen i farmaceutisk forskning. Förordningens syfte är just att åtgärda denna brist genom att skapa ett tilläggskydd för läkemedel.
- 12 I artikel 1 i förordningen definieras vissa termer enligt följande:
- ”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, i den mening som definierats i b ovan, 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.”

- 13 Enligt artikel 2 i förordningen kan varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstat bli föremål för tilläggsskydd på de villkor som anges i denna förordning.
- 14 I artikel 3 preciseras villkoren för erhållande av tilläggsskydd och anges att tilläggsskydd meddelas om, i den medlemsstat där ansökan görs och vid den tidpunkt då denna ansökan görs, a) produkten skyddas av ett gällande grundpatent, b) ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 65/65/EEG respektive direktiv 81/851/EEG, c) tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för produkten, och d) det godkännande som avses under punkt b är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.
- 15 I artikel 5 i förordningen föreskrivs att tilläggsskyddet ger samma rättigheter som grundpatentet och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter.
- 16 I artikel 6 i samma förordning föreskrivs att tilläggsskydd meddelas innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit dennes rättigheter.

- 17 I artikel 8.1 i förordningen preciseras innehållet i ansökan om tilläggsskydd. Enligt punkt a. iv skall begäran att tilläggsskydd meddelas bland annat innehålla uppgift om "numret på och datum för sådant första godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3 b och, om detta godkännande inte är första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen, numret på och datum för sådant godkännande i gemenskapen". Enligt artikel 8.1 b och c skall ansökan om tilläggsskydd även innehålla följande:
- "b) en kopia av det godkännande som avses i artikel 3 b att saluföra produkten, där produkten identifieras, med uppgift om nummer och datum för godkännandet och en sammanfattning av produktens kännetecken i enlighet med förteckningen i artikel 4a i direktiv 65/65/EEG eller i direktiv 81/851/EEG artikel 5a.
 - c) Om det under b avsedda godkännandet inte är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i gemenskapen, beteckningen på den produkt som fått sådant godkännande och uppgift om det förfarande enligt vilket godkännandet beviljades, jämte kopia av kungörelsen av godkännandet i officiell publikation."
- 18 Slutligen föreskrivs i artikel 13.1 i förordningen att tilläggsskyddet gäller med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid 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 gemenskapen, minskad med fem år.
- 19 Eftersom Tribunal de commerce de Nivelles anser att tvisten ger upphov till problem i fråga om tolkningen av förordning nr 1768/92 har den beslutat att förklara målet vilande och ställt följande frågor till domstolen:
- "1) För det fall innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit dennes rättigheter är en annan person än den som innehar godkännandet att saluföra det aktuella läkemedlet, är den sistnämnda personen skyldig att till patentin-

nehavaren, eller i förekommande fall, till flera patentinnehavare, om denne eller de begär det, överlämna 'kopior' av nämnda godkännande som avses i artikel 8.1 b i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1991 om införande av tilläggsskydd för läkemedel?

- 2) Om en och samma produkt skyddas av flera grundpatent som tillhör olika patentinnehavare, utgör då förordning nr 1768/92 hinder för att varje innehavare av ett grundpatent beviljas tilläggsskydd?
- 3) Kan en innehavare av ett godkännande att saluföra ett läkemedel med hänsyn till ordalydelsen av artikel 6 i förordning nr 1768/92 vägra att till innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit dennes rättigheter överlämna en kopia av det godkännande som avses i artikel 8.1 b i förordningen och på detta sätt hindra denne från att färdigställa sin ansökan om tilläggsskydd?
- 4) Kan den myndighet och/eller det regeringsorgan som har beviljat det aktuella godkännandet att saluföra produkten, eller som innehar ett original eller en kopia av nämnda godkännande, vägra att överlämna en kopia till innehavaren av grundpatentet/grundpatenten i fråga eller till den som har övertagit dennes rättigheter, eller kan myndigheten eller organet godtyckligt eller på vissa villkor avgöra om det är nödvändigt att tillhandahålla nämnda kopia för att den skall kunna användas till stöd för en ansökan om tilläggsskydd i enlighet med bestämmelserna i rådets förordning nr 1768/92 av den 18 juni 1992 (EGT L 182, s. 1)?"

Den andra frågan

- 20 Med den andra frågan, som det finns anledning att pröva först, vill den hänskjutande domstolen i huvudsak få klarlagt om förordningen utgör hinder för att varje innehavare av ett grundpatent beviljas tilläggsskydd då ett läkemedel skyddas av flera grundpatent.

- 21 Biogen, den franska och den italienska regeringen samt kommissionen anser att förordningen inte utgör hinder för att varje innehavare av ett grundpatent beviljas tilläggsskydd i en situation som den i målet vid den nationella domstolen.
- 22 Biogen har bland annat hävdat att, med hänsyn till förordningens mål, nämligen att förbättra skyddet så att avkastningen skall kunna täcka investeringen i farmaceutisk forskning, det är otänkbart, då ett läkemedel skyddas av flera grundpatent som tillhör olika innehavare, att den forskning som har utförts av vissa innehavare av grundpatent inte skulle omfattas av systemet med tilläggsskydd, för det fall, såsom i målet vid den nationella domstolen, de olika forskningsprojekten var för sig har lett fram till patenterbara uppfinningar.
- 23 Den italienska regeringen och kommissionen har understrukt att artikel 3 i förordningen, enligt vilken det är förbjudet att meddela flera tilläggsskydd för samma produkt, det vill säga för ett enda patent, däremot inte utgör hinder för att meddela två tilläggsskydd (ett för varje grundpatent) även om de avser samma läkemedel.
- 24 Om artikel 3 c i förordningen tolkas så, att rätten till tilläggsskydd är förbehållen den patentinnehavare som först ansöker om det, skulle det enligt den franska regeringen leda till att den som skall få förmånen av ett förlängt skydd väljs godtyckligt bland de bolag som i enlighet med förordningens syften och mål uppfyller villkoren för att få del av denna förmån.
- 25 SKB anser däremot att det inom ramen för det system som har införts endast kan beviljas ett tilläggsskydd per produkt, det vill säga per identisk aktiv ingrediens, även när flera patent ligger till grund för produkten i fråga. Enligt SKB är förordningens mål inte att kompensera alla innehavare av grundpatent, utan att på ett

betydligt mer generelltt sätt skydda och främja utvecklingen av läkemedel i Europa och i synnerhet i gemenskapen. Denna utveckling av nya läkemedel är i detta fall till stor del ett resultat av den forskning som har utförts och de investeringar som har gjorts av den som slutligen har erhållit godkännandet att saluföra produkten. Förordningens mål skulle helt kunna uppnås om innehavaren av godkännandet att saluföra produkten var villig att samarbeta med innehavaren av det enskilda patentet. Villkoren för ett samarbete skulle kunna förhandlas fram av dessa två parter, vilket skulle innefatta överlämnandet av en kopia av godkännandet som skulle göra det möjligt för innehavaren av patentet att införskaffa ett tilläggsskydd.

26 Det finns i detta hänseende anledning att påminna om att enligt tredje och fjärde övervägandet antogs förordningen på grund av att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd var för kort för att avkastningen skulle hinna täcka investeringen i farmaceutisk forskning. Förordningen har således till syfte att åtgärda denna brist genom att ett tilläggsskydd för läkemedel införs, vilket beviljas på samma villkor av var och en av medlemsstaterna på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent.

27 I artikel 6 i förordningen bekräftas att rätten till tilläggsskydd tillkommer innehavaren av grundpatentet eller den som har övertagit dennes rättigheter. I artikel 1 c anges att grundpatent är sådana patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som kan åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd. Förordningens syfte är således att innehavarna av sådana patent skall få förmånen av ett tilläggsskydd utan att någon av dem ges företräde.

28 Av detta följer att när en produkt skyddas av flera giltiga grundpatent som i förekommande fall innehas av flera olika innehavare, kan vart och ett av dessa patent

åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd. I enlighet med artikel 3 c i förordningen kan emellertid endast ett tilläggsskydd meddelas för varje grundpatent.

- 29 För övrigt framgår det av artikel 13 i förordningen att tilläggsskyddets giltighetstid beräknas på ett enhetligt sätt utifrån den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen.
- 30 Den andra frågan kan således besvaras så, att när ett läkemedel skyddas av flera grundpatent utgör förordningen inte hinder för att varje innehavare av ett grundpatent beviljas tilläggsskydd.

Den första och den tredje frågan

- 31 Med den första och den tredje frågan, som det finns anledning att pröva samtidigt, vill den nationella domstolen i huvudsak få klarlagt om innehavaren av ett godkännande att saluföra en produkt enligt förordningen är skyldig att tillhandahålla innehavaren av patentet en kopia av nämnda godkännande som avses i artikel 8.1 b i samma förordning.
- 32 Biogen har gjort gällande att när innehavaren av grundpatentet begär det kan innehavaren av godkännandet att saluföra produkten inte vägra att tillhandahålla patentinnehavaren en bestyrkt kopia av godkännandet, avsedd för att färdigställa en ansökan om tilläggsskydd. Innehavaren av godkännandet att saluföra produkten kan nämligen inte förhindra att de rättigheter som avses i artikel 6 i förordningen utövas.

- 33 SKB, den franska och den italienska regeringen samt kommissionen anser att innehavaren av godkännandet att saluföra en produkt enligt förordningen inte åläggs någon särskild skyldighet att tillhandahålla patentinnehavaren en kopia avsedd för ansökan om tilläggsskydd.
- 34 SKB har särskilt understrukt att inom ramen för systemet med tilläggsskydd är godkännandet att saluföra produkten en fristående handling kopplad till läkemedlet, och det utgör en grundläggande beståndsdel i det nya skyddssystem som har införts genom förordningen. Innehavaren av denna handling kan således fritt bestämma till vem och på vilka villkor han skall överlämna en kopia av denna. En tolkning av förordningen som innebär att innehavaren av ett godkännande åläggs skyldigheter till förmån för innehavaren av ett patent, vilka parterna, såsom i målet vid den nationella domstolen, inte har kunnat ta hänsyn till när licensavtalen ingicks (den 28 mars 1988), skulle innebära en allvarlig kränkning av rättssäkerhetsprincipen.
- 35 Den franska och den italienska regeringen samt kommissionen anser att en skyldighet för innehavaren av godkännandet att saluföra produkten att överlämna handlingen endast kan föreligga utanför ett avtal, om denna skyldighet uttryckligen föreskrivs i bestämmelsen i fråga. I denna bestämmelse föreskrivs emellertid ingenting. En lösning på det uppkomna problemet bör således finnas i avtalet mellan innehavaren av patentet och innehavaren av godkännandet.
- 36 Det räcker i detta avseende att konstatera att även om ansökan om tilläggsskydd enligt artikel 8.1 b i förordningen skall innehålla en kopia av godkännandet att saluföra läkemedlet, finns det ingen bestämmelse i förordningen enligt vilken innehavaren av godkännandet är skyldig att tillhandahålla innehavaren av grundpatentet en kopia av godkännandet. Rätten till tilläggsskydd, som avses i artikel 6 i förordningen, är på intet sätt beroende av vad innehavaren av godkännandet vill.

- 37 Med hänsyn till omständigheterna i målet vid den nationella domstolen utgör emellertid förordningen inte hinder för att en sådan skyldighet skall anses ingå i avtalsförhållandet mellan parterna.
- 38 Den första och den tredje frågan kan således besvaras så, att innehavaren av godkännandet att saluföra produkten enligt förordningen inte är skyldig att tillhandahålla innehavaren av ett patent en kopia av nämnda godkännande som avses i artikel 8.1 b i samma förordning.

Den fjärde frågan

- 39 För att kunna ge ett ändamålsenligt svar bör den fjärde frågan, med hänsyn till förordningens systematik och mål, förstås så, att den hänskjutande domstolen i huvudsak vill få klarlagt huruvida, för det fall innehavaren av grundpatentet och innehavaren av godkännandet att saluföra produkten är olika personer och då innehavaren av patentet inte har möjlighet att tillhandahålla en kopia av godkännandet i enlighet med artikel 8.1 b i förordningen, ansökan om tilläggsskydd inte skall avslås enbart på den grunden.
- 40 Biogen och den italienska regeringen har gjort gällande att den myndighet som har utfärdat godkännandet att saluföra produkten inte utan vidare kan vägra att tillhandahålla innehavaren av grundpatentet en kopia av godkännandet, om denne har begärt att få kopian i syfte att använda den till stöd för en ansökan om tilläggsskydd.
- 41 Biogen har särskilt påpekat att med hänsyn till att det ankommer på innehavaren av grundpatentet att bedöma om en ansökan om tilläggsskydd är nödvändig kan myndigheten, gentemot innehavaren av patentet, åberopa andra skäl än att godkännandet att saluföra produkten är konfidentiellt. För det fall godkännandet antas

vara konfidentiellt och detta i så fall skulle utgöra hinder för att innehavaren av grundpatentet får del av det, finns det andra möjligheter att förena kravet på konfidentialitet med uppnåendet av förordningens mål. Den myndighet som förfogar över en bestyrkt kopia av godkännandet kan nämligen antingen tillhandahålla innehavaren av grundpatentet en kopia där alla kvantitativa uppgifter har överstrukits, eftersom dessa uppgifter inte är nödvändiga för att identifiera det läkemedel som ansökan om tilläggsskydd gäller, eller överlämna en bestyrkt kopia av godkännandet direkt till den myndighet som ansvarar för handläggningen av ansökningar om tilläggsskydd, utan att innehavaren av grundpatentet först får del av det. De konfidentiella uppgifter som godkännandet innehåller kan på detta sätt skyddas.

- 42 Enligt SKB, den franska och den svenska regeringen samt kommissionen föreskrivs i förordningen ingen skyldighet för en myndighet att tillhandahålla innehavaren av grundpatentet en kopia av godkännandet.
- 43 Om myndigheten utan någon rättslig grund får förfoga över handlingen till förmån för tredje man som innehar ett grundpatent, skulle det enligt SKB medföra att innehavaren av godkännandet, utan ersättning och utan att det är motiverat, frånges inkomster som han har rätt att räkna med som kompensation för sina ansträngningar och för de kostnader för forskning som han har ådragit sig i syfte att införskaffa godkännandet.
- 44 Det finns i detta hänseende anledning att erinra om att syftet med kravet i artikel 8.1 b i förordningen på att en kopia av godkännandet att saluföra produkten skall bifogas ansökan om tilläggsskydd är att identifiera produkten och att kontrollera

att sista dagen för ansökan har iakttagits samt i förekommande fall att fastställa hur länge tilläggsskyddet skall gälla. Det handlar således om ett formkrav för att styrka att det finns ett godkännande att saluföra produkten som läkemedel.

- 45 När emellertid innehavaren av grundpatentet och innehavaren av godkännandet att saluföra produkten är olika personer och innehavaren av grundpatentet inte har möjlighet att i enlighet med artikel 8.1 b i förordningen tillhandahålla behöriga nationella myndigheter en kopia av detta godkännande, vilket har beviljats av myndigheterna i samma medlemsstat, skall ansökan om tilläggsskydd inte avslås endast på denna grund. Den nationella myndighet som meddelar tilläggsskydd kan nämligen införskaffa en kopia av godkännandet att saluföra produkten genom ett enkelt samarbete med den nationella myndighet som ansvarar för att bevilja det sistnämnda godkännandet (se om detta i dom av den 12 november 1996 i målet *Smith and Nephew*, C-201/94, REG 1996, s. I-5819, punkt 28). I annat fall skulle den rätt till tilläggsskydd som innehavaren av grundpatentet tillerkänns genom artikel 6 i förordningen förlora sin ändamålsenliga verkan.
- 46 När det gäller SKB: s argument kan det för övrigt erinras om att tilläggsskyddet i enlighet med artikel 5 i förordningen ger samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter.
- 47 Mot denna bakgrund kan den fjärde frågan besvaras så, att när innehavaren av grundpatentet och innehavaren av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel är olika personer, och innehavaren av patentet inte har möjlighet att i enlighet med artikel 8.1 b i förordningen tillhandahålla en kopia av detta godkännande, skall ansökan om tilläggsskydd inte avslås endast på denna grund.

Rättegångskostnader

- 48 De kostnader som har förorsakats den franska, den italienska och den svenska regeringen samt Europeiska gemenskapernas kommission, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. 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.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

— angående de frågor som genom beslut av den 2 juni 1995 förts vidare av Tribunal de commerce de Nivelles — följande dom:

- 1) När ett läkemedel skyddas av flera grundpatent utgör rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel inte hinder för att varje innehavare av ett grundpatent beviljas tilläggsskydd.

- 2) Enligt förordning nr 1768/92 är innehavaren av godkännandet att saluföra produkten inte skyldig att tillhandahålla innehavaren av grundpatentet en kopia av nämnda godkännande som avses i artikel 8.1 b i samma förordning.
- 3) När innehavaren av grundpatentet och innehavaren av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel är olika personer och innehavaren av patentet inte har möjlighet att i enlighet med artikel 8.1 b i förordning nr 1768/92 tillhandahålla en kopia av detta godkännande, skall ansökan om tillägsskydd inte avslås endast på denna grund.

Murray

Kakouris

Kapteyn

Hirsch

Ragnemalm

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 23 januari 1997.

R. Grass

G.F. Mancini

Justitiesekreterare

Ordförande på sjätte avdelningen