DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 24 november 2011 *

I mål C-322/10,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Förenade kungariket) genom beslut av den 24 juni 2010, som inkom till domstolen den 5 juli 2010, i målet

Medeva BV

mot

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

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

* Rättegångsspråk: engelska.

generaladvokat: V. Trstenjak,
justitiesekreterare: handläggaren K. Sztranc-Sławiczek,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 12 maj 2011,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Medeva BV, genom A. Waugh, barrister, befullmäktigad av D. Sternfeld, solicitor,

— Förenade kungarikets regering, genom S. Hathaway, i egenskap av ombud, biträdd av T. Micheson, barrister,

— Lettlands regering, genom M. Borkoveca och K. Krasovska, båda i egenskap av ombud,

— Litauens regering, genom V. Balčiūnaitė och R. Mackevičienė, båda i egenskap av ombud,

— Portugals regering, genom L. Inez Fernandes och P. Antunes, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska kommissionen, genom F. Bulst och J. Samnadda, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 13 juli 2011 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

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

2 Begäran har framställts i ett mål mellan Medeva BV (nedan kallat Medeva) och Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (nedan kallat Patent Office). Målet rör Patent Offices beslut att avslå Medevas ansökningar om tilläggsskydd.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätten

3 Skälen 1 och 4–10 i förordning nr 469/2009 har följande lydelse:

”(1) Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel [EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78] har ändrats flera gånger på väsentliga punkter … För att skapa klarhet och överskådlighet bör den förordningen kodifieras.

…

(4) För närvarande är den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra produkten så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning.

(5) Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar farmaceutisk forskning.

(6) Det finns risk för att forskningscentra belägna i medlemsstaterna flyttas till länder som erbjuder bättre skydd.

(7) En enhetlig lösning bör därför föreskrivas på gemenskapsnivå för att förebygga en sådan olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader vilka kunde förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen och därmed direkt påverka funktionsdugligheten hos den inre marknaden.

(8) Det måste därför finnas ett tilläggsskydd som på samma villkor beviljas av var och en av medlemsstaterna på begäran av innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent avseende ett läkemedel som har godkänts för saluförande. En förordning är därför det lämpligaste rättsliga medlet.

(9) Tilläggsskyddets giltighetstid bör vara tillräcklig för att ge erforderligt effektivt skydd. Fördenskull bör den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett läkemedel åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i gemenskapen.

(10) Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, bör dock beaktas. Tilläggsskydd kan därför inte meddelas för längre tid än fem år. Skyddet bör dessutom begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel."

4 I artikel 1 i förordningen, med rubriken ”Definitioner”, 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 tilläggsskydd.

d) *tilläggsskydd*: skydd för ett läkemedel under en tilläggstid efter patenttidens utgång.

…”

5 Artikel 2 i samma förordning, med rubriken ”Räckvidd”, har följande lydelse:

”Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel ska undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

[EGT L 311, s. 67] eller i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel [EGT L 311, s. 1] kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd."

6 I artikel 3 i förordning nr 469/2009, 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 i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG.

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."

7 Artikel 4 i samma förordning, med rubriken "Skyddets föremål", har följande lydelse:

"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."

8 I artikel 5 i förordning nr 469/2009, som rör ”[t]illäggsskyddets rättsverkningar”, föreskrivs att ”[m]ed den inskränkning som följer av artikel 4 ger ett tilläggsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter”.

Europeiska patentkonventionen

9 Under rubriken ”Patentskyddets omfattning” föreskriver artikel 69 i konventionen om meddelande av europeiska patent, som undertecknades den 5 oktober 1973, i dess lydelse vid tidpunkten för omständigheterna i målet vid den nationella domstolen (nedan kallad Europeiska patentkonventionen), följande:

”(1) I fråga om europeiskt patent och europeisk patentansökan bestämmes patentskyddets omfattning av patentkravens innehåll. För förståelse av patentkraven får emellertid ledning hämtas från beskrivningen och ritningarna.

(2) För tiden till dess europeiskt patent meddelas bestämmes omfattningen av det skydd som en europeisk patentansökan medför av de patentkrav som anges i den offentliggjorda ansökan. Omfattningen av detta skydd bestämmes dock retroaktivt av det europeiska patentet i den lydelse i vilken det meddelats eller som det erhållit efter ändring under invändnings-, begränsnings- eller ogiltighetsförfarandet, i den mån skyddets omfattning därigenom ej utvidgas.”

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

”Artikel 69 får icke förstås så att ett europeiskt patents skyddsomfång skall bestämmas genom en strikt bokstavstolkning av patentkraven och att beskrivning och ritningar

får användas endast för att tolka oklarheter i patentkraven. Artikeln skall ej heller förstås 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 skall istället ges en tolkning som ligger mellan dessa ytterligheter och som bereder patenthavaren ett skäligt skydd och samtidigt ger tredje man en rimlig säkerhet."

Nationell rätt

11 Section 60 i Förenade kungarikets patentlag från år 1977 (UK Patents Act 1977), avseende "[d]efinition av intrång", har följande lydelse:

"1) I enlighet med bestämmelserna i denna section gör en person intrång i ett patent för en uppfinning om, men endast om, han, under patentets giltighetstid, utan patentinnehavarens samtycke vidtar någon av följande åtgärder i Förenade kungariket avseende uppfinningen, det vill säga:

a) han, för det fall uppfinningen är en produkt, tillverkar, saluför, erbjuder sig att saluföra, använder eller importerar produkten eller innehar den för försäljning eller för andra ändamål,

…"

12 I section 125 i UK Patents Act 1977, avseende ”Uppfinningens omfattning”, föreskrivs följande:

”1) Vid tillämpningen av denna lag ska en uppfinning … för vilken patent meddelats, om inte annat krävs på grund av sammanhanget, anses utgöra det som anges i patentkraven i specifikationen av … patentet … såsom det tolkas genom beskrivningen och eventuella ritningar som finns i nämnda specifikation, och patentets skyddsomfång … ska fastställas i enlighet därmed.

…

3) Protokollet angående tolkningen av artikel 69 i Europeiska patentkonventionen (en artikel som innehåller en bestämmelse som motsvarar section 125 punkt 1 ovan), som är i kraft för närvarande, ska tillämpas i förhållande till section 125 punkt 1 ovan i den mån som den är tillämplig med avseende på nämnda artikel.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

13 Den 26 april 1990 lämnade Medeva in en ansökan om europapatent, som registrerades av Europeiska patentverket (EPO) under nummer EP 1666057, för en metod för framställning av ett acellulärt vaccin mot Bordetella pertussis (bakterie som orsakar kikhosta), även kallad Pa. Vaccinet består av två antigener som aktiva ingredienser, nämligen pertactin och filamentöst hemagglutinin (filamentous haemagglutinin antigen), som kombineras till ett bestämt förhållande, så att en viss synergieffekt erhålls

avseende vaccinets verkan. Patentet beviljades av EPO den 18 februari 2009 och löpte ut den 25 april 2010.

14 Medeva lämnade in fem ansökningar om tilläggsskydd till Patent Office. Det huvudsakliga syftet med ansökningarna var att erhålla tilläggsskydd för vaccinen DTPa-IPV/HIB, som omfattar difteri (D), stelkramp (T), kikhosta (Pa), poliomyelit (IPV) och/eller meningit (haemophilus influenzae, även kallad HIB). Till stöd för sina ansökningar gav Medeva in godkännanden att saluföra produkten (nedan kallade godkännanden för försäljning) som beviljats av de tyska, franska och brittiska myndigheterna för läkemedlen Infanrix DTCaP, Infanrix IPV, Infanrix IPV+HIB, Infanrix Quinta, Pediacel och Repevax. Vart och ett av dessa läkemedel innehåller mellan 8 och 11 ytterligare aktiva ingredienser förutom kombinationen av pertactin och filamentöst hemagglutinin.

15 Patent Office beslutade den 16 november 2009 att avslå ansökningarna om tilläggsskydd. Patent Office bedömde bland annat, vad gäller fyra av ansökningarna (SCP/GB09/015, 09/016, 09/017 och 09/019), att antalet aktiva beståndsdelar eller ingredienser som nämns i ansökningarna om tilläggsskydd för dessa beståndsdelar var fler än vad som anges i patentkraven för grundpatentet och skyddades således inte av detsamma i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009. Vad beträffar den femte ansökan (SPC/GB09/018) bedömde Patent Office bland annat att de aktiva beståndsdelarna eller ingredienserna i patentet och i ansökan om tilläggsskydd var desamma, nämligen kombinationen av pertactin och filamentöst hemagglutinin. Patent Office ansåg emellertid att de godkännanden för försäljning som lämnats in till stöd för ansökan inte uppfyllde villkoren i artikel 3 b i samma förordning, eftersom de bland annat avsåg läkemedel innehållande nio aktiva ingredienser, det vill säga vaccin som inte endast innehåller de aktiva beståndsdelar eller ingredienser som anges i ansökan om tilläggsskydd och i patentkraven.

16 Medeva överklagade beslutet till High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), som ogillade överklagandet genom dom av den 27 januari 2010.

17 Medeva överklagade därför denna dom till Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), som beslutade att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

”1) I skälen till förordning nr 469/2009 … anges bland annat att det är nödvändigt att medlemsstaterna beviljar innehavare av nationella patent eller europapatent tilläggsskydd på samma villkor (se skälen 7 och 8 [i förordningen]). Mot bakgrund av att det saknas en gemenskapsharmonisering av patenträtten, vad avses i artikel 3 a i förordning [nr 469/2009] med att ’[p]rodukten skyddas av ett gällande grundpatent’ och vilka är kriterierna för att avgöra detta?

2) Finns det i fall som i förevarande mål, vilket avser ett läkemedel som innehåller mer än en aktiv ingrediens, ytterligare eller andra kriterier för att avgöra huruvida produkten skyddas av ett grundpatent i den mening som avses i artikel 3 a i förordning [nr 469/2009] och vilka är i så fall dessa ytterligare eller andra kriterier?

3) Finns det i fall som förevarande mål, vilket avser ett kombinationsvaccin, ytterligare eller andra kriterier för att avgöra huruvida produkten skyddas av ett grundpatent i den mening som avses i artikel 3 a i förordning [nr 469/2009] och vilka är i så fall dessa ytterligare eller andra kriterier?

4) Är ett kombinationsvaccin som innefattar flera antigener skyddat av ett grundpatent enligt artikel 3 a [i förordning nr 469/2009], när endast en antigen i vaccinet skyddas av ett gällande grundpatent?

5) Är ett kombinationsvaccin som innefattar flera antigener skyddat av ett grundpatent enligt artikel 3 a [i förordning nr 469/2009], när alla antigener mot en viss sjukdom skyddas av ett gällande grundpatent?

…

6) Får tilläggsskydd enligt förordning [nr 469/2009], och särskilt enligt artikel 3 b i densamma, beviljas för en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser, när

   a) ett gällande grundpatent skyddar den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i den mening som avses i artikel 3 a i förordning [nr 469/2009], och

   b) ett läkemedel som innehåller den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser tillsammans med en eller flera andra aktiva ingredienser är föremål för ett giltigt godkännande som beviljats i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller 2001/82/EG och som är det första godkännandet för försäljning genom vilket den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser saluförs?”

18 Genom beslut av domstolens ordförande den 12 januari 2011 förenades målen C-322/10 och C-422/10 vad gäller det muntliga förfarandet och domen i enlighet med artikel 43 i rättegångsreglerna. Med hänsyn till att de faktiska omständigheterna i målen skiljer sig åt, beslutade emellertid ordföranden för domstolens fjärde avdelning den 11 oktober 2011 att med tillämpning av samma artikel 43 skilja målen åt vad gäller domen.

Prövning av tolkningsfrågorna

De fem första frågorna

19 Den nationella domstolen har ställt de fem första frågorna, vilka ska prövas tillsammans, för att få klarhet i huruvida artikel 3 a i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att den utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd när aktiva ingredienser, som inte anges i patenkraven för det grundpatent som åberopats till stöd för en ansökan om tilläggsskydd, ingår bland de aktiva ingredienser som anges i en sådan ansökan.

20 Den lettiska, den litauiska och den portugisiska regeringen har hävdat att det endast är det som anges i patentkraven som är relevant för bedömningen av huruvida en produkt skyddas av ett gällande grundpatent i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009. Medeva och Förenade kungarikets regering har emellertid hävdat att begreppet ”produkten skyddas av ett gällande grundpatent”, i den mening som avses i bestämmelsen, motsvarar varje kombination av ett läkemedel som direkt gör intrång i patentet.

21 I domen av den 16 september 1999 i mål C-392/97, Farmitalia (REG 1999, s. I-5553), behandlades frågan enligt vilka kriterier det ska fastställas huruvida en produkt skyddas av ett gällande grundpatent i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 1768/92, som, såsom erinras om i skäl 1 i förordning nr 469/2009, kodifierades genom sistnämnda förordning.

22 I punkt 26 i domen i det ovannämnda målet Farmitalia fastställde domstolen att på gemenskapsrättens nuvarande stadium – en situation som inte väsentligen har förändrats inom ramen för unionsrätten – har bestämmelserna om patent ännu inte harmoniserats inom Europeiska unionen, och de har inte heller blivit föremål för någon tillnärmning av lagstiftningar.

23 I punkt 27 i ovannämnda dom fann domstolen vidare att eftersom det inte skett någon harmonisering av patenträtten på unionsnivå, kan patentets skyddsomfång endast fastställas med utgångspunkt i de regler som gäller för detta patent, regler som inte omfattas av unionsrätten.

24 Det ska erinras om att förordning nr 469/2009 inför en enhetlig lösning på unionsnivå genom att ett tilläggsskydd införs som innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent kan erhålla enligt samma villkor i varje medlemsstat. Förordningen syftar sålunda till att förebygga en olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader, vilka skulle kunna hindra den fria rörligheten för läkemedel inom unionen och därmed direkt påverka upprättandet av den inre marknaden och dess funktion (se dom av den 13 juli 1995 i mål C-350/92, Spanien mot rådet, REG 1995, s. I-1985, punkterna 34 och 35, av den 11 december 2003 i mål C-127/00, Hässle, REG 2003, s. I-14781, punkt 37, och av den 3 september 2009 i mål C-482/07, AHP Manufacturing, REG 2009, s. I-7295, punkt 35).

25 I enlighet med artikel 5 i förordning nr 469/2009 ger dessutom ett tilläggsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter. Av detta följer att artikel 3 a i samma förordning utgör hinder för meddelande av tilläggsskydd för aktiva ingredienser som inte anges i patenkraven för grundpatentet.

26 På samma sätt gäller att om ett patent omfattar en kombination av två aktiva ingredienser, men inte innehåller något individuellt krav avseende den ena av dessa aktiva ingredienser, kan ett tilläggsskydd inte meddelas på grundval av ett sådant patent för den ena av dessa aktiva ingredienser.

27 En sådan uppfattning får dessutom stöd av punkt 20.2 i motiveringen till förslaget till rådets förordning (EEG) av den 11 april 1990 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (KOM(90) 101 slutlig) (nedan kallad motiveringen). Där hänvisas det, vad gäller det som ”skyddas av ett grundpatent”, uttryckligen och uteslutande till vad som anges i patenkraven för grundpatentet. Denna tolkning överensstämmer dessutom med den i skäl 14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (EGT L 198, s. 30), i vilket anges att ”produkter” ska ”skyddas av patent som uttryckligen omfattar dem”.

28 De fem första frågorna ska följaktligen besvaras enligt följande. Artikel 3 a i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att den utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd för aktiva ingredienser som inte anges i patenkraven för det grundpatent som åberopats till stöd för en sådan ansökan.

Den sjätte frågan

29 Den nationella domstolen har ställt sin sjätte fråga för att få klarhet i huruvida artikel 3 b i förordning nr 469/2009 kan tolkas så, att den inte utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd för en kombination av två aktiva ingredienser, som motsvarar den kombination som anges i patenkraven för det åberopade grundpatentet, när det läkemedel med avseende på vilket ett godkännande för försäljning lagts fram till stöd för ansökan om tilläggsskydd innefattar inte endast denna kombination av de två aktiva ingredienserna, utan även andra aktiva ingredienser.

30 Det ska inledningsvis erinras om att det grundläggande målet med förordning nr 469/2009 är att ge ett erforderligt skydd för att stimulera farmaceutisk forskning, vilken spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan (se dom i de ovannämnda målen Farmitalia, punkt 19, och AHP Manufacturing, punkt 30).

31 Antagandet av förordningen motiverades av att den period då produkten faktiskt åtnjuter patentskydd var för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i farmaceutisk forskning. Förordningen har således till syfte att åtgärda denna brist genom att ett tilläggsskydd för läkemedel införs (se dom av den 23 januari 1997 i mål C-181/95, Biogen, REG 1997, s. I-357, punkt 26, och domen i det ovannämnda målet AHP Manufacturing, punkt 30).

32 Såsom bland annat framgår av punkt 28.4 och 28.5 i motiveringen avser dessutom det skydd som tilläggsskyddet ger i hög grad avkastningen för forskning som kan bidra till att nya ”produkter” upptäcks, varvid detta begrepp används som en gemensam nämnare i samband med de tre olika typer av patent som kan ge rätt till ett tilläggsskydd. Om villkoren i förordning nr 469/2009 är uppfyllda, kan nämligen ett tilläggsskydd

beviljas i enlighet med artikel 2 i densamma, även med avseende på ett patent som skyddar en metod för framställning av en ”produkt” i den mening som avses i förordningen. I enlighet med artikel 5 i samma förordning och punkt 44 i motiveringen ger tilläggsskyddet i ett sådant fall samma rättigheter som grundpatentet gav med avseende på metoden för framställning av produkten, och om så föreskrivs i den rätt som är tillämplig på patentet utvidgas skyddet för metoden för framställning av produkten som erhålls genom denna metod.

33 Såsom den nationella domstolen har påpekat, och såsom framgår av de yttranden som lagts fram vid domstolen, utgörs för närvarande de läkemedel som släppts ut på marknaden, särskilt för komplicerade sjukdomar, ofta av kombinationer av aktiva ingredienser för multiterapeutiska ändamål som kan ordineras till patienter med hjälp av ett enda preparat. På samma sätt framställs ofta vacciner, med beaktande av bland annat rekommendationer från hälsovårdsmyndigheter i medlemsstaterna, i form av multivalenta vaccin.

34 Om innehavaren av ett sådant grundpatent (som omfattar en innovativ aktiv ingrediens eller en kombination av innovativa aktiva ingredienser) inte beviljades ett tilläggsskydd – med motiveringen att i handelsversionen av läkemedlet, varigenom denna aktiva ingrediens eller kombination för första gången släpps ut på marknaden, samexisterar den aktiva ingrediensen eller kombinationen med andra aktiva ingredienser eller kombinationer, vilka har andra terapeutiska syften och som antingen skyddas eller inte skyddas av ett annat gällande grundpatent –, skulle det emellertid kunna äventyra det grundläggande målet med förordningen. Detta mål är att säkerställa ett tillräckligt skydd för att stimulera läkemedelsforskningen och att på ett avgörande sätt bidra till den fortgående förbättringen av folkhälsan.

35 För det första skulle innehavaren av ett sådant patent endast åtnjuta skydd under den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd, en period som enligt unionslagstiftaren är för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i farmaceutisk forskning. Detta är anledningen till att unionslagstiftaren infört ett tilläggsskydd för läkemedel, för att avhjälpa bristen. För det andra skulle ett sådant tillvägagångssätt

tendera att främja utvecklingen av monovalenta läkemedel, bland annat vaccin, vilket inte alltid ligger i patienternas och de nationella folkhälsomyndigheternas intressen. Innehavarna av sådana patent skulle nämligen i dessa situationer vara tvungna att i kommersiellt syfte utveckla läkemedel som endast innehåller de aktiva ingredienser som omfattas av patentkraven för grundpatentet samt att bibehålla dem på marknaden, detta för att kunna erhålla ett godkännande för försäljning för ett läkemedel som omfattar exakt dessa aktiva ingredienser, ett godkännande som med säkerhet ger rätt till ett tilläggsskydd.

36 Domstolen konstaterar att detta inte skulle vara förenligt med de grundläggande syften som eftersträvas med förordning nr 469/2009 genom införandet av ett tilläggsskydd för läkemedel.

37 Kravet i förordning nr 469/2009 på att ”produkten” såsom läkemedel ska omfattas av ett godkännande för försäljning ger stöd för denna uppfattning, i den mån som detta krav inte i sig utesluter att godkännandet för försäljning kan omfatta andra aktiva ingredienser i ett sådant läkemedel. I enlighet med artikel 4 i samma förordning skyddar dessutom ett tilläggsskydd den ”produkt” som omfattas av godkännandet för försäljning, och inte läkemedlet som sådant.

38 En sådan situation överensstämmer dessutom med den som beskrivs i punkterna 34 och 39 i motiveringen. I nämnda punkter angav Europeiska gemenskapernas kommission dels att villkoret avseende förekomsten av ett godkännande för försäljning som omfattar produkten är uppfyllt, ”om ett godkännande för försäljning beviljats för den farmaceutiska specialitet som innehåller produkten”, dels att i en sådan situation gäller att ”[o]m den godkända produkten består av en kombination av beståndsdel X och en annan aktiv ingrediens, omfattas endast beståndsdel X av tilläggsskyddet”.

39 I enlighet med artikel 5 i förordning nr 469/2009 ger ett tilläggsskydd som meddelats med avseende på en sådan produkt, vid utgången av patentets giltighetstid, samma rättigheter som grundpatentet gav med avseende på produkten, med den inskränkning som följer av artikel 4 i förordningen för det skydd som grundpatentet gav. Om innehavaren av patentet under dess giltighetstid hade möjlighet att med stöd av sitt patent invända mot all användning eller viss användning av produkten i form av ett läkemedel bestående av en sådan produkt eller innehållande produkten, ger det tilläggsskydd som meddelats för samma produkt innehavaren samma rättigheter för all den användning av produkten som ett läkemedel som godkändes före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.

40 I en sådan situation som den i det nationella målet är det emellertid endast godkännandet med avseende på det första läkemedlet som saluförts på marknaden inom unionen – vilket bland sina aktiva ingredienser innehåller en kombination av de två aktiva ingredienser som anges i patentkraven för patentet, nämligen pertactin och filamentöst hemagglutinin – som kan anses utgöra det första godkännandet att saluföra ”produkten” som läkemedel, i den mening som avses i artikel 3 d i samma förordning.

41 När en produkt skyddas av ett patent i enlighet med artikel 3 c i förordning nr 469/2009 kan vidare endast ett tilläggsskydd meddelas för grundpatentet (se domen i det ovannämnda målet Biogen, punkt 28).

42 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den sjätte frågan besvaras enligt följande. Artikel 3 b i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att den – med förbehåll för att även de övriga villkoren i artikeln är uppfyllda – inte utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd för en kombination av

två aktiva ingredienser, som motsvarar den kombination som anges i patenkraven för det åberopade grundpatentet, när det läkemedel med avseende på vilket ett godkännande för försäljning lagts fram till stöd för ansökan om tilläggsskydd innefattar inte endast denna kombination av de två aktiva ingredienserna, utan även andra aktiva ingredienser.

Rättegångskostnader

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

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

1) Artikel 3 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel ska tolkas så, att den utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd för aktiva ingredienser som inte anges i patenkraven för det grundpatent som åberopats till stöd för en sådan ansökan.

2) Artikel 3 b i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att den – med förbehåll för att även de övriga villkoren i artikeln är uppfyllda – inte utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd

för en kombination av två aktiva ingredienser, som motsvarar den kombination som anges i patenkraven för det åberopade grundpatentet, när det läkemedel med avseende på vilket ett godkännande för försäljning lagts fram till stöd för ansökan om tilläggsskydd innefattar inte endast denna kombination av de två aktiva ingredienserna, utan även andra aktiva ingredienser.

Underskrifter