



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (åttonde avdelningen)

den 12 mars 2015*

”Begäran om förhandsavgörande — Humanläkemedel — Förordning (EG) nr 469/2009 — Artikel 3 — Tilläggsskydd — Villkor för erhållande av tilläggsskydd — Läkemedel som helt eller delvis innehåller samma aktiva ingrediens — Successivt saluförande — Kombination av aktiva ingredienser — Tidigare saluförande av en aktiv ingrediens i form av ett läkemedel med endast en aktiv ingrediens — Villkor för att erhålla flera tilläggsskydd på grundval av samma patent — Ändring av de aktiva ingredienserna i ett grundpatent”

I mål C-577/13,

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 31 oktober 2013, som inkom till domstolen den 14 november 2013, i målet

Actavis Group PTC EHF,

Actavis UK Ltd

mot

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,

meddelar

DOMSTOLEN (åttonde avdelningen)

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

generaladvokat: N. Jääskinen,

justitiesekreterare: förste handläggaren L. Hewlett,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 1 december 2014,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Actavis Group PTC EHF och Actavis UK Ltd, genom R. Meade, QC, I. Jamal, barrister, samt genom M. Hilton, solicitor,
- Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, genom T. Mitcheson, QC, samt genom N. Dagg, solicitor,

* Rättegångsspråk: engelska.

- Förenade kungarikets regering, genom N. Saunders, barrister,
- Frankrikes regering, genom D. Colas, S. Menez och S. Ghiandoni, samtliga i egenskap av ombud,
- Portugals regering, genom L. Inez Fernandes, A. Antunes och I. Vieira Lopes, samtliga i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom F. 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 artiklarna 3 och 13 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 Actavis Group PTC EHF och Actavis UK Limited (nedan tillsammans kallade Actavis), å ena sidan, och Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (nedan kallat Boehringer), å andra sidan, angående giltigheten av det tilläggsskydd som Boehringer erhållit för läkemedlet MicardisPlus.

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. Fördens skull 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 Artikel 1 i förordningen har rubriken ”Definitioner”. Där 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 tilläggskydd.
- d) *tilläggskydd*: skydd för ett läkemedel under en tilläggstid efter patenttidens utgång.

...”

5 Artikel 3 i nämnda förordning har rubriken ”Villkor för erhållande av tilläggskydd”. Där föreskrivs följande:

”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 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) Tilläggskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d) Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.”

6 Artikel 7 i förordning nr 469/2009 har rubriken ”Ansökan om tilläggskydd”. I punkt 1 i den artikeln föreskrivs följande:

”Ansökan om tilläggskydd ska göras inom sex månader från den dag då det i artikel 3 b nämnda godkännandet lämnades att saluföra produkten som läkemedel.”

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

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

Förenade kungarikets lagstiftning

8 I section 27 i Förenade kungarikets patentlag från år 1977 (UK Patents Act 1977) anges att ”en ändring av en specifikation i ett patent i enlighet med denna bestämmelse ska gälla från och med den dag då patentet beviljas och ska anses ha varit gällande hela tiden från och med den dagen”.

Bakgrund till det nationella målet och tolkningsfrågorna

- 9 Boehringer ingav den 31 januari 1992 en ansökan om europeiskt patent (UK) nr EP 0 502 314. Patentet beviljades den 20 maj 1998 (nedan kallat Boehringers grundpatent). Boehringers grundpatent har titeln ”Derivat av bensimidazoler, läkemedel som innehåller dessa föreningar samt förfarande för deras framställning”. I patentet definieras och görs anspråk på ett antal molekyler, varav en är telmisartan. Telmisartan är en aktiv ingrediens som används vid behandling av högt blodtryck, det vill säga hypertension, och för reduktion av kardiovaskulär morbiditet hos vuxna.
- 10 Patentkraven 5 och 8 i Boehringers grundpatent avser dels enbart telmisartan, dels en av telmisartans salter.
- 11 På grundval av nämnda patent och ett godkännande att saluföra produkten som läkemedel som utfärdades den 16 december 1998 till ett av bolagen i Boehringerkoncernen för läkemedlet Micardis, som innehåller telmisartan såsom enda aktiva ingrediens, erhöll Boehringer ett första tillägsskydd för denna aktiva ingrediens (nedan kallat tillägsskyddet för telmisartan). Produktbeskrivningen för tillägsskyddet för telmisartan är ”[t]elmisartan, även i form av ett farmaceutiskt godtagbart salt”. Tillägsskyddet för telmisartan beviljades den 9 augusti 1999 och löpte ut den 10 december 2013.
- 12 Den 19 april 2002 beviljades ett bolag i Boehringerkoncernen ett godkännande att saluföra kombinationen telmisartan och hydroklorotiazid som läkemedel. Hydroklorotiazid är ett diuretikum som verkar genom att hämma njurarnas förmåga att behålla vatten. Detta ämne är en molekyl som är känd sedan år 1958 och som blivit allmänt tillgänglig. Telmisartan och hydroklorotiazid är de enda aktiva ingredienserna i de läkemedel som Boehringer säljer under varumärket MicardisPlus.
- 13 Den 6 september 2002 lämnade Boehringer in en ansökan om tillägsskydd avseende kombinationen av de aktiva ingredienserna telmisartan och hydroklorotiazid (nedan kallat tillägsskyddet för kombinationsprodukten).
- 14 Den 10 juli 2003 meddelade United Kingdom Intellectual Property Office (Förenade kungarikets patent- och registreringsmyndighet, nedan kallad UK IPO) det bolag som hade ansökt om tillägsskydd för kombinationsprodukten att det, när det gäller tillägsskydd för produkter som innehåller en kombination av aktiva ingredienser, är nödvändigt att kombinationen tydligt anges i ett patentkrav för att den ska anses vara skyddad. Eftersom Boehringers grundpatent endast innehåller patentkrav som avser en av de aktiva ingredienserna i produkten, nämligen komponenten telmisartan, föreslog UK IPO att Boehringer skulle ansöka om ändring av grundpatentet i syfte att infoga ett patentkrav som avser kombinationen telmisartan och hydroklorotiazid.
- 15 Den 10 november 2003 begärde Boehringer att ansökan om tillägsskydd för kombinationsprodukten skulle vilandeförklaras.
- 16 Den 19 november 2003 lämnade Boehringer in en ansökan till UK IPO om att Boehringers grundpatent skulle ändras på så sätt att ett nytt patentkrav infogades, det vill säga patentkrav 12, bland annat avseende en farmaceutisk kombination av telmisartan och hydroklorotiazid.
- 17 Den 22 december 2003 gick UK IPO med på att vilandeförklara förfarandet avseende ansökan om tillägsskydd för kombinationsprodukten i fyra månader i avvaktan på att förfarandet för ändring av Boehringers grundpatent skulle avslutas.
- 18 Ansökan om ändring av nämnda grundpatent offentliggjordes den 5 maj 2004. Efter att den 14 maj 2004 ha förlängt vilandeförklaringen av förfarandet avseende ansökan om tillägsskydd för kombinationsprodukten till dess att förfarandet för ändring av Boehringers grundpatent avslutats, beviljade UK IPO ansökan om ändring den 10 november 2004 (nedan kallat det ändrade patentet). Det ändrade patentet löpte ut den 30 januari 2012.

- 19 Den 18 november 2004 ansökte Boehringer hos UK IPO om att på nytt få lämna in ansökan om tilläggsskydd för kombinationsprodukten. Nämnda ansökan lämnades in på nytt på grundval av det ändrade patentet samma dag eller kort därefter.
- 20 Tilläggsskydd för kombinationsprodukten beviljades den 13 januari 2005 och löper ut den 30 januari 2017.
- 21 Actavis, som tillverkar generiska läkemedel, väckte talan vid den hänskjutande domstolen om ogiltigförklaring av tilläggsskyddet för kombinationsprodukten. Den grund som anfördes var att den aktuella produkten, vid tidpunkten för den ursprungliga ansökan om nämnda tilläggsskydd, det vill säga den 6 september 2002, inte omnämndes i patentkraven för Boehringers grundpatent. Nämnda grundpatent, som var föremål för ansökan om tilläggsskydd för kombinationsprodukten, innehöll inte patentkrav 12 och kombinationsprodukten omnämndes inte i något av patentkraven i det patentet.
- 22 Boehringer har däremot gjort gällande att det enligt unionsrätten och den nationella rätten finns möjlighet att ändra patent efter det att de har utfärdats. Enligt Boehringer ger Boehringers grundpatent, efter en sådan ändring, retroaktivt skydd för den kombinationsprodukt för vilken tilläggsskydd ursprungligen hade begärts före ändringen.
- 23 Den hänskjutande domstolen har framhållit att det av section 27 i Förenade kungarikets patentlag från år 1977 följer att en ändring av Boehringers grundpatent ska anses ha varit gällande hela tiden från och med den dag då patentet beviljades, det vill säga den 20 maj 1998.
- 24 Mot denna bakgrund beslutade High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:

- "1) a) Om ett patent, när det beviljas, inte innehåller ett patentkrav där en kombination av två aktiva ingredienser uttryckligen anges, men patentet kan ändras så att ett sådant patentkrav infogas, kan detta patent, oavsett om en sådan ändring görs, åberopas som ett 'gällande grundpatent' för en produkt som innehåller denna kombination av ingredienser, i enlighet med artikel 3 a i förordning nr 469/2009?
- b) Kan ett patent som har ändrats efter beviljandet av patentet och i) före eller ii) efter beviljandet av tilläggsskyddet åberopas som 'gällande grundpatent' i syfte att uppfylla villkoret i artikel 3 a i förordning nr 469/2009?
- c) När en sökande ansöker om tilläggsskydd för en produkt som består av de aktiva ingredienserna A och B, och
- i) det gällande grundpatentet, som är ett europeiskt patent [som utfärdats i Förenade kungariket], efter tidpunkten för ansökan om tilläggsskydd men innan tilläggsskydd beviljas, ändras så att det innehåller ett patentkrav där A och B uttryckligen anges,
- och
- ii) ändringen enligt nationell lagstiftning anses ha varit gällande hela tiden från och med den dag då patentet beviljades,

har den som ansöker om tilläggsskydd då rätt att åberopa patentet i dess ändrade lydelse i syfte att göra gällande att villkoret i artikel 3 [i förordning nr 469/2009] är uppfyllt?

- 2) I syfte att avgöra huruvida villkoren i artikel 3 är uppfyllda vid tidpunkten för ansökan om tilläggsskydd för en produkt som består av en kombination av de aktiva ingredienserna A och B, när

- a) det gällande grundpatentet innehåller ett patentkrav avseende en produkt som innehåller den aktiva ingrediensen A och ytterligare ett patentkrav avseende en produkt som innehåller en kombination av de aktiva ingredienserna A och B, och
 - b) det redan finns ett tilläggsskydd för en produkt som innehåller den aktiva ingrediensen A (nedan kallad 'produkt X'), är det då nödvändigt att ta hänsyn till huruvida kombinationen av de aktiva ingredienserna A och B är en särskild och separat uppfinning jämfört med uppfinningen avseende enbart den aktiva ingrediensen A?
- 3) När det gällande grundpatentet i enlighet med artikel 3 a [i förordning nr 469/2009] skyddar
- a) en produkt som består av den aktiva ingrediensen A (produkt X), och
 - b) en produkt som består av en kombination av den aktiva ingrediensen A och den aktiva ingrediensen B (produkt Y),
- och
- c) ett godkännande att saluföra produkt X som läkemedel har beviljats,
 - d) tilläggsskydd har beviljats avseende produkt X, och
 - e) ett separat godkännande att saluföra produkt Y som läkemedel därefter har beviljats,
- hindrar då [förordning nr 469/2009], särskilt artiklarna 3 c, 3 d och/eller 13.1, att patentinnehavaren beviljas tilläggsskydd avseende produkt Y? Alternativt, om tilläggsskydd kan beviljas avseende produkt Y, bör tilläggsskyddets giltighetstid bestämmas på grundval av det godkännande som beviljats för produkt X eller det godkännande som beviljats för produkten Y?
- 4) Om svaret på fråga 1 a är nekande, svaret på fråga 1 b i är jakande och svaret på fråga 1 b ii är nekande, och
- a) en ansökan om tilläggsskydd för en produkt har lämnats in, i enlighet med artikel 7.1 [i förordning nr 469/2009], inom sex månader från den dag då ett giltigt godkännande för försäljning av produkten som läkemedel beviljades i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, s. 1),
 - b) den behöriga patent- och registreringsmyndigheten, efter det att ansökan om tilläggsskydd lämnades in, meddelar att det eventuellt föreligger hinder för beviljande av tilläggsskyddet, med hänvisning till artikel 3 a i förordning nr 469/2009,
 - c) den som ansökt om tilläggsskydd, till följd av ovannämnda meddelande från den behöriga patent- och registreringsmyndigheten och i syfte att undanröja det hinder som påtalats, lämnar in en ansökan om ändring av det gällande grundpatent som sökanden åberopat, och denna beviljas,
 - d) villkoret i artikel 3 a [i förordning nr 469/2009] är uppfyllt efter ändringen av det gällande grundpatentet,

hindrar [förordning nr 469/2009] då att den behöriga patent- och registreringsmyndigheten tillämpar nationella förfarandebestämmelser för att göra det möjligt att a) vilandeförklara ansökan om tilläggskydd i syfte att ge den som ansöker om tilläggskyddet möjlighet att ansöka om ändring av grundpatentet, och b) återuppta handläggningen av nämnda ansökan vid en senare tidpunkt när ändringen väl har beviljats, och denna tidpunkt inträffar

- mer än sex månader efter det att ett giltigt godkännande för försäljning av produkten som läkemedel beviljades, men
- inom sex månader från det att ansökan om ändring av det gällande grundpatentet beviljades?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Den andra och den tredje frågan

- 25 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra och den tredje frågan, som ska prövas tillsammans och i ett första skede, för att få klarhet i huruvida artikel 3 a och c i förordning nr 469/2009 ska tolkas på så sätt att den bestämmelsen, i ett fall där ett grundpatent innehåller ett patentkrav avseende en produkt som innehåller en aktiv ingrediens, för vilken innehavaren av nämnda patent redan har beviljats ett tilläggskydd, samt ett senare infogat patentkrav avseende en produkt som innehåller en kombination av nämnda aktiva ingrediens och ett annat ämne, utgör hinder för att patentinnehavaren beviljas ett andra tilläggskydd avseende kombinationsprodukten. Vid ett nekande svar har den hänskjutande domstolen även sökt klarhet i hur giltighetstiden för tilläggskyddet för kombinationsprodukten ska fastställas enligt artikel 13.1 i samma förordning.
- 26 Frågan har ställts med avseende på en ansökan om ett andra tilläggskydd som avser en produkt som innehåller en kombination av de aktiva ingredienserna telmisartan och hydroklorotiazid. I det nationella målet är det utrett att det inom ramen för nämnda kombination uteslutande är telmisartan – vilken är den innovativa aktiva ingrediensen i Boehringers grundpatent – som är föremål för uppfinningen. Hydroklorotiazid är en molekyl vars upptäckt Boehringer under alla omständigheter inte har varit bidragande till och vilken är allmänt tillgänglig. Det patentkrav som avser detta ämne är således inte föremål för uppfinningen.
- 27 Domstolen erinrar inledningsvis om att det följer av artikel 3 a–d i förordning nr 469/2009 att tilläggskydd meddelas om, i den medlemsstat där ansökan görs och vid den tidpunkt då denna görs, produkten skyddas av ett gällande grundpatent, tilläggskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet, ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats och nämnda godkännande är första godkännandet att saluföra produkten. Vad beträffar produkten, såsom den beskrivs i artikel 3 a och b i förordning nr 469/2009, följer det av denna bestämmelse jämförd med artikel 1 c i samma förordning att tilläggskydd endast kan meddelas om produkten som sådan skyddas av grundpatentet.
- 28 Vad beträffar frågan om de produkter som är aktuella i det nationella målet åtnjuter skydd eller inte, har parterna i det nationella målet olika uppfattning om tolkningen av uttrycket ”som sådan” i artikel 1 c i förordning nr 469/2009.
- 29 Boehringer och den polska regeringen anser att det är tillräckligt att de två aktiva ingredienserna omnämns i patentkraven för att de ska anses åtnjuta skydd. Actavis däremot har gjort gällande att nämnda uttryck ska förstås så, att patentinnehavaren ska ha en omfattande ensamrätt endast såvitt avser utveckling av den produkt som verkligen är föremål för det aktuella patentets uppfinning, det vill säga såvitt avser den tekniska utvecklingen eller kärnan av den innovativa verksamheten.

- 30 Kommissionen företräder uppfattningen att uttrycket "som sådan" ska tolkas så, att det rör sig om en "separat" ingrediens, det vill säga en ingrediens som inte kombinerats med någon annan aktiv ingrediens.
- 31 Den franska regeringen har erinrat om att det i det nationella målet endast är telmisartan som utgör uppfinningens kärna eller är den innovativa aktiva ingrediensen i Boehringers grundpatent, och vidare att inget patentkrav i nämnda patent uteslutande avser hydroklorotiazid.
- 32 För att kunna lämna ett användbart svar på den andra och den tredje frågan ska det framhållas att uttrycket "som sådan", som återfinns i artikel 1 c i förordning nr 469/2009, ska ges en självständig tolkning med beaktande av de mål som eftersträvas med nämnda förordning och det sammanhang i vilket uttrycket förekommer.
- 33 Det ska i detta hänseende för det första erinras om att ett patent som skyddar flera olika "produkter" i princip kan medge att flera tilläggsskydd meddelas med avseende på var och en av dessa olika produkter, om bland annat var och en av dessa som sådan "skyddas" av detta "grundpatent" i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009, jämförd med artikel 1 b och c i denna förordning (se, för ett liknande resonemang, dom Actavis Group PTC och Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, punkt 29, och dom Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828, punkt 30).
- 34 För det andra ska det framhållas att enligt skälen 4, 5 och 9 i förordning nr 469/2009 är syftet med tilläggsskyddet att göra den period då det föreligger ett faktiskt patentskydd 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 patentansökan och dagen för erhållandet av det första godkännandet för saluföring i Europeiska unionen (se, för ett liknande resonemang, dom Actavis Group PTC och Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, punkt 31 och där angiven rättspraxis).
- 35 Domstolen har emellertid även slagit fast att syftet med förordning nr 569/2009 inte är att helt kompensera för fördröjningen av kommersialiseringen av en uppfinning eller att kompensera för fördröjningen beträffande alla möjliga former av kommersialisering av uppfinningen, däribland kombinationer av samma aktiva ingrediens (se, för ett liknande resonemang, dom Actavis Group PTC och Actavis UK, EU:C:2013:833, punkt 40).
- 36 I skäl 10 i förordning nr 469/2009 framhålls att alla berörda intressen bör beaktas, däribland folkhälsan. Det skulle stå i strid med den avvägning som ska göras, med avseende på främjandet av forskning i unionen med hjälp av tilläggsskydd, mellan läkemedelsindustrins intressen och folkhälsan att medge att på varandra följande utsläppanden på marknaden av den aktiva ingrediensen tillsammans med ett obegränsat antal andra aktiva ingredienser som inte utgör föremålet för den uppfinning som täcks av ett grundpatent ger rätt till flera tilläggsskydd (se, för ett liknande resonemang, dom Actavis Group PTC och Actavis UK, EU:C:2013:833, punkt 41).
- 37 Med beaktande av de intressen som avses i skälen 4, 5, 9 och 10 i förordning nr 469/2009 kan det inte medges att en innehavare av ett gällande grundpatent kan erhålla ett nytt tilläggsskydd, eventuellt med en längre giltighetstid, varje gång som denne erbjuder ett läkemedel till saluföring i en medlemsstat som dels innehåller en aktiv ingrediens vilken som sådan skyddas av grundpatentet och som utgör föremålet för den uppfinning som täcks av detta patent, dels en annan aktiv ingrediens som inte skyddas av patentet (se, för ett liknande resonemang, dom Actavis Group PTC och Actavis UK, EU:C:2013:833, punkt 30).
- 38 Härav följer att för att ett grundpatent ska kunna skydda en aktiv ingrediens "som sådan" i den mening som avses i artiklarna 1 c och 3 a i förordning nr 469/2009, ska den aktiva ingrediensen utgöra föremålet för den uppfinning som täcks av patentet.

- 39 Av det anförda följer att den andra och den tredje frågan ska besvaras enligt följande. Artikel 3 a och c i förordning nr 469/2009 ska tolkas på så sätt att den bestämmelsen, i ett fall där ett grundpatent innehåller ett patentkrav avseende en produkt som innehåller en aktiv ingrediens som ensamt utgör föremålet för uppfinningen, för vilken innehavaren av nämnda patent redan har beviljats ett tilläggsskydd, samt ett senare infogat patentkrav avseende en produkt som innehåller en kombination av nämnda aktiva ingrediens och ett annat ämne, utgör hinder för att patentinnehavaren beviljas ett andra tilläggsskydd avseende kombinationsprodukten.
- 40 Eftersom tilläggsskyddet för kombinationsprodukten i det nationella målet inte kan anses ha meddelats i enlighet med förordning nr 469/2009, saknas det anledning att besvara den tredje frågans sista del som avser tolkningen av artikel 13 i samma förordning avseende ett tilläggsskydds giltighetstid.

Den första och den fjärde frågan

- 41 Med beaktande av svaret på den andra och den tredje frågan, varav följer att ett andra tilläggsskydd, såsom det som är i fråga i det nationella målet, inte kunde beviljas Boehringer för kombinationen telmisartan-hydroklorotiazid, och det oberoende av om ett nytt patentkrav avseende hydroklorotiazid infogats i grundpatentet, efter att det beviljades, till följd av en rekommendation från UK IPO, saknas det anledning att besvara den första och den fjärde frågan.

Rättegångskostnader

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

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (åttonde avdelningen) följande:

Artikel 3 a och c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel ska tolkas på så sätt att den bestämmelsen, i ett fall där ett grundpatent innehåller ett patentkrav avseende en produkt som innehåller en aktiv ingrediens som ensamt utgör föremålet för den uppfinning som täcks av detta patent, för vilken innehavaren av nämnda patent redan har beviljats ett tilläggsskydd, samt ett senare infogat patentkrav avseende en produkt som innehåller en kombination av nämnda aktiva ingrediens och ett annat ämne, utgör hinder för att patentinnehavaren beviljas ett andra tilläggsskydd avseende kombinationsprodukten.

Underskrifter