Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 19 december 2024*

”Begäran om förhandsavgörande – Humanläkemedel – Tilläggsskydd – Förordning (EG) nr 469/2009 – Villkor för erhållande av tilläggsskydd för läkemedel – Artikel 3 a – Begreppet ’produkt som skyddas av ett gällande grundpatent’ – Artikel 3 c – Begreppet ’produkt för vilken tilläggsskydd har meddelats’ – Bedömningskriterier”

I de förenade målen C-119/22 och C-149/22,

angående två beslut att begära förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, från Marknadsdomstolen (Finland) och Supreme Court (Högsta domstolen, Irland), av den 17 februari respektive den 21 februari 2022, som inkom till domstolen den 17 februari respektive den 2 mars 2022, i målen

Teva BV,

Teva Finland Oy

mot

Merck Sharp – Dohme LLC, tidigare Merck Sharp – Dohme Corp, (C-119/22),

och

Merck Sharp – Dohme LLC, tidigare Merck Sharp – Dohme Corp,

mot

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22),

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av ordföranden på andra avdelningen K. Jürimäe (referent), tillika tillförordnad ordförande på tredje avdelningen, samt domarna, N. Jääskinen och N. Piçarra,

generaladvokat: N. Emiliou,

justitiesekreterare: handläggaren C. Strömholm,

* Rättegångsspråk: engelska. och finska.

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 8 mars 2023,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

– Teva Finland Oy och Teva BV, genom advokaterna O. Jüngst, Rechtsanwalt, W. Kivilä och B. Rapinoja, samt J. van Dieck, Patentanwalt,

– Merck Sharp & Dohme LLC, genom advokaten R. Hilli och E. Liikanen, jur.mag., samt E. Ledford, solicitor, J. Newman, SC, och K. Smith, SC,

– Clonmel Healthcare Limited, genom P. Coughlan, BL, M. Howard, SC, och L. Scott, solicitor,

– Irland, genom M. Browne, A. Joyce och M. Lane, samtliga i egenskap av ombud, biträdda av P. Mair, BL, och D. O'Reilly, solicitor,

– Frankrikes regering, av A. Daniel, A.-L. Desjonquères och B. Fodda, samtliga i egenskap av ombud,

– Lettlands regering, av J. Davidoviča och K. Pommere, båda i egenskap av ombud,

– Ungerns regering, genom M.Z. Fehér, och R. Kissné Berta, båda i egenskap av ombud,

– Nederländernas regering, av M.K. Bulterman, J.M. Hoogveld och J. Langer, samtliga i egenskap av ombud,

– Polens regering, av B. Majczyna, i egenskap av ombud,

– Europeiska kommissionen, av P. Němečková, J. Samnadda och T. Sevón, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 6 juni 2024 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Respektive begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 3 a och c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 2009, s. 1).

2 Den ena begäran, i mål C-119/22, har framställts i en tvist mellan Teva BV och Teva Finland Oy (nedan kallade Teva-bolagen), å ena sidan, och Merck Sharp & Dohme LLC, tidigare Merck Sharp & Dohme Corp (nedan kallat Merck), å andra sidan, angående giltigheten av ett tilläggsskydd som beviljats Merck för en läkemedelsprodukt avsedd för behandling av diabetes. Den andra begäran, i mål C-149/22, har framställts i en tvist mellan Merck och Clonmel Healthcare Limited (nedan kallat Clonmel) angående giltigheten av ett tilläggsskydd som beviljats Merck för ett läkemedel avsett för behandling av kolesterol.

Tillämpliga bestämmelser

Europeiska patentkonventionen

3 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 de nationella målen (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.”

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

”Artikel 69 får inte tolkas så, att ett europeiskt patents skyddsomfång ska bestämmas genom en strikt bokstavstolkning av patentkraven och att beskrivning och ritningar får användas endast för att tolka oklarheter i patentkraven. Den skall inte heller tolkas så, att patentkraven endast tjänar som riktlinjer för att fastställa skyddsomfånget och att skyddet omfattar allt som en fackman, som studerat beskrivning och ritningar, anser att patenthavaren avsett att skydda. Artikeln ska 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.”

5 I artikel 82 i Europeiska patentkonventionen, som har rubriken ”Uppvisande av uppfinningen”, föreskrivs följande:

”Europeisk patentansökan skall hänföra sig till endast en enda uppfinning eller till en grupp uppfinningar som har sådant samband att de ger uttryck för samma uppfinningsidé.”

6 I artikel 84 i Europeiska patentkonventionen, med rubriken ”Patentkrav”, föreskrivs följande:

”Patentkraven skall ange vad som sökes skyddat. De skall vara tydliga och kortfattade samt ha stöd i beskrivningen.”

7 I artikel 123 i Europeiska patentkonventionen, med rubriken ”Ändringar”, föreskrivs följande:

”1) De villkor under vilka europeisk patentansökan eller europeiskt patent får ändras under förfarandet vid det europeiska patentverket [(EPO)] anges i tillämpningsföreskrifterna [till konventionen om meddelande av europeiska patent av den 5 oktober 1973, som antogs genom beslut av EPO:s styrelse den 7 december 2006 och senast ändrades genom beslut av EPO:s styrelse den 14 december 2023]. Sökanden skall i vart fall ges tillfälle att minst en gång enligt egen önskan ändra beskrivning, patentkrav och ritningar.

2) Europeisk patentansökan och europeiskt patent får ej ändras så att ansökningen eller patentet kommer att om fatta något som går utöver innehållet i ansökningen i dess lydelse vid ingivandet.

3) Patentkraven i det europeiska patentet får ej ändras under invändningsförfarandet så att skyddsomfånget utvidgas.”

Unionsrätt

8 I skälen 3–5, 7, 9 och 10 i förordning nr 469/2009 anges följande:

”(3) Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i gemenskapen och i Europa om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning.

(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.

…

(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.

…

(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.”

9 I artikel 1 i nämnda förordning föreskrivs följande:

”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 tilläggsskydd.

…”

10 I artikel 3 i nämnda förordning, med 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 …

c) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

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

11 I artikel 4 i samma förordning, med 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 att saluföra produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.”

12 I artikel 5, med rubriken ”Tilläggsskyddets verkan”, i förordning nr 469/2009 föreskrivs följande:

”1. Med förbehåll för artikel 4, ger ett tilläggsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter.”

13 I artikel 13 i samma förordning, med rubriken ”Tilläggsskyddets giltighetstid”, föreskrivs följande i punkt 1:

”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 först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.”

Finländsk rätt

14 Enligt artikel 39 i patentlagen är patentkraven avgörande för patentskyddets omfattning. Beskrivningen kan användas för att underlätta förståelsen av dessa krav.

Målen vid de nationella domstolarna och tolkningsfrågorna

Mål C-119/22

15 Merck, ett läkemedelsbolag, är innehavare av det europeiska patentet EP 1 412 357 som designerar bland annat Finland och hade prioritetsdag den 5 juli 2002 (nedan kallat grundpatentet i mål C-119/22). Patentet omfattar allmänt föreningar som hämmar dipeptidylpeptidas IV (nedan kallat DP-IV), vilka är användbara vid behandling eller förebyggande av sjukdomar som DP-IV är inblandad i, såsom diabetes och, i synnerhet, typ 2-diabetes. En av dessa hämmande föreningar blev senare känd som sitagliptin. Patentet löpte ut den 5 juli 2022.

16 I grundpatentet i mål C-119/22 anges att dessa DP-IV-hämmare i förekommande fall kan kombineras med andra aktiva ingredienser för att förebygga eller behandla sjukdomar som DP-IV är inblandat i. Patentkrav 30 i patentet avser i synnerhet en farmaceutisk sammansättning som innehåller en av samma hämmande föreningar eller ett farmaceutiskt godtagbart salt från detta, i kombination med metformin. Det framgår av beslutet om hänskjutande att metformin vid prioritetsdagen för nämnda patent var en aktiv ingrediens som var känd och sedan årtionden använts för behandling av diabetes.

17 Merck beviljades ett första tilläggsskydd i Finland, nämligen tilläggsskydd nr 343, på grundval av det godkännandet för saluförande EU/1/07/383/001–018 (nedan kallat godkännandet för saluförande) som meddelats för läkemedlet Januvia och grundpatentet i mål C-119/22. Tilläggsskyddet avsåg endast sitagliptin som aktiv ingrediens och löpte ut den 23 september 2022.

18 Merck beviljades även ett andra tilläggsskydd i Finland, nämligen tilläggsskydd nr 342, på grundval av det godkännande för saluförande EU/1/08/455/001–014 som meddelats för läkemedlet Janumet och grundpatentet i mål C-119/22. Den produkt som är föremål för tilläggsskydd är en kombination av sitagliptin och metformin. Tilläggsskyddet var giltigt till och med den 8 april 2023.

19 Teva-bolagen väckte då talan vid Marknadsdomstolen (Finland), som är den hänskjutande domstolen, om ogiltigförklaring av tilläggsskydd nr 342 med stöd av artikel 3 a, c och d i förordning nr 469/2009. Bolagen har gjort gällande att tilläggsskyddet inte uppfyller villkoren i denna artikel. För det första utgör den produkt, i den mening som avses i artikel 1 b i denna förordning, som är föremål för nämnda tilläggsskydd en sådan kombination av två aktiva ingredienser som inte i sig kan skyddas av grundpatentet i mål C-119/22. För det andra omfattas denna produkt redan av tilläggsskydd nr 343, vilket innebär att tilläggsskydd nr 342 har meddelats i strid med artikel 3 c i nämnda förordning. För det tredje utgör det godkännande för saluförande som låg till grund för ansökan om tilläggsskydd nr 342 inte det första godkännandet att saluföra nämnda produkt som läkemedel, vilket strider mot artikel 3 d i samma förordning.

20 Merck yrkade att Teva-bolagens talan om ogiltigförklaring skulle ogillas. Vad närmare bestämt gäller villkoret i artikel 3 c i förordning nr 469/2009, har Merck gjort gällande att denna bestämmelse inte utgör hinder för att tilläggsskydd meddelas för den kombination av de aktiva ingredienser som omfattas av tilläggsskydd nr 342. Tilläggsskydd nr 343, som meddelats före tilläggsskydd nr 342, omfattar en annan produkt, nämligen enbart sitagliptin.

21 Enligt den hänskjutande domstolen har EU-domstolen visserligen nyligen klargjort sin praxis avseende artikel 3 a och d i förordningen, men så är inte fallet med villkoret i artikel 3 c i förordningen. Den hänskjutande domstolen har nämligen konstaterat att EU-domstolen i domen av den 12 mars 2015, Actavis Group PTC och Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) (nedan

kallad domen Actavis II), tolkade led a och led c i artikel 3 i förordningen tillsammans. Under dessa omständigheter vill den hänskjutande domstolen få klarhet i huruvida nyligen avkunnade domar avseende tolkningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009 är relevanta för tolkningen av artikel 3 c i denna förordning.

22 Den hänskjutande domstolen har i detta avseende påpekat att EU-domstolen i domen av den 12 december 2013, Actavis Group PTC och Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), använde begreppen ”grundpatentets huvudsakliga uppfinningshöjd” och ”kärnan av den innovativa verksamheten”. I domen Actavis II hänvisade domstolen till det ”föremål för uppfinningen” som grundpatentet avser. EU-domstolen ska emellertid uttryckligen ha uteslutit att begreppet ”kärnan av den innovativa verksamheten” var relevant för tolkningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009 i domen av den 30 april 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327) (nedan kallad domen Royalty Pharma).

23 Den hänskjutande domstolen vill därför få klarhet i huruvida dessa begrepp är relevanta för tolkningen av artikel 3 c i denna förordning, vars tolkning EU-domstolen har knutit till tolkningen av artikel 3 a i förordningen. Den hänskjutande domstolen vill även få klarhet i huruvida dessa begrepp i förekommande fall ska tolkas olika beroende på om det är fråga om en produkt som består av en eller flera aktiva ingredienser.

24 Mot denna bakgrund beslutade Marknadsdomstolen att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen:

”1) Vilka kriterier ska tillämpas för att fastställa när tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för produkten i den mening som avses i artikel 3 c i förordning [nr 469/2009]?

2) Ska bedömningen av det villkor som föreskrivs i artikel 3 c i förordning nr 469/2009 anses skilja sig från bedömningen av det villkor som föreskrivs i artikel 3 a i denna förordning, och om så är fallet, på vilket sätt?

3) Ska EU-domstolens uttalanden om tolkningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009 i domarna av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), och [Royalty Pharma] anses vara relevanta vid bedömningen av villkoret i artikel 3 c i förordningen, och om så är fallet, på vilket sätt? I detta hänseende hänvisas särskilt till vad som anges i nämnda domar beträffande artikel 3 a i förordningen om tilläggsskydd om

– patentkravens viktiga roll samt

– uppfattningen bland fackmän, mot bakgrund av den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetsdagen för grundpatentet.

4) Ska begreppen ’kärnan av den innovativa verksamheten’, ’huvudsaklig uppfinningshöjd’ och/eller ’föremålet för uppfinningen’ för grundpatentet anses vara relevanta vid tolkningen av artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd och, om några eller samtliga av dessa begrepp är relevanta, hur ska dessa begrepp förstås vid tolkningen av artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd? Ska det anses göra någon skillnad vid tillämpningen av nämnda begrepp om det är frågan om en produkt som består av en enda aktiv ingrediens (så kallad monoprodukt) eller en produkt som består av en kombination av aktiva ingredienser (så kallad kombinationsprodukt) och om så är fallet, i vilket hänseende? Hur ska sistnämnda fråga bedömas i en situation där grundpatentet dels innehåller ett patentkrav för en monoprodukt,

dels ett patentkrav för en kombinationsprodukt, varvid sistnämnda patentkrav avser en kombination av aktiva ingredienser som består av den aktiva ingrediensen i monoprodukten och dessutom av en eller flera aktiva ingredienser i enlighet med den senaste tekniken?”

Mål C-149/22

25 Mål C-149/22 gäller en tvist mellan Merck och Clonmel angående giltigheten av ett tilläggsskydd (nedan kallat tilläggsskyddet i mål C-149/22) som Merck erhållit i Irland för det läkemedel som saluförs under namnet Inegy. Detta läkemedel är avsett att sänka halten av LDL-kolesterol (lågdensitetslipoproteiner) i blodet för att begränsa risken för ateroskleros, så kallad åderförkalkning, i artärerna.

26 Tilläggsskyddet i mål C-149/22 meddelades på grundval av det europeiska patentet EP 0 720 599 som designerar bland annat Irland och hade prioritetsdag den 21 september 1993 (nedan kallat grundpatentet i mål C-149/22). I patentbeskrivningen anges att ezetimib hämmar upptag av kolesterol i tunntarmslemhinnans tarmludd. Patentkraven 1–8 i nämnda patent avsåg endast ezetimib, medan patentkraven 9, 12, 15 och 16 i patentet avsåg användning av ezetimib i kombination med andra aktiva ingredienser, bland annat statiner. Kombinationen av ezetimib och simvastatin nämns uttryckligen i patentkraven för grundpatentet i mål C-149/22, särskilt i patentkrav 17.

27 Det är ostridigt att simvastatin omfattades av allmän egendom (*public domain*) på prioritetsdagen för grundpatentet i mål C-149/22. Mot bakgrund av de uppgifter som den hänskjutande domstolen har lämnat förefaller patentet inte heller visa någon kombinerad effekt av denna aktiva ingrediens och ezetimib som skiljer sig från de sammantagna effekterna av att var och en av dessa aktiva ingredienser administreras separat.

28 År 2003 hade Merck erhållit ett godkännande för saluförande och ett första tilläggsskydd för läkemedlet Ezetrol, som innehöll ezetimib som enda aktiv ingrediens. Åren 2004 och 2005 erhöll Merck ett annat godkännande att saluföra en produkt bestående av ezetimib och simvastatin, på grundval av vilket Merck beviljades tilläggsskyddet i mål C-149/22.

29 Eftersom Clonmel lanserade en konkurrerande produkt under tilläggsskyddets giltighetstid, väckte Merck talan om patentintrång vid High Court (Förvaltningsöverdomstolen, Irland). Nämnda domstol ogiltigförklarade tilläggsskyddet, eftersom den ansåg att det inte uppfyllde de villkor som föreskrivs i artikel 3 a och c i förordning nr 469/2009. Enligt dessa villkor krävs att produkten skyddas av ett gällande grundpatent och att något tilläggsskydd inte redan har meddelats för produkten.

30 Efter överklagande fastställdes denna dom av Court of Appeal (Appellationsdomstolen, Irland) som grundade sig på domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585) (nedan kallad domen Teva). Enligt domen Teva anses en produkt som består av flera aktiva ingredienser endast skyddas av ett gällande grundpatent om kombinationen av dessa aktiva ingredienser med nödvändighet omfattas av den uppfinning som skyddas av patentet. Enligt Court of Appeal (Appellationsdomstolen) är det, för att kontrollera huruvida en produkt faktiskt omfattas av ”den uppfinning som skyddas av grundpatentet”, på så sätt som avses i denna rättspraxis, nödvändigt att bedöma räckvidden av den uppfinning som skyddas av detta patent. Court of Appeal (Appellationsdomstolen) drog i detta avseende slutsatsen att kombinationen av ezetimib och simvastatin inte omfattades av denna uppfinning.

31 Merck överklagade domen till Supreme Court (Högsta domstolen, Irland), som är den hänskjutande domstolen. Merck anser att det framgår av domarna Teva och Royalty Pharma att det endast är lydelsen av patentkraven för grundpatentet i mål C-149/22 som är relevant för att fastställa huruvida en produkt skyddas av ett ”gällande grundpatent”, i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009, när denna produkt uttryckligen nämns i patentkraven i detta patent. Denna rättspraxis ska således förstås så, att det endast är i avsaknad av en sådan uttrycklig uppgift som produkten nödvändigtvis och specifikt ska anges i dessa patentkrav. Det är endast i detta sistnämnda fall som det ska fastställas dels att den aktuella kombinationen av aktiva ingredienser, mot bakgrund av patentbeskrivningen och ritningarna för detta, med nödvändighet omfattas av den uppfinning som patentet skyddar, dels att var och en av dessa aktiva ingredienser är specifikt identifierbara, mot bakgrund av samtliga uppgifter som anges i patentet.

32 Clonmel har tvärtom anslutit sig till Court of Appeals (Appellationsdomstolen) tolkning och gjort gällande att det test som följer av domen Teva är allmänt tillämpligt. Clonmel anser i detta avseende att när ett tilläggsskydd redan har meddelats på grundval av ett patent, ska den nationella domstolen, inom ramen för prövningen av giltigheten av ett senare tilläggsskydd som erhållits på grundval av detta patent, identifiera ”föremålet för uppfinningen” och att den endast kan slå fast att det senare tilläggsskyddet är giltigt om den konstaterar att den produkt för vilken tilläggsskydd söks omfattas av denna uppfinning.

33 Den hänskjutande domstolen ifrågasätter tolkningen av begreppet ”produkt som skyddas av ett gällande grundpatent” i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009, såsom det har tolkats bland annat i domen Teva, när den aktuella produkten innehåller en kombination av aktiva ingredienser som specifikt nämns i patentkraven för grundpatentet.

34 Även om EU-domstolen tolkar det krav som uppställs i domen Teva, enligt vilket den aktuella kombinationen av aktiva ingredienser nödvändigtvis måste omfattas av den uppfinning som skyddas av grundpatentet, på så sätt att detta krav innefattar en bedömning av den uppfinning som skyddas av patentet eller av uppfinningshöjd, omfattas kombinationen av ezetimib och simvastatin, enligt den hänskjutande domstolen, inte av denna uppfinning. Det tilläggsskydd som beviljats för läkemedlet Inegy borde således ogiltigförklaras.

35 Den hänskjutande domstolen vill dessutom, mot bakgrund av domarna av den 12 december 2013, Actavis Group PTC och Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), samt Actavis II, få klarhet i huruvida tolkningen av artikel 3 c i förordning nr 469/2009 är beroende av tolkningen av artikel 3 a i förordningen. I detta sammanhang vill den hänskjutande domstolen särskilt få klarhet i huruvida det för tillämpningen av artikel 3 c i denna förordning – vilken utgör hinder för att erhålla ett tilläggsskydd när den produkt som ansökan avser redan har varit föremål för ett tilläggsskydd – räcker att fastställa att den aktuella kombinationen av aktiva ingredienser inte har varit föremål för ett tidigare tilläggsskydd eller om ett tilläggsskydd för en av de aktiva ingredienser som ingår i denna kombination utgör hinder för att beviljas ett andra tilläggsskydd som omfattar denna kombination.

36 Slutligen har den hänskjutande domstolen motiverat sin begäran om förhandsavgörande med att flera nationella domstolar har meddelat motstridiga avgöranden i mål som liknar målet vid den nationella domstolen och som bland annat rör Merck.

37 Mot denna bakgrund beslutade Supreme Court (Högsta domstolen) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen:

”1) a) Räcker det för att ett tilläggsskydd ska kunna meddelas och för att detta tilläggsskydd ska vara juridiskt giltigt, enligt artikel 3 a i förordning [nr 469/2009], att det läkemedel för vilket tilläggsskyddet beviljas uttryckligen har nämnts i patentkraven och omfattas av grundpatentet? Eller är det för att ett tilläggsskydd ska meddelas nödvändigt att patentinnehavaren, som har beviljats ett godkännande för saluförande, även påvisar nyhet eller uppfinningshöjd, eller visar att läkemedlet omfattas av ett snävare begrepp som beskrivs som den uppfinning som skyddas av grundpatentet?

b) Om den sistnämnda frågan besvaras jakande, avseende den uppfinning som skyddas av grundpatentet, vad ska då patentinnehavaren och innehavaren av godkännandet för saluförande styrka för att erhålla ett giltigt tilläggsskydd?

2) När, som i förevarande fall, grundpatentet avser en särskild substans, ezetimib, och patentkraven visar att användningen av denna i humanläkemedel får ske beträffande denna substans ensam eller i kombination med andra substanser, i detta fall simvastatin, som omfattas av allmän egendom (*public domain*), kan då ett tilläggsskydd enligt artikel 3 a i förordningen endast beviljas för ett läkemedel som innehåller ezetimib, som en monobehandling, eller kan ett tilläggsskydd även beviljas för några eller samtliga av de kombinationsbehandlingar som har angetts i patentkraven för grundpatentet?

3) När en monobehandling, substans A, i detta fall ezetimib, beviljas ett tilläggsskydd, eller en kombinationsbehandling först beviljas ett tilläggsskydd för substanserna A och B som en kombinationsbehandling, som är en del av patentkraven, även om endast substans A i sig är ny och således patentskyddad, med andra substanser som redan är kända eller allmänt tillgängliga, är då beviljandet av ett tilläggsskydd begränsat till det första saluförandet av antingen denna monobehandling med substans A eller denna första tilläggsskyddade kombinationsbehandling, A+B? Kan det således efter detta första beviljande av skydd inte förekomma något andra eller tredje beviljande av ett tilläggsskydd för monobehandlingen eller någon kombinationsbehandling förutom för denna första kombination som beviljats ett tilläggsskydd?

4) Om patentkraven omfattar både en ensam ny molekyl och en kombination av denna molekyl och en existerande och känd molekyl, som eventuellt omfattas av allmän egendom (*public domain*), eller det föreligger flera sådana patentkrav för en kombinationsbehandling, begränsar då artikel 3 c i förordningen beviljandet av ett tilläggsskydd till
   a) endast den ensamma molekylen om den saluförs som ett läkemedel,
   b) det första saluförandet av ett läkemedel som omfattas av patentet oberoende av om detta är den monobehandling med substansen som omfattas av det gällande grundpatentet eller den första kombinationsbehandlingen, eller
   c) antingen a) eller b) enligt patenthavarens val oberoende av datumet för godkännandet för saluförande?

Vilken är bedömningen om något av ovanstående alternativ är för handen?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första till den fjärde frågan i mål C-119/22 samt den tredje och den fjärde frågan i mål C-149/22

38 Den första till den fjärde frågan i mål C-119/22 samt den tredje och den fjärde frågan i mål C-149/22 avser tolkningen av artikel 3 c i förordning nr 469/2009 och gäller alla, i huvudsak, samma problem.

39 De hänskjutande domstolarna har nämligen ställt dessa frågor, vilka således ska prövas tillsammans, för att få klarhet i huruvida artikel 3 c i denna förordning utgör hinder för att tilläggsskydd meddelas för en produkt som består av två aktiva ingredienser när den ena av dessa två aktiva ingredienser redan ensamt har varit föremål för ett tidigare tilläggsskydd och är den enda som tillkännages genom grundpatentet, medan den andra aktiva ingrediensen redan var känd på ansökningsdagen eller prioritetsdagen för detta patent.

40 I artikel 3 c i nämnda förordning föreskrivs att för att tilläggsskydd ska kunna meddelas får tilläggsskydd inte redan tidigare ha meddelats för produkten vid tidpunkten för ansökan och i den medlemsstat där den görs.

41 För att fastställa innebörden och räckvidden av det villkor som anges i denna bestämmelse ska, mot bakgrund av bestämmelsens lydelse, begreppet produkt beaktas. Detta begrepp definieras i artikel 1 b i förordning nr 469/2009 som ”den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel”.

42 Eftersom begreppet aktiv ingrediens inte definieras i förordning nr 469/2009, ska betydelsen och räckvidden av detta begrepp fastställas med beaktande av det allmänna sammanhang i vilket det används och i enlighet med dess normala betydelse i vanligt språkbruk (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 mars 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punkt 25, och dom av den 9 juli 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punkt 41).

43 Domstolen slog fast att den strikta tolkningen av begreppet produkt, såsom den framgår av en analys av bakgrunden till förordning nr 469/2009, kommer till uttryck i artikel 1 b i denna förordning, där detta begrepp definieras som en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser och inte med hänvisning till den terapeutiska användningen av en aktiv ingrediens som skyddas av grundpatentet eller av en kombination av aktiva ingredienser som skyddas av det patentet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 juli 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punkterna 45 och 46).

44 Domstolen har i detta sammanhang preciserat att begreppet aktiv ingrediens, enligt dess allmänna betydelse inom farmakologin, inte omfattar substanser som ingår i sammansättningen av ett läkemedel utan att ha någon egen fysiologisk inverkan på människor eller djur (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 mars 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punkt 25, och dom av den 9 juli 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punkt 45). Det har även slagits fast att artikel 1 b i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att den omständigheten att en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser nyttjas för en ny terapeutisk användning inte medför att den ska betraktas som en separat produkt när samma aktiva ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser har nyttjats för en annan, redan känd terapeutisk användning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 juli 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punkt 47).

45 Det följer av denna strikta definition att frågan huruvida två produkter är identiska eller skiljer sig från varandra, inom ramen för förordning nr 469/2009, endast beror på en jämförelse av den eller de aktiva ingredienser som de innehåller, oberoende av deras terapeutiska användning. När en av de produkter som ska jämföras, såsom är fallet i de nationella målen, utgör en kombination av aktiva ingredienser (A+B), ska den produkten anses vara en annan produkt än den som består av en enda av de aktiva ingredienser som denna produkt innehåller (A eller B).

46 Av detta följer även att begreppet produkt, i den mening som avses i artikel 1 b i förordning nr 469/2009, inte kan vara beroende av det sammanhang i vilket det åberopas. Definitionen av begreppet produkt, som i likhet med de andra definitionerna i artikel 1 i nämnda förordning anges vad ”avser” förordningen i dess helhet, är tvärtom identisk för alla bestämmelser i denna förordning där detta begrepp används. Detta begrepp kan i synnerhet inte anses ha olika innebörd och räckvidd beroende på om det tolkas mot bakgrund av artikel 3 a eller artikel 3 c i förordning nr 469/2009.

47 Inom ramen för artikel 3 c i förordning nr 469/2009 leder denna definition, såsom den har preciserats i punkterna 42–46 ovan, med nödvändighet till slutsatsen att en ansökan om tilläggsskydd för en produkt som består av två aktiva ingredienser (A+B) inte kan avslås enligt denna bestämmelse med motiveringen att en produkt, som endast består av den aktiva ingrediensen A eller endast av den aktiva ingrediensen B, redan har varit föremål för tilläggsskydd vid tidpunkten för ansökan i den medlemsstat där ansökan görs.

48 Vad vidare gäller grundpatentets relevans för bedömningen av villkoret i artikel 3 c i förordning nr 469/2009, ska hänsyn tas till det sammanhang i vilket denna bestämmelse ingår.

49 Det framgår av själva ordalydelsen i artikel 3 i förordning nr 469/2009 att de fyra villkor som anges däri är kumulativa (se, för ett liknande resonemang, dom av den 15 januari 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punkt 32). Såsom generaladvokaten har framhållit i punkt 61 i sitt förslag till avgörande innebär den kumulativa karaktären av dessa villkor att de ska tolkas och tillämpas självständigt för att säkerställa systemets integritet.

50 Vart och ett av dessa villkor har nämligen en egen logik och ett eget syfte som skulle äventyras om dessa villkor skulle förväxlas eller slås samman. Särskilt de villkor som anges i leden a och c i artikel 3 skulle inte kunna förväxlas eller slås samman utan att rättssäkerheten och jämvikten mellan de intressen som unionslagstiftaren avser äventyras.

51 Medan det villkor som anges i artikel 3 a syftar till att avgränsa tilläggsskyddets materiella räckvidd med hänvisning till grundpatentet, föreskrivs i artikel 3 c ett separat villkor som syftar till att tidsmässigt begränsa det ytterligare skydd som beviljats för en viss produkt.

52 Härav följer att de termer och begrepp som domstolen har tagit fasta på i sin praxis avseende villkoret i artikel 3 a i förordning nr 469/2009, i synnerhet den praxis som följer av domarna Royalty Pharma och Teva, inte kan anses vara relevanta för att tolka villkoret i artikel 3 c i denna förordning.

53 Av det ovan anförda följer att när en ansökan om tilläggsskydd avser en produkt som består av två aktiva ingredienser (A+B) saknar det, vad avser villkoret i artikel 3 c i förordning nr 469/2009, betydelse att endast en av de aktiva ingredienser som ingår i den produkt som är föremål för en ansökan om tilläggsskydd har tillkännagetts genom grundpatentet. Övervägandena avseende grundpatentet ska nämligen endast ske mot bakgrund av artikel 3 a i nämnda förordning och inte

mot bakgrund av artikel 3 c i samma förordning, som avser ett separat villkor. Den omständigheten att endast en av de aktiva ingredienser som den aktuella produkten består av (A eller B) har tillkännagetts genom grundpatentet kan vidare inte beaktas för definitionen av produkten.

54 Innehållet i grundpatentet saknar således relevans inom ramen för artikel 3 c i förordning nr 469/2009. För att bedöma huruvida villkoret i denna bestämmelse är uppfyllt räcker det att först identifiera den produkt för vilken den aktuella ansökan om tilläggsskydd har lämnats in eller för vilken det omtvistade tilläggsskyddet har meddelats. Det ska därefter kontrolleras huruvida denna produkt redan vid tidpunkten för ansökan har varit föremål för tilläggsskydd i den medlemsstat där ansökan görs.

55 Denna tolkning överensstämmer med unionslagstiftarens avsikt. Såsom framgår av punkt 16 i motiveringen till förslaget till rådets förordning (EEG) av den 11 april 1990 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (KOM(90) 101 slutlig), som låg till grund för förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, 2.7.1992, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78), vilken i sin tur har upphävts och ersatts av förordning nr 469/2009, har unionslagstiftaren velat införa ett enkelt system som grundar sig på villkor som i princip är lätta att kontrollera.

56 Mot bakgrund av samtliga ovanstående överväganden ska den första till den fjärde frågan i mål C-119/22 samt den tredje och den fjärde frågan i mål C-149/22 besvaras enligt följande. Artikel 3 c i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att den inte utgör hinder för meddelande av tilläggsskydd för en produkt som består av två aktiva ingredienser, även om en av dessa två aktiva ingredienser redan ensamt har varit föremål för ett tidigare tilläggsskydd och är den enda som tillkännages genom grundpatentet, medan den andra aktiva ingrediensen var känd vid tidpunkten för ansökan eller prioritetsdagen för detta patent.

Den första frågan i mål C-149/22

57 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan i mål C-149/22 för att få klarhet i huruvida artikel 3 a i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att det räcker att en produkt uttryckligen nämns i grundpatentets patentkrav för att denna produkt ska anses vara skyddad av detta patent, i den mening som avses i denna bestämmelse.

58 Genom denna fråga vill den hänskjutande domstolen få klarhet vad gäller räckvidden av det test i två steg som domstolen utvecklade i domen Teva och frågar sig om detta test är specifikt för sådana situationer där den aktuella produkten inte uttryckligen nämns i grundpatentets patentkrav.

59 I det mål som gav upphov till domen Teva hade domstolen visserligen att ta ställning till en fråga som avsåg ett särskilt fall där den aktuella produkten inte uttryckligen nämndes i grundpatentets patentkrav. Såsom generaladvokaten har framfört i punkt 93 och följande punkter i sitt förslag till avgörande följer det emellertid av den domen att det, för att en ”produkt” ska anses vara ”skyddad” av ett patent i den mening som avses i artikel 3 a i förordningen om tilläggsskydd, inte räcker att den med nödvändighet och specifikt anges i patentkraven för detta patent. För att villkoret i denna bestämmelse ska vara uppfyllt krävs det även att produkten omfattas av den uppfinning som skyddas av grundpatentet (se, för ett liknande resonemang, domen Teva, punkt 46).

60 I domen Teva slog domstolen fast att för att avgöra huruvida en produkt skyddas av ett grundpatent, i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009, måste denna produkt, efter ett första steg i prövningen, med nödvändighet av fackmän anses omfattas av den uppfinning som patentet skyddar, mot bakgrund av beskrivningen och ritningarna i grundpatentet. I ett andra steg i prövningen ska produkten också antingen uttryckligen anges i patentkraven för grundpatentet eller vara specifikt identifierbar. I detta sistnämnda fall måste fackmän kunna identifiera denna produkt specifikt mot bakgrund av samtliga uppgifter som redovisas i nämnda patent och den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetsdagen för samma patent (se, för ett liknande resonemang, domen Teva, punkt 52).

61 Den allmänna räckvidden av detta test och i synnerhet av det första steget i detta motiveras av att tilläggsskyddet inte är tänkt att utvidga omfattningen av patentskyddet till att gälla något mer än den uppfinning som patentet skyddar. Det skulle nämligen strida mot det syfte som anges i skäl 4 i förordning nr 469/2009, nämligen att främja forskning genom att möjliggöra avkastning av de investeringar som har gjorts i forskningen, om ett tilläggsskydd beviljades för en produkt som inte omfattas av den uppfinning som grundpatentet skyddar, eftersom ett sådant tilläggsskydd inte skulle avse de forskningsresultat som detta patent skyddar (se, för ett liknande resonemang, domen Teva, punkt 40).

62 Om detta första steg endast var tillämpligt när produkten inte uttryckligen nämns i patentkraven, skulle det vara tillräckligt att enbart nämna en produkt i patentkraven, utan att förklara på vilket sätt den är nödvändig för att lösa det tekniska problem som grundpatentet avser, för att produkten ska anses vara skyddad av grundpatentet. Detta skulle strida mot de gränser som unionslagstiftaren har avsett att fastställa, nämligen att produkten ska omfattas av den uppfinning som skyddas av nämnda patent.

63 Det är av denna anledning som domstolen har slagit fast att patentkraven för grundpatentet, vid tillämpningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009, ska förstås mot bakgrund av de begränsningar som gäller för den skyddade uppfinningen, såsom dessa framgår av beskrivningen och ritningarna i detta patent (se, för ett liknande resonemang, domen Teva, punkt 43).

64 Om enbart omnämnandet av en produkt, även om det är uttryckligt, vore tillräckligt, utan att det i patentskriften anges på vilket sätt denna produkt utgör en nödvändig teknisk komponent för att lösa det tekniska problem som patentet avser, skulle det bli möjligt att erhålla tilläggsskydd för en produkt som inte är resultatet av den forskning som ledde fram till den uppfinning som skyddas av patentet.

65 Av det ovan anförda följer att den första frågan i mål C-149/22 ska besvaras enligt följande. Artikel 3 a i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att det inte räcker att en produkt uttryckligen nämns i grundpatentets patentkrav för att denna produkt ska anses vara skyddad av detta patent, i den mening som avses i denna bestämmelse. För att villkoret i denna bestämmelse ska vara uppfyllt måste denna produkt med nödvändighet av fackmän anses omfattas av den uppfinning som patentet skyddar, mot bakgrund av beskrivningen och ritningarna i patentet, på ansökningsdagen eller prioritetsdagen.

Den andra frågan i mål C-149/22

66 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan i mål C-149/22 för att få klarhet i huruvida artikel 3 a i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att en produkt som består av två aktiva ingredienser (A+B) ska anses skyddas av ett grundpatent, i den mening som avses i denna

bestämmelse, när A och B uttryckligen nämns i patentkraven för detta patent och det i patentskriften anges att A kan användas som humanläkemedel ensamt eller i kombination med den aktiva ingrediensen B som omfattas av allmän egendom (*public domain*) på ansökningsdagen eller prioritetsdagen för samma patent.

67 I enlighet med vad som framgår av svaret på den första frågan i mål C-149/22, ska det understrykas att det test i två steg som följer av punkt 52 i domen Teva har allmän giltighet, eftersom det tillämpas utan åtskillnad, oavsett om den aktuella produkten uttryckligen nämns i grundpatentets patentkrav eller inte.

68 Vad särskilt gäller en produkt som består av två aktiva ingredienser (A+B), vilka båda uttryckligen nämns i grundpatentets patentkrav, ska denna produkt, vid tillämpningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009, av fackmän, på ansökningsdagen eller prioritetsdagen, med nödvändighet anses omfattas av den uppfinning som patentet skyddar mot bakgrund av beskrivningen och ritningarna i detta. Ett uttryckligt omnämnande av de två aktiva ingredienser som den aktuella produkten består av i patentkraven för grundpatentet är nämligen endast tillräckligt med avseende på det andra steget i det test som följer av domen Teva, såsom framgår av punkt 56 i den domen. För att villkoret i artikel 3 a ska vara uppfyllt måste även det första steget ha iakttagits.

69 Såsom generaladvokaten har framfört i punkterna 115 och 116 i sitt förslag till avgörande är det inte tillräckligt att det i ett patentkrav för grundpatentet uttryckligen anges att det är möjligt att kombinera en aktiv ingrediens som tillkännages genom detta patent med en annan känd aktiv ingrediens som omfattas av allmän egendom (*public domain*) för att detta första steg ska ha iakttagits. Det måste nämligen kunna utläsas ur patentskriften för nämnda patent på vilket sätt kombinationen av dessa två aktiva ingredienser utgör en tekniskt nödvändig komponent för att lösa det tekniska problem som redovisas i detta patent (se, för ett liknande resonemang, domen Teva, punkt 48).

70 Det ska emellertid preciseras att den omständigheten att en av de aktiva ingredienser som den aktuella produkten består av är känd på ansökningsdagen eller prioritetsdagen för detta patent och, vid denna tidpunkt, omfattas av allmän egendom (*public domain*), inte nödvändigtvis innebär att det första steget i det test som följer av domen Teva inte har iakttagits. Om det av grundpatentet framgår att kombinationen av de två aktiva ingredienserna har en kombinerad verkan som går utöver en enkel sammanslagning av dessa två aktiva ingredienser och som bidrar till lösningen av det tekniska problemet, kan slutsatsen dras att kombinationen av dessa två aktiva ingredienser nödvändigtvis omfattas av den uppfinning som patentet skyddar.

71 En sådan tolkning av artikel 3 a i förordning nr 469/2009 gör det möjligt att uppfylla förordningens syfte att främja forskning genom att möjliggöra avkastning av de investeringar som har gjorts i forskningen, samtidigt som hänsyn tas till samtliga intressen som står på spel, genom att tilläggsskydd endast beviljas för de produkter som omfattas av den uppfinning som skyddas av grundpatentet.

72 I förevarande fall framgår det av handlingarna i mål C-149/22 att kombinationen av ezetimib och simvastatin uttryckligen nämns i patentkraven för det grundpatent som är aktuellt i det målet, särskilt i patentkrav 17. Samtidigt är det utrett att simvastatin omfattades av allmän egendom (*public domain*) på prioritetsdagen för detta patent och det framgår av begäran om

förhandsavgörande att detta patent inte redovisar någon kombinerad effekt av denna aktiva ingrediens och ezetimib som skiljer sig från de sammantagna effekterna av att var och en av dessa aktiva ingredienser administreras separat.

73 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den andra frågan i mål C-149/22 besvaras enligt följande. Artikel 3 a i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att en produkt som består av två aktiva ingredienser (A+B) ska anses skyddas av ett grundpatent, i den mening som avses i denna bestämmelse, när A och B uttryckligen nämns i patentkraven för detta patent och det i patentskriften anges att A kan användas som humanläkemedel ensamt eller i kombination med den aktiva ingrediensen B som omfattas av allmän egendom (*public domain*) på ansökningsdagen eller prioritetsdagen för samma patent, under förutsättning att kombinationen av dessa två aktiva ingredienser med nödvändighet omfattas av den uppfinning som skyddas av samma patent.

Rättegångskostnader

74 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 (tredje avdelningen) följande:

1) **Artikel 3 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel**

   ska tolkas så,

   att den inte utgör hinder för meddelande av tilläggsskydd för en produkt som består av två aktiva ingredienser, även om en av dessa två aktiva ingredienser redan ensamt har varit föremål för ett tidigare tilläggsskydd och är den enda som tillkännages genom grundpatentet, medan den andra aktiva ingrediensen var känd vid tidpunkten för ansökan eller prioritetsdagen för detta patent.

2) **Artikel 3 a i förordning nr 469/2009**

   ska tolkas så,

   att det inte räcker att en produkt uttryckligen nämns i grundpatentets patentkrav för att denna produkt ska anses vara skyddad av detta patent, i den mening som avses i denna bestämmelse. För att villkoret i denna bestämmelse ska vara uppfyllt måste denna produkt med nödvändighet av fackmän anses omfattas av den uppfinning som patentet skyddar, mot bakgrund av beskrivningen och ritningarna i patentet, på ansökningsdagen eller prioritetsdagen.

3) **Artikel 3 a i förordning nr 469/2009**

   ska tolkas så,

att en produkt som består av två aktiva ingredienser (A+B) ska anses skyddas av ett grundpatent, i den mening som avses i denna bestämmelse, när A och B uttryckligen nämns i patentkraven för detta patent och det i patentskriften anges att A kan användas som humanläkemedel ensamt eller i kombination med den aktiva ingrediensen B som omfattas av allmän egendom (*public domain*) på ansökningsdagen eller prioritetsdagen för samma patent, under förutsättning att kombinationen av dessa två aktiva ingredienser med nödvändighet omfattas av den uppfinning som skyddas av samma patent.

Underskrifter