Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
GIOVANNI PITRUZZELLA
föredraget den 23 januari 2020[1]

Mål C-673/18

Santen SAS
mot
Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle

(begäran om förhandsavgörande från Cour d'appel de Paris (Appellationsdomstolen i Paris) (Frankrike))

"Begäran om förhandsavgörande – Farmaceutiska specialiteter – Tilläggsskydd för läkemedel – Patenträtt – Produkter som innehåller samma aktiva ingrediens för vilka olika innehavare har beviljats på varandra följande godkännanden för försäljning – Räckvidden av domen Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11) – Begreppen annan användning och 'användning som skyddas av grundpatentet'"

1. Endast några månader efter det att dom meddelades i målet Abraxis Bioscience[2] ombads EU-domstolen, denna gång av Cour d'appel de Paris (Appellationsdomstolen i Paris), att på nytt klargöra räckvidden av domen av den 19 juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991),[3] i vilken EU-domstolen genom en teleologisk tolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009[4] öppnade upp för en möjlighet att erhålla ett tilläggsskydd för läkemedel vid ny användning av en äldre aktiv ingrediens.

2. Medan frågan om räckvidden av domen Neurim hamnade i skymundan i domen Abraxis, trots att flera intervenerande regeringar och generaladvokaten Saugmandsgaard Øe[5] bad EU-domstolen att ifrågasätta de principer som hade fastställts i domen, begär Cour d'appel de Paris (Appellationsdomstolen i Paris) i förevarande mål öppet att EU-domstolen ska klargöra tillämpningsvillkoren i domen och precisera om tillämpningsområdet ska begränsas till enbart det nationella mål som föranledde domen, nämligen när den äldre aktiva ingrediensen är föremål för ett första godkännande för försäljning som veterinärläkemedel och ett andra godkännande för försäljning som avser ett humanläkemedel, eller om domen ska ges en vidare räckvidd.[6]

1 Originalspråk: franska.

2 Dom av den 21 mars 2019, Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2019:238, nedan kallad domen Abraxis).

3 C-130/11, EU:C:2012:489 (nedan kallad domen Neurim).

4 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 2009, s. 1). Förordning nr 469/2009 ändrades från och med den 1 juli 2019 genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/933 av den 20 maj 2019 (EUT L 153, 2019, s. 1). Ändringarna avser inte de bestämmelser vars tolkning har begärts i förevarande begäran om förhandsavgörande.

5 Förslag till avgörande av generaladvokaten Saugmandsgaard Øe i målet Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

6 Det ska påpekas att det skriftliga förfarandet i förevarande mål hade avslutats innan domstolen meddelade domen Abraxis. De parter och berörda som inkommit med skriftliga yttranden i förevarande mål har av EU-domstolen ombetts att ta ställning till följderna av denna dom för de tolkningsfrågor som har ställts av Cour d'appel de Paris (Appellationsdomstolen i Paris).

3. Tilläggsskyddet, som infördes genom förordning 1768/92,[7] vilken förordning nr 469/2009 utgör en kodifiering av, är en ”rättighet av sitt eget slag”,[8] vars syfte är att under vissa förutsättningar ge innehavare av ett läkemedelspatent en form av tilläggsskydd som gör det möjligt att senarelägga den tidpunkt då patentet upphör att gälla och då saluföringen kan komma att utsättas för konkurrens. Införandet av tilläggsskyddet bygger på bedömningen att inom det farmaceutiska området är det faktiska patentskyddet för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning, på grund av att det är omöjligt för patentinnehavaren att ekonomiskt utnyttja patentet mellan tidpunkten för patentansökan och utfärdandet av godkännandet för försäljning av det läkemedel i vilket uppfinningen ingår.[9]

I. Tillämpliga bestämmelser

4. I artikel 1 a–c i förordning nr 469/2009 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.”

5. I artikel 2 i förordningen, som definierar tillämpningsområdet, anges att ”[v]arje 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[10] eller i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel[11] kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd”.

6. Artikel 3 i förordningen har följande lydelse:

”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 [för försäljning av] produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG.

7 Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, 1992, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78).

8 Denna definition av tilläggsskyddet återfinns i motiveringen till förslaget till förordning (EEG) av den 11 april 1990 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (KOM(90) 101 slutlig (EGT C 114, 1990, s. 10, nedan kallad motiveringen)).

9 Liknande överväganden föranledde gemenskapslagstiftaren att anta Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (EGT L 198, 1996, s. 30).

10 EGT L 311, 2001, s. 67.

11 EGT L 311, 2001, s. 1.

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. I artikel 4 i förordning nr 469/2009 föreskrivs att ”[i]nom 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 [för försäljning av] produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.”

II. Målet vid den nationella domstolen, tolkningsfrågorna och förfarandet vid domstolen

8. Santen SAS (nedan kallat Santen) är ett läkemedelsföretag som är specialiserat inom oftalmologi. Santen är innehavare av det europeiska patentet nr EP 057959306 (nedan kallat det grundpatent som är aktuellt i det nationella målet), för vilket ansökan ingavs den 10 oktober 2005 och som beviljades den 31 december 2008 som ”Olja-i-vatten-emulsion med låg koncentration av katjontensider och med positiv zeta-potential”, med 27 patentkrav. Patentet upphör att gälla den 11 oktober 2025. Santen erhöll ett godkännande för försäljning som hade utfärdats av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) den 19 mars 2015 för läkemedlet Ikervis, ögondroppar vars aktiva ingrediensen är ciklosporin och som möjliggör behandling av allvarlig keratit [12] hos vuxna patienter som lider av en ögontorrhet som inte förbättras trots tillförsel av tårvätska (det godkännande för försäljning som är aktuellt i det nationella målet).

9. Den 3 juni 2015 lämnade Santen, på grundval av grundpatentet och det godkännande för försäljning som är aktuellt i det nationella målet, in en ansökan om tilläggsskydd till Institut National de la Propriété Intellectuelle (det nationella institutet för immaterialrätt) (nedan kallat INPI) gällande en produkt vid namn ”Ciklosporin-ögondroppar”, som bolaget senare kallade ”Ciklosporin för användning vid behandling av keratit”, efter INPI:s anmärkningar.

10. Genom beslut av den 6 oktober 2017 avslog direktören för INPI ansökan med motiveringen att ett godkännande för försäljning redan hade meddelats den 23 december 1983 för ett läkemedel med namnet Sandimmun vars aktiva ingrediens även var ciklosporin och det godkännandet för försäljning som är aktuellt i det nationella målet var således inte det första godkännandet för försäljning av produkten som avsågs med ansökan om tilläggsskydd i den mening som avses i artikel 3 d i förordning nr 469/2009 (nedan kallat beslutet från direktören för INPI). Läkemedlet Sandimmun hade formen av en drickbar lösning och hade flera terapeutiska indikationer, dels i förebyggandet av bortstötning av transplanterade solida organ eller benmärg, dels utanför transplantation, bland annat vid behandling av endogen uveit. [13] Direktören för INPI angav i sitt beslut att kriterierna i domen Neurim, som bolaget Santen hade åberopat till stöd för att läkemedlet Ikervis innebar en ”ny användning” av ciklosporin som möjliggjorde beviljandet av ett tilläggsskydd, inte föreföll uppfyllda, för det första eftersom det åberopade grundpatentet inte endast skyddade en ny användning av ciklosporin (patentkraven 23 och 24), utan även och huvudsakligen en oftalmisk olja-i-vatten-emulsion av submikronisk art innehållande en aktiv substans, däribland ciklosporin (patentkraven 1–21, 25–26). Vidare var det inte styrkt att den medicinska användningen enligt det godkännande för försäljning som är aktuellt i det nationella målet, utgjorde en ”ny terapeutisk användning”, i den mening som avses i den rättspraxis som bygger på domen Neurim, i förhållande till specialiteten Sandimmun, eftersom båda avsåg behandling av inflammation på det oftalmologiska området.

12 Inflammation i hornhinnan, den främre delen av ögongloben.

13 Inflammation i hela eller delar av druvhinnan, en central del av ögongloben.

11. Santen överklagade beslutet från direktören för INPI till den hänskjutande domstolen och yrkade i första hand att beslutet skulle ogiltigförklaras och, i andra hand, att en begäran om förhandsavgörande skulle hänskjutas till EU-domstolen för att klargöra om artikel 3 d i förordning nr 469/2009 utgör hinder för att ett tilläggsskydd utfärdas under de omständigheter som föreligger i målet.

12. Enligt Santen utgör läkemedlet Ikervis en annan och ny användning av cyklosporin i den mening som avses i domen Neurim, av följande skäl: i) Ingen av de tidigare sammansättningar av läkemedlet Sandimmun är den olja-i-vatten-emulsion som avses i det grundpatent som är aktuellt i det nationella målet. ii) Läkemedlen Sandimmun och Ikervis har inte samma terapeutiska indikation och behandlar olika sjukdomar.[14] iii) Även om ciklosporin i båda fallen bland annat har en anti-inflammatorisk verkan är det för att behandla olika delar av ögat och olika tillstånd. iv) Doseringen och administreringssättet är olika, och de båda specialiteterna är inte utbytbara sinsemellan.

13. Direktören för INPI förklarade vid den hänskjutande domstolen att den hade för avsikt att tillämpa domen Neurim på ett försiktigt sätt. För det första skulle grundpatentets räckvidd överensstämma med räckvidden av det godkännande för försäljning som hade åberopats och följaktligen vara begränsad till den nya medicinska användning som motsvarar den terapeutiska indikation som avses med detta godkännande för försäljning. Detta var inte fallet med Santens ansökan om tilläggsskydd i vilken grundpatentet skyddar dels en produkt, nämligen en oftalmisk emulsion i vilken den aktiva substansen är ciklosporin (patentkrav 21), dels användningen av en sådan emulsion för beredningen av ett oftalmologiskt preparat för behandling av ett flertal uttryckligen angivna ögonsjukdomar, däribland även druvhinneinflammation (patentkrav 24). För det andra skulle det åberopade godkännandet för försäljning avse en indikation som omfattas av ett nytt terapeutiskt område, i meningen en ny medicinsk specialitet, jämfört med det tidigare godkännandet för försäljning, eller ett läkemedel i vilket den aktiva ingrediensen har en annan verkan än i det läkemedel som är föremål för det första godkännandet för försäljning. Det var inte tillräckligt styrkt att en ny medicinsk användning avsågs när det gällde Santens ansökan om tilläggsskydd, eftersom båda godkännandena för försäljning avser behandling av inflammation i delar av det mänskliga ögat, genom samma verkningsmekanismer hos ämnet ciklosporin.

14. Den hänskjutande domstolen har påpekat att det inte hade bestritts att Santens ansökan om tilläggsskydd uppfyller villkoren i artikel 3 a–c i förordning nr 469/2009. När det däremot gäller villkoret i led d i artikeln är parterna oense om hur begreppet ”annan användning av samma produkt” i domen Neurim ska tolkas och vilken räckvidd grundpatentet ska ges för att villkoren för att utfärda ett tilläggsskydd ska var uppfyllda i de fall som omfattas av domen.

15. Mot denna bakgrund beslutade Cour d’appel de Paris (Appellationsdomstolen i Paris) den 9 oktober 2018 att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till EU-domstolen:

”1) Ska begreppet annan användning i den mening som avses i [domen Neurim], tolkas strikt, det vill säga

– enbart avse användning på människor till följd av en veterinäranvändning,

– eller avse en indikation som omfattas av ett nytt terapeutiskt område, i meningen en ny specialitet, jämfört med det tidigare godkännandet för försäljning, eller ett läkemedel i vilket den aktiva substansen har en annan verkan än den som det har i det läkemedel som är föremål för det första godkännandet för försäljning på marknaden,

14 Den hänskjutande domstolen har understrukit att det inte har bestritts att de båda läkemedlen, som trots att båda avser behandling av inflammation i delar av ögat hos människor, behandlar olika sjukdomar, som påverkar två olika delar av ögat.

– eller mer allmänt, mot bakgrund av syftena med förordning nr 469/2009 som avser att inrätta ett balanserat system som beaktar alla berörda intressen, inbegripet folkhälsan, bedömas enligt striktare kriterier än dem som avser bedömningen av uppfinningens patentbarhet,

eller ska det tvärtom tolkas brett, det vill säga inte bara anses inbegripa olika terapeutiska indikationer och sjukdomar, utan också olika beredningar, doseringar och/eller administreringssätt?

2) Innebär begreppet användning inom ramen för det skydd som grundpatentet ger i den mening som avses i [domen Neurim], att grundpatentets räckvidd ska överensstämma med räckvidden av det åberopade godkännandet för försäljning och, följaktligen, endast avse den nya medicinska användning som motsvarar den terapeutiska indikationen av detta godkännande?”

16. I förevarande mål har skriftliga yttranden ingetts av Santen, den franska, den ungerska och den nederländska regeringen och från Europeiska kommissionen. Dessa berörda parter, med undantag för den ungerska regeringen, yttrade sig muntligen vid förhandlingen vid EU-domstolen den 5 november 2019.

III. Bedömning

17. Eftersom Cour d’appel de Paris (Appellationsdomstolen i Paris) har ställt tolkningsfrågorna för att domstolen ska precisera räckvidden av domen Neurim, kommer jag att börja med att beskriva innehållet i domen och analysera dess följder för tolkningen av förordning nr 469/2009, förordningens interna enhetlighet och mer generellt ordningen för tilläggsskydd. Eftersom domstolen i nämnda dom huvudsakligen grundade sig på en teleologisk tolkning av förordningen, kommer jag därefter att gå igenom förordningens syften, som bland annat framgår av dess förarbeten. I slutet av min analys kommer jag till slutsatsen att domstolens tolkning i domen Neurim ska överges. Det är således endast i andra hand, för det fall domstolen inte skulle godta denna slutsats, som jag besvarar den hänskjutande domstolens frågor om räckvidden av domen Neurim.

A. Domen Neurim

18. I det nationella mål som föranledde domen Neurim hade läkemedelsföretaget Neurim Pharmaceuticals (1991) (nedan kallat Neurim) till en domstol i Förenade kungariket överklagat United Kingdom Intellectual Property Offices (Förenade kungarikets patentmyndighets) avslag på ansökan om tilläggsskydd för ett humanläkemedel baserat på melatonin, benämnt Circadin, som används för att behandla sömnsvårigheter. Skälet för avslaget var att melatonin redan hade varit föremål för ett godkännande för försäljning, vilket hade utfärdats för ett veterinärläkemedel, Regulin, som användes för att reglera reproduktionen hos får. Regulin var skyddat av ett patent som bolaget Hoechst innehade och som hade löpt ut i maj 2007, det vill säga innan godkännandet för försäljning utfärdades för Circadin, den 28 juni 2007. Neurim gjorde i huvudsak gällande att eftersom syftet med förordning nr 469/2009 var att erhålla ett tilläggsskydd utöver det som grundpatentet ger, kunde inte ett godkännande för försäljning som inte omfattades av detta patent hindra att tilläggsskyddet meddelas och att varje patent skulle medföra att det är möjligt att utfärda ett tilläggsskydd för det första godkännandet för försäljning som omfattas av grundpatentet. Den hänskjutande domstolen,[15] som anslöt sig till Neurims ståndpunkt, ställde fem tolkningsfrågor till EU-domstolen.

15 Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Appellationsdomstolen för England och Wales (tvistemålsavdelningen)) sammanfattade den tvist som var föremål för prövning på följande sätt: ”In short, commercially, medically and legally there is a vast expanse of clear blue water between the parties’ products and legal rights. None of the work done by Hoechst helped Neurim at all – it may indeed have hindered them because the regulator would naturally have been concerned about possible side effects.”

19. Först erinrade domstolen i punkt 17 i domskälen om de särskilda omständigheterna i det nationella målet. Därefter preciserade domstolen i punkt 19, i samband med att den första [16] och den tredje frågan [17] prövades samtidigt, att den hänskjutande domstolen syftade till att få fastställt ”om det föreligger ett samband mellan å ena sidan det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 b och d i [förordning nr 469/2009], och å andra sidan det grundpatent som avses i artikel 3 a i samma förordning”. I punkterna 22, 23 och 24 i domskälen erinrade domstolen om att det grundläggande syftet med förordning nr 469/2009 består i att ”ge ett erforderligt skydd för att stimulera farmaceutisk forskning” och att 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”. [18] I punkt 24 noterade domstolen att det framgick av punkt 28 i motiveringen att ”i likhet med ett patent som skyddar en ’produkt’ eller ett patent som skyddar en metod för framställning av en ’produkt’ kan nämligen ett patent som skyddar en ny användning av en ny eller redan känd produkt, likt den som är aktuell i det nationella målet, medföra att tilläggsskydd beviljas i enlighet med artikel 2 i [förordning nr 469/2009]”. I punkt 25 drog domstolen följande slutsats: ”Om ett patent skyddar en ny terapeutisk användning av en aktiv känd ingrediens vilken redan saluförts i form av ett läkemedel, för människor eller djur, och läkemedlet har en annan terapeutisk indikation oavsett om denna är patentskyddad eller inte, kan utsläppande på marknaden av ett nytt läkemedel som kommersiellt använder den nya terapeutiska användningen av samma aktiva ingrediens – såsom denna skyddas av det nya patentet – medföra att innehavaren beviljas tilläggsskydd. Omfattningen av detta skydd kan under alla förhållanden inte täcka den aktiva ingrediensen i sig utan endast den nya användningen av denna produkt.” Enligt domstolen är det i en sådan situation ”endast godkännandet för försäljning av den första produkten – vilken godkänts för en terapeutisk användning som motsvarar den som skyddas av det patent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd – som kan betraktas som ett första godkännande för försäljning av denna ’produkt’, i egenskap av läkemedel som utnyttjar denna nya användning i den mening som avses i artikel 3 d i [förordning nr 469/2009]”. [19] Med stöd av dessa skäl besvarade domstolen den första och den tredje tolkningsfrågan på följande sätt: ”Artiklarna 3 och 4 i [förordning nr 469/2009] ska tolkas så, att i ett fall likt det som är aktuellt i det nationella målet utgör enbart det förhållandet att det föreligger ett tidigare godkännande för försäljning som beviljats för ett veterinärläkemedel inte hinder för att tilläggsskydd beviljas för en annan användning av samma produkt för vilken det meddelats godkännande för försäljning. Detta gäller under förutsättning att användningen skyddas av det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd.” [20] I enlighet med förevarande slutsats besvarade domstolen den tredje tolkningsfrågan som avsåg artikel 13.1 i förordning nr 469/2009 [21] så, att bestämmelsen ”hänför sig till en produkt som skyddas av det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd”. [22] Vad slutligen gällde den fjärde och den femte frågan preciserade domstolen att ”[s]varen på föregående frågor ändras inte om – i en situation såsom den som är aktuell i det nationella målet där en och samma aktiva ingrediens förekommer i två läkemedel som beviljats på varandra följande godkännanden för försäljning – det andra godkännandet

16 Frågan var formulerad på följande sätt: ”Ska artikel 3 d i [förordningen nr 469/2009] tolkas så, att när ett godkännande för försäljning (A) har beviljats för ett läkemedel som innefattar en aktiv ingrediens, utgör denna bestämmelse hinder för beviljande av tilläggsskydd på grundval av ett senare godkännande för försäljning (B) för ett annat läkemedel som innefattar samma aktiva ingrediens, *när grundpatentets skydd inte omfattar saluförande av den produkt som är föremål för det tidigare godkännandet för försäljning* i den mening som avses i artikel 4?” Min kursivering.

17 Den tredje frågan hade följande lydelse: ”Blir svaret på ovanstående frågor annorlunda om det tidigare godkännandet för försäljning har beviljats för veterinärmedicinska produkter med en särskild användning och det senare godkännandet för försäljning har beviljats för humanläkemedel med en annan användning?”

18 Punkt 23 innehåller en hänvisning till domarna av den 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punkterna 30 och 31), och Georgetown University m.fl. (C-422/10, EU:C:2011:776, punkterna 24 och 25).

19 Punkt 26 i domen Neurim.

20 Punkt 27 i domskälen och punkt 1 i domslutet i domen Neurim.

21 I artikel 13.1 i förordning nr 469/2009 föreskrivs att ”[m]ed 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 [för försäljning av] produkten i gemenskapen [först gavs], minskad med fem år”.

22 Punkt 31 i domskälen och punkt 2 i domslutet i domen Neurim.

för försäljning skulle ha fordrat en fullständig ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 8.3 i direktiv 2001/83 eller, vidare om den produkt som omfattas av det första godkännandet för försäljning av det motsvarande läkemedlet skyddas av ett annat patent som tillhör en annan patentinnehavare än den som ansöker om tilläggsskydd”.[23]

20. I domen Neurim grundade sig domstolen huvudsakligen på en teleologisk tolkning av förordning nr 469/2009 för att slå fast att ”grundpatentets skydd” utgör det materiella kriteriet för att bedöma om en ”produkt” som omfattas av det godkännande för försäljning som ligger till grund för ansökan om tilläggsskydd redan har varit föremål för ett tidigare godkännande för försäljning i den medlemsstat där ansökan ingavs. Detta innebär i huvudsak att ett tidigare godkännande för försäljning, som har beviljats för samma aktiva ingrediens (eller samma kombination av aktiva ingredienser) som den i det godkännande för försäljning som ligger till grund för ansökan om tilläggsskydd endast kan anses som det ”första godkännandet [för försäljning av] produkten” i den mening som avses i artikel 3 d i förordningen om det skyddas av grundpatentet. Därmed öppnade domen Neurim upp för att bevilja tilläggsskydd för *senare användning av en redan känd aktiv ingrediens*, en möjlighet som däremot är stängd, vilket jag kommer att förklara längre fram i förevarande förslag till avgörande, med anledning av en bokstavlig tolkning av bestämmelsen.

21. Även om domstolens resonemang i domen Neurim är linjärt och konsekvent, har domen likväl lämnat flera frågor obesvarade, vilket gör att det är svårt att avgränsa dess verkliga räckvidd.

22. Såsom kommer att framgå mer utförligt nedan överensstämmer inte domen med domstolens tidigare praxis om begreppet produkt i den mening som avses i artikel 1 b i förordning nr 469/2009. Detta leder till frågan om domen ska ses som ett *undantag* som endast är tillämpligt under identiska sakomständigheter som de som domstolen prövade,[24] vilket tycks bekräftas av domslutet, eller om den däremot har en mer generell räckvidd, vilket tycks framgå av domstolens resonemang. Jag vill genast påpeka att enligt min mening ska inte domen Neurim tolkas som ett undantag. Resonemanget i punkterna 22–26 i domen, vilket tydligt går utöver de sakomständigheter i det nationella målet som domstolen prövade, strider mot en sådan tolkning. I domen Neurim gjorde domstolen snarare en tolkning som inför en betydande utveckling av bestämmelserna om tilläggsskydd.

23. Även om det antas att den lösning som valdes i domen inte enbart är tillämplig i fråga om en produkt som används som humanläkemedel och som tidigare var godkänd inom det veterinära området, uttrycken ”ny terapeutisk användning”, ”ny användning”, ”annan användning” och ”annan terapeutisk indikation”, som anges i punkterna i domskälen, inte definierade och öppnar upp, såsom förevarande begäran om förhandsavgörande visar, för flera möjliga tolkningar. Detta har gett upphov till olika praxis hos de nationella patentmyndigheterna, såsom understryks i den studie som Max Planck Institute for Innovation and Competition genomförde för kommissionen, vars slutliga rapport, med rubriken ”Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in EU”, offentliggjordes år 2018 (nedan kallad Max Planck-studien). Bland de myndigheter som hänvisar till tillämpningen av domen Neurim för det fall det föreligger ett första veterinärt godkännande för

23 Punkt 35 i domskälen och punkt 3 i domslutet i domen Neurim.

24 I punkt 43 i domen Abraxis ansåg domstolen att domen Neurim införde ett ”undantag … från den strikta tolkningen av artikel 3 d” i förordning nr 469/2009.

försäljning och ett andra godkännande för försäljning av humanläkemedel,[25] har således vissa tillämpat domen vid ”ny medicinsk indikation”[26] medan andra även tillämpar den vid ”annan användning”.[27] Dessutom meddelar vissa myndigheter[28] tilläggsskydd även vid typ II-variationer,[29] i motsats till andra som anser att dessa variationer saknar relevans.[30]

24. Slutligen står det inte klart huruvida det teleologiska synsättet i domen Neurim vid tolkningen av artikel 3 d i förordning nr 469/2009 ska utvidgas till att omfatta andra bestämmelser i förordningen, vilkas ordalydelse innebär att tilläggsskyddet är mer begränsat.

B. Följderna av domen Neurim på den ordning som är tillämplig på tilläggsskydd

1. Domen Neurim och begreppet produkt i den mening som avses i förordning nr 469/2009

25. Begreppet produkt, som i artikel 1 b i förordning nr 469/2009 definieras som ”den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel”, utgör hörnstenen i ordningen för tilläggsskydd. Tolkningen av begreppet beror inte endast på huruvida en patenterad uppfinning kan ge upphov till att tilläggsskydd beviljas,[31] utan även på en avgränsning av det skydd som tilläggsskyddet ger[32]. Såsom generaladvokaten Jacobs framhöll i sitt förslag till avgörande i målet Pharmacia Italia[33] är det grundläggande för en korrekt förståelse av förordningen att vara medveten om skillnaden mellan begreppen produkt och läkemedel. En ”produkt” är enligt definitionen *föremålet* för patentskyddet, vilket tilläggsskyddet syftar till att förlänga,[34] medan läkemedlet är *föremålet för godkännandet för försäljning*, som utgör grunden för rätten till tilläggsskydd.[35] Förordningen verkar i förhållandet mellan patentskydd för produkter och godkännande av försäljning av läkemedel på marknaden. Den har till syfte att förlänga patentskyddet för produkter som ingår i godkända läkemedel.

26. Före domen Neurim hade begreppet ”produkt” varit föremål för flera avgöranden från domstolen. Bland dessa ska det kort erinras om tre.

25 Enligt uppgifter i Max Planck-studien tolkar den nederländska och den portugisiska patentmyndigheten domen Neurim restriktivt (se punkt 11.3.1.4, s. 229 och 230). I förevarande mål har den franska regeringen gjort samma tolkning.

26 Det vill säga när den aktiva ingrediensen tillämpas på en ny patientgrupp och behandlar en ny sjukdom.

27 Det vill säga om det inte finns någon ny terapeutisk användning.

28 Till exempel patentmyndigheterna i Österrike och i Förenade kungariket (se Max Planck-studien, punkt 11.3.1.4, s. 229 och 230).

29 Enligt Europeiska läkemedelsmyndighetens definition motsvarar en typ II-variation ”en större ändring av ett godkännande för försäljning som kan ha en väsentlig inverkan på läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, men medför ingen ändring av den aktiva substansen, dess styrka eller administreringsväg. Denna variation kräver endast ett formellt godkännande”. Se https://www.ema.europa.eu/en/glossary/type-ii-variation.

30 Till exempel den spanska patentmyndigheten (se Max Planck-studien, punkt 11.3.1.4, s. 229 och 230).

31 Se artikel 3 i förordning nr 469/2009.

32 Det är i förhållande till begreppet produkt som artikel 4 i förordning nr 469/2009 definierar föremålet för det skydd som tilläggsskyddet ger.

33 C-31/03, EU:C:2004:278, punkt 38.

34 Tilläggsskyddet skyddar den ”produkt” som omfattas av godkännandet för försäljning, och inte läkemedlet som sådant, se dom av den 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punkt 37).

35 Se dom av den 12 juni 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291, punkt 26).

27. I domen Pharmacia Italia,[36] där det var fråga om huruvida ett tidigare godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel utgjorde hinder för att bevilja tilläggsskydd för samma aktiva ingrediens som godkänts som humanläkemedel, preciserade domstolen vid tolkningen av artikel 19.1 i förordning nr 1768/92[37] dels att det ”avgörande kriteriet för att meddela tilläggsskydd *inte är läkemedlets användningsområde*”, dels att ”tilläggsskyddet *avser all användning av produkten* som läkemedel, och att det härvid inte skall göras åtskillnad mellan humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel”.[38]

28. I domen Massachusetts Institute of Technology (nedan kallad domen MIT)[39] ombads domstolen att besvara frågan om begreppet ”kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel” i den mening som avses i artikel 1 b i förordning nr 1768/92 innefattar ”en kombination av två ämnen, varav endast det ena har någon egen medicinsk verkan och det andra möjliggör en läkemedelsform som krävs för att det förstnämnda ämnet skall ha medicinsk verkan avseende samma indikation”.[40] Innan domstolen besvarade frågan nekande preciserade domstolen dels att begreppet produkt skulle tolkas strikt, som ”aktiv ingrediens” (eller ”verksamt ämne”),[41] dels att eftersom det saknas en definition av begreppet aktiv ingrediens i förordning nr 1768/92 ska betydelsen och räckvidden av detta begrepp fastställas med beaktande av det allmänna sammanhang det används i och i enlighet med dess normala betydelse i vanligt språkbruk.[42] I punkt 21 i domen bekräftade domstolen uttryckligen att ett ”läkemedels form” inte omfattas av definitionen av begreppet produkt, trots att, vilket preciserades längre fram i punkt 27, läkemedlets form krävs för att den aktiva ingrediensen ska fungera effektivt.[43]

29. I beslutet Yissum[44] uttalade sig domstolen slutligen om huruvida begreppet produkt i den mening som avses i artikel 1 b i förordning nr 1768/92 innefattar en *ny medicinsk användning av en känd aktiv ingrediens*. Sakomständigheterna i det nationella mål som föranledde beslutet har stora likheter med sakomständigheterna i förfarandet i det aktuella nationella målet. Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (nedan kallat Yissum) hade vid det brittiska patentverket ansökt om tilläggsskydd för en kombination som innehöll kalcitriol som aktiv ingrediens, avsedd för lokal behandling av hudproblem. Ansökan avslogs med stöd av artikel 3 d i förordning nr 1768/92 med motiveringen att det godkännande för försäljning som Yissum hade åberopat inte var det första för produkten som läkemedel, vilket krävdes enligt bestämmelsen. Två andra läkemedel som innehöll *olika sammansättningar* av samma aktiva ingrediens och som användes för att behandla *olika sjukdomar* (njursvikt och osteoporos) hade nämligen redan godkänts på grundval av olika patent. Tolkningsfrågan avsåg dock inte tolkningen av artikel 3 d i förordning nr 1768/92 utan artikel 1 b i förordningen, och den hänskjutande domstolen ville få klarhet i vad som avsågs med begreppet produkt i artikel 1 i förordning ”för det fall ett grundpatent skyddar en ny medicinsk användning av en aktiv ingrediens …” och om ”användningen av den aktiva ingrediensen [hade] någon betydelse för

36 Dom av den 19 oktober 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641) (nedan kallad domen Pharmacia Italia).

37 I denna artikel föreskrevs att under en övergångsperiod tilläggsskydd kunde meddelas för varje produkt, det vill säga varje aktiv ingrediens eller kombination av aktiva ingredienser i ett läkemedel, under förutsättning att produkten skyddades av ett gällande grundpatent den dag då förordningen trädde i kraft, nämligen den 2 januari 1993, och att ett första godkännande för försäljning av produkten som läkemedel i gemenskapen hade lämnats före den 1 januari 1985 (ett annat datum hade fastställts för vissa medlemsstater).

38 Punkt 20 i domen Pharmacia Italia (min kursivering).

39 Dom av den 4 maj 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

40 Domen MIT, punkt 29. I det nationella mål som föranledde domen MIT hade den tyska patent- och varumärkesmyndigheten avslagit MIT:s ansökan om tilläggsskydd som avsåg den aktiva ingrediensen ”karmustin” i kombination med andra verksamma ämnen, på grundval av artikel 3 d i förordning nr 1768/92, eftersom förevarande aktiva ingrediens redan hade varit godkänd sedan flera år. Se, bland annat, förslag till avgörande av generaladvokaten Léger i målet Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, punkt 22 och fotnot 16).

41 Punkt 21 i domen MIT.

42 Punkt 17 i domen MIT.

43 Generaladvokaten Léger föreslog i sitt förslag till avgörande i målet MIT (C-431/04, EU:C:2005:721) att domstolen skulle besvara frågan jakande. Enligt generaladvokaten överensstämde det inte med den allmänna systematiken i förordningen där den ingår, särskilt inte med det syfte som eftersträvas av gemenskapslagstiftaren, att från begreppet ”kombinationen av aktiva ingredienser” utesluta en kombination som innehåller en aktiv ingrediens och en bärsubstans, i det särskilda fall där den sistnämnda är nödvändig för att den aktiva ingrediensen ska vara terapeutiskt effektiv.

44 Beslut av den 17 april 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214) (nedan kallat beslutet Yissum).

[begreppet]” vid tillämpningen av förordningen. Eftersom svaret på frågan enligt domstolen klart framgick av domen MIT, preciserade domstolen endast att begreppet produkt i den mening som avses i förordningen ”inte [kunde] omfatta en av grundpatentet skyddad *terapeutisk användning* av en aktiv ingrediens”. [45]

30. När den begäran om förhandsavgörande som ledde till domen Neurim inkom till domstolen fanns det således en konsoliderad rättspraxis med en *strikt tolkning* av begreppet produkt. Genom att göra en tolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009 där begreppet ”första godkännande för försäljning” skiljer sig från begreppet produkt i den mening som avses i artikel 1 b i denna förordning för att förena det med begreppet grundpatent, som definieras i led c i samma artikel, kringgick domen Neurim de facto denna rättspraxis, dock utan att underkänna den. Detta fick till följd att det infördes en artificiell skillnad mellan de två bestämmelserna i förordning nr 469/2009 vilka har en funktionell koppling – den första definierar det begrepp som definieras i den senare [46] – och att den systematiska enhetligheten i förordningen, som bygger på att begreppet produkt har en nyckelroll, bröts. Detta förfarande har dessutom gjort det möjligt för domstolen att fastställa en lösning som öppet strider mot den lösning som några år tidigare följde av beslutet Yissum.

31. Efter domen Neurim har domstolen bekräftat såväl den restriktiva tolkningen av begreppet ”produkt” som avses i artikel 1 b i förordning nr 469/2009 [47] som – även om det endast var i *obiter dicta* – den lösning som valdes i denna dom när det gäller ny terapeutisk användning av en äldre aktiv känd ingrediens, [48] och upprätthöll således den motsägelse som hade införts i rättspraxis och i förordningens systematik.

32. I domen Abraxis försökte domstolen minska motsägelsen dels genom att på nytt bekräfta den strikta tolkningen av begreppet produkt i den mening som avses i artikel 1 b i förordning nr 469/2009, [49] dels genom att återupprätta kopplingen mellan förevarande bestämmelse och artikel 3 d i förordningen. I punkt 35 i domen slog domstolen således fast att ”det endast [är] godkännandet med avseende på det första läkemedlet som saluförs som kan anses utgöra det första godkännandet [för försäljning av] den berörda produkten som läkemedel i den mening som avses i artikel 3 d i förordning 469/2009 som uppfyller definitionen i artikel 1 b i nämnda förordning”. [50] Samtidigt som

45 Se punkterna 11 och 18 i beslutet Yissum, min kursivering. I punkt 19 påpekade domstolen att samma tolkning även kunde utläsas av domen Pharmacia Italia.

46 Det finns nämligen ingenting som tyder på att begreppet produkt i artikel 1 i förordning nr 469/2009 skiljer sig från det begrepp som ligger till grund för artikel 3 i förordningen (se, analogt, dom av den 10 maj 2001, BASF, C-258/99, EU:C:2001:261, punkt 24).

47 Se, för ett liknande resonemang som i domen MIT, beslut av domstolens ordförande av den 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals och Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punkterna 27–32). I punkt 44 slog domstolen uttryckligen fast att ”[d]omstolen … emellertid … inte [i domen Neurim har] förkastat den restriktiva tolkning av artikel 1 b i förordning nr 469/2009 som anlades i domen [MIT]. Enligt denna tolkning omfattar begreppet produkt inte en substans som inte motsvarar definitionen av ’aktiv ingrediens’ eller ’kombination av aktiva ingredienser’”. Se, för ett liknande resonemang, domen Abraxis, punkt 44.

48 Se dom av den 12 december 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828, punkterna 28 och 38).

49 Se domen Abraxis, punkterna 24–31.

50 Domstolen hänvisade i detta avseende till domen av den 24 november 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773. Jag noterar i förbigående att denna dom inte utgör ett obestridligt stöd för den tolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009 som gjordes i domen Abraxis och framför allt innebär den inte något prejudikat som utgör ett hinder för den tolkning av artikeln som gjordes i domen Neurim. I punkt 40 i den domen, som domstolen hänvisade till i domen Abraxis, anges nämligen att det endast är ”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 …*” som kan anses utgöra det första godkännandet för försäljning av ”produkten” som läkemedel (min kursivering). Jag anser emellertid att det inte tydligt går att från detta avsnitt dra slutsatsen att ett godkännande för försäljning som avser *en annan användning* av en äldre aktiv ingrediens, som anges i grundpatentet, inte kan utgöra ett första godkännande i den mening som avses i ovannämnda artikel. Detsamma gäller domen BASF av den 10 maj 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, punkt 28), i vilken artikel 3 d i förordning nr 1610/96 tolkades, som i generaladvokaten Saugmandsgaard Øes förslag till avgörande i målet Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020, punkt 31-angavs vara ett prejudikat som utgjorde hinder för den tolkning som gjordes i domen Neurim. Det är riktigt att domstolen i domen ansåg att ett nytt växtskyddsmedel, som endast skiljer sig från ett växtskyddsmedel som har varit föremål för ett tidigare godkännande för försäljning genom förhållandet mellan den aktiva ingrediensen och föroreningarna, och detta förhållande var resultatet av tillämpningen av den metod som omfattas av det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd, inte utgör en ny ”produkt” i den mening som avses i bestämmelsen, och således utgör bestämmelsen hinder för att bevilja tilläggsskyddet med stöd av grundpatentet med anledning av att godkännandet för försäljning av det nya växtskyddsmedlet inte var det första som beviljades för den aktuella produkten. Domstolen preciserade dock att det förhöll sig så, bland annat eftersom de båda aktuella substanserna, utöver deras identiska kemiska förening, hade *”samma* allmänna eller särskilda inverkan på skadliga organismer eller på växter, växtdelar eller växtprodukter” (se, bland annat, punkterna 27 och 28, min kursivering).

domstolen gjorde en tolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009 som skiljer sig från och som är oförenlig med tolkningen i domen Neurim, gjorde inte domstolen någon helomvändning i förhållande till domen, vilket generaladvokaten Saugmandsgaard Øe hade föreslagit i sitt förslag till avgörande,[51] utan gav nämnda dom rollen som ett ”undantaget från den strikta tolkningen” av bestämmelsen.[52]

33. Som jag redan har nämnt ovan i punkt 22 anser jag således inte att domen Neurim kan tolkas som ett undantag eller att den inkonsekvens i rättspraxis som den har gett upphov till kan åtgärdas genom att begränsa domens räckvidd till ett slags tomt skal. Ett sådant förfarande strider mot andemeningen och ordalydelsen i domen, men utan att undanröja alla motstridigheter i domstolens praxis. Domstolen ska således i förevarande mål göra ett klart val, antingen göra en helomvändning i förhållande till domen Neurim eller luckra upp det slutna begreppet produkt som för närvarande gäller i rättspraxis.

2. Domen Neurim och en bokstavstolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009

34. Enligt domstolens fasta praxis ska vid tolkningen av en unionsrättslig bestämmelse hänsyn tas till dess ordalydelse, dess tillkomsthistoria, dess sammanhang och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som den ingår i.[53] Domstolen har dock även understrukit att en teleologisk tolkning inte kan medföra en tolkning av bestämmelsen som strider mot dess lydelse.[54] Såsom generaladvokaten Saugmandsgaard Øe[55] även påpekade, har emellertid domen Neurim, genom en teleologisk tolkning, gått utöver den tydliga ordalydelsen i artikel 3 d i förordning nr 469/2009.

35. I bestämmelsen anges det fjärde villkoret för att tilläggsskydd ska kunna meddelas och det föreskrivs att det godkännande för försäljning som avses i led b i artikeln ska vara ”första godkännandet [för försäljning av] produkten som läkemedel”. Lydelsen hänvisar till begreppen produkt, ”godkännande för försäljning” och ”första godkännande för försäljning av produkten”. Vad gäller begreppet produkt avser det enligt artikel 1 b i förordning nr 469/2009 endast den aktiva ingrediens som skyddas av det grundpatent som omfattas av det godkännande för försäljning som ingetts till stöd för ansökan om tilläggsskydd, och inte användningen av den aktiva ingrediens som omfattas av patentkraven. När det gäller begreppet godkännande för försäljning står det förvisso klart att det hänvisar till det godkännande för försäljning som har erhållits för den aktiva ingrediens som skyddas av det grundpatent som har åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd, men det står lika klart att förevarande godkännande för försäljning inte nödvändigtvis är det första godkännandet för produkten i den mening som avses i artikel 3 d och att det ankommer på den nationella patentmyndigheten att undersöka om det inte finns ett tidigare godkännande för försäljning för samma produkt. Vad slutligen gäller det tredje begreppet finns det inget i ordalydelsen som påvisar att endast ett godkännande för försäljning som skyddas av grundpatentet eller att endast det första godkännandet för försäljning som gör det möjligt att ekonomiskt utnyttja patentet kan anses som det första godkännandet för försäljning av produkten i den mening som avses i bestämmelsen.

51 Förslag till avgörande av generaladvokaten Saugmandsgaard Øe i målet Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

52 Se punkt 43 i domen Abraxis.

53 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 31 maj 2018, Hassan (C-647/16, EU:C:2018:368, punkt 40 och där angiven rättspraxis).

54 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 23 mars 2000, Met-Trans och Sagpol (C-310/98 och C-406/98, EU:C:2000:154, punkt 32), och dom av den 15 september 2016, Mc Fadden (C-484/14, EU:C:2016:689, punkterna 68–70). Se, även, förslag till avgörande av generaladvokaten Cosmas i målet Schlebusch (C-273/98, EU:C:2000:78, punkt 45).

55 Se förslaget till avgörande av generaladvokaten Saugmandsgaard Øe i målet Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020, särskilt punkt 32).

36. Med stöd av ordalydelsen i artikel 3 d i förordning nr 469/2009 är således det ”första godkännandet för försäljning av produkten” det kronologiskt sett äldsta godkännandet för försäljning som har meddelats i den berörda medlemsstaten för den aktiva ingrediens som är föremål för ansökan om tilläggsskydd. Det strider mot bestämmelsens tydliga ordalydelse att utöver det kronologiska kriteriet lägga till ett kriterium enligt vilket det första godkännandet för försäljning av produkten utgör det första godkännande som skyddas av grundpatentet.[56]

37. Den mer eller mindre strikta karaktären av det villkor som anges i artikel 3 d i förordning nr 469/2009 beror således inte på om det finns ett samband mellan patentet och det första godkännande för försäljning som avses i bestämmelsen, utan på hur vitt begreppet ”produkt” i den mening som avses i artikel 1 b i samma förordning ska anses vara. I detta sammanhang vill jag påpeka att det i teorin är möjligt att uppnå det resultat som eftersträvas i domen Neurim, det vill säga att göra det möjligt att utfärda ett tilläggsskydd för en ny medicinsk användning av en äldre aktiv ingrediens, utan att frångå en bokstavstolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009, under förutsättning att begreppet produkt tolkas så, att det även omfattar denna situation.

3. Domen Neurim och den systematiska enhetligheten i förordning nr 469/2009

38. På grund av att det är omöjligt att förena en strikt tolkning av begreppet produkt i den mening som avses i artikel 1 b i förordning nr 469/2009 med den tolkning av artikel 3 d som gjordes i domen Neurim, innehåller domstolens praxis för närvarande en motsägelse som undergräver den systematiska enhetligheten i förordningen och som riskerar att få följder långt utöver tillämpningen av det villkor som avses i artikel 3 d i förordningen.

39. Domstolens teleologiska synsätt i domen Neurim kan nämligen även tillämpas på artikel 3 c i förordning nr 469/2009, vars syfte är att undvika att en och samma produkt blir föremål för flera successiva tilläggsskydd, med risk för att den totala skyddstiden enligt artikel 13 i förordningen överskrids.[57] Denna fråga är för närvarande föremål för en begäran om förhandsavgörande från Patent- och marknadsöverdomstolen (Sverige).[58] Nämnda domstol undrar om syftet att stimulera forskning kring ny terapeutisk användning av redan kända produkter, som bland annat[59] ligger till grund för domen Neurim kan motivera att en sökande, som tidigare beviljats tilläggsskydd avseende en produkt som skyddas av ett gällande grundpatent för produkten som sådan, beviljas tilläggsskydd avseende en ny användning av produkten i ett fall där den nya användningen utgör en ny terapeutisk indikation som skyddas specifikt av ett nytt grundpatent.

40. Den tolkningen av begreppen produkt och ”det första godkännande för försäljning av produkten” som följer av den tolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009 som gjordes i domen Neurim påverkar dessutom nödvändigtvis andra grundläggande bestämmelser i förordningen. Så är fallet, vilket för övrigt uttryckligen framgår av domen Neurim,[60] med artikel 13 i den förordningen, som fastställer beräkningsmekanismerna för tilläggsskyddets giltighetstid utifrån det första godkännandet för försäljning i unionen för att samtliga tilläggsskydd som meddelats för samma produkt ska upphöra att gälla samtidigt.[61] Samma sak gäller för artikel 4 i förordningen, vari tilläggsskyddets föremål fastställs genom att det preciseras att det endast sträcker sig så långt att det avser den produkt som

56 Generaladvokaten Trstenjak går i samma riktning i sitt förslag till avgörande i målet Neurim (C-130/11, EU:C:2012:268, punkt 23) samtidigt som hon föreslog att domstolen skulle stödja sig på en teleologisk tolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009.

57 Se dom av den 3 september 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punkt 42) och punkt 36 i motiveringen.

58 Det pågående målet C-354/19, Novartis.

59 Den hänskjutande domstolen har även hänvisat till domen av den 23 januari 1997, Biogen, C-181/95, EU:C:1997:32, punkt 27), och till artikel 3.2 i förordning nr 1610/96, såsom den tolkats av domstolen i domen av den 3 september 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punkterna 25 och 26).

60 Se punkterna 30 och 31 i domskälen samt punkt 2 i domslutet i domen Neurim.

61 Denna enhetlighet är, såsom generaladvokaten Jacobs underströk i sitt förslag till avgörande i målet Spanien/rådet (C-350/92, EU:C:1995:64, punkt 44), antagligen den följd av tilläggsskyddet som är av störst vikt.

omfattas av godkännandet för försäljning av produkten som läkemedel och ”någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid”, och artikel 5, som avser tilläggsskyddets rättsverkningar, som föreskriver att ett tilläggsskydd som meddelats med avseende på en produkt som omfattas av ett godkännande för försäljning som läkemedel ger ”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”. [62] I de fall som avses i domen Neurim, där ett tilläggsskydd meddelas för en ny användning av en känd aktiv ingrediens, ska nödvändigtvis begreppet ”produkt som omfattas av godkännandet för försäljning” i ovannämnda artikel 4 tolkas så, att det endast avser en ny användning av förevarande aktiva ingrediens [63] med följden att det är med avseende på den nya användningen, som identifieras som ”produkt”, som såväl tilläggsskyddets föremål som rättsverkningar i den mening som avses i bestämmelserna ska avgränsas, vilket inte verkar vara i linje med ordalydelsen i artikel 4 och tycks försvåra tillämpningen av det test som följer av artikel 5. [64]

41. Slutligen kan domskälen i domen Neurim tillämpas även i det fall då grundpatentets föremål inte är en ny användning av en äldre produkt, utan en ny metod att framställa en redan känd produkt eller en ny sammansättning som innehåller en redan känd produkt. Denna omflyttning, som är teoretiskt möjlig, utvidgar dels tillämpningsområdet för en tolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009 som går utöver bestämmelsens ordalydelse, dels strider mot domstolens ställningstagande i domen BASF, [65] vad gäller metodpatentet, och i domen MIT, vad gäller kombinationspatent. [66]

C. Domen Neurim och en teleologisk tolkning av förordning nr 469/2009

42. Efter att ha analyserat de svårigheter i tillämpningen som domen Neurim har gett upphov till ska det prövas huruvida domstolens tolkning i domen är motiverad mot bakgrund av syftena med förordning nr 469/2009, som särskilt framgår av förarbetena till förordningen.

43. Det framgår av motiveringen [67] och av ingressen till förordningen att när den antogs eftersträvade gemenskapslagstiftaren de nedan angivna fyra huvudsakliga syftena.

1. Förhindra uppkomsten av hinder för den fria rörligheten för läkemedel på den inre marknaden

44. För det första var förordning nr 469/2009, i enlighet med dess rättsliga grund som är artikel 95 EG, avsedd att närma medlemsstaternas lagstiftningar för att upprätta ett enhetligt system gällande villkoren för att meddela tilläggsskydd och gällande deras omfattning, giltighetstid och giltighet, för att förhindra en *olikartad utveckling av nationella lagar* som kunde påverka funktionsdugligheten hos den inre marknaden genom att hindra den fria rörligheten för läkemedel (skäl 7 i förordning nr 469/2009 och punkt 18 och följande punkter i motiveringen).

62 Domstolen förklarade följande i domen av den 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punkt 39): ”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 i 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.”

63 Såsom för övrigt framgår av punkt 25 i domen Neurim. Se även ovan punkt 72.

64 Se fotnot 62.

65 Dom av den 10 maj 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, punkt 28).

66 Se punkt 31 och domslutet i domen MIT. I denna dom har domstolen i huvudsak uteslutit att kombinationen av en ny bärsubstans med en känd aktiv ingrediens kan bli föremål för ett tilläggsskydd, även när kombinationen ger upphov till ett nytt läkemedel i vilket den aktiva ingrediensens medicinska verkan är definierad och kontrollerad av den ytterligare substansen.

67 Se citat i fotnot 8 ovan.

2. Stimulera farmaceutisk forskning

45. För det andra syftar förordningen till att *stimulera farmaceutisk forskning*, genom att föreskriva ett skydd som är avsett att komplettera det skydd som ges genom patentet, vars faktiska giltighetstid förkortas på grund av den tid som krävs för att erhålla ett godkännande för försäljning innan patentet kan utnyttjas ekonomiskt och ge avkastning på investeringen i forskning (se skäl 3 och 4 i förordningen, punkt 2 i motiveringen).[68] Kravet att lindra den brist i skyddet som drabbar farmaceutisk forskning (skäl 5 i förordningen) ska beaktas i förhållande till två olika socioekonomiska syften. Det ena är att skydda den ”avgörande roll för den fortgående förbättringen av *folkhälsan*”[69] som direktivet har (skäl 2 i förordningen, punkt 1 i motiveringen). Det andra är att minska risken för att *forskningscentra belägna i medlemsstaterna flyttas till länder som erbjuder bättre skydd* (skäl 6 i förordningen) och att läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, i fortsättningen inte kommer att utvecklas i Europa (se skäl 3 i samma förordning). I punkt 6 i motiveringen anges även att gemenskapsindustrins konkurrenskraft ska upprätthållas, bland annat med avseende på konkurrens från Förenta staterna och Japan, vilka redan har en lagstiftning om förnyelse av patentets giltighetstid.

46. Frågan om vilken typ av forskning som stimuleras genom förordning nr 469/2009 och om vilka av forskningens resultat som faller inom det skydd som ges genom förordningen, är central för de frågor som domstolen ska besvara i förevarande mål. I likhet med upphovsmännen till Max Planck-studien kan det konstateras att det råder en viss tvetydighet i detta avseende i förordning nr 469/2009.[70]

47. Vid beskrivningen av förordningens särdrag preciserades det i punkt 12 i motiveringen att förslaget till förordning ”inte är begränsat till nya produkter”, att ”en ny metod att framställa en produkt eller en ny användning av en produkt även kan skyddas av ett tilläggsskydd” och att ”all forskning, oavsett strategi eller slutresultat, ska skyddas i tillräcklig mån”. När uttrycket ”produkt som skyddas av patent” kommenterades, för att precisera vilken typ av uppfinning som kunde ligga till grund för ett tilläggsskydd, upprepades det på samma sätt i punkt 29 att ”förslaget (till förordning) inte föreskriver något undantag” och att ”all farmaceutisk forskning, förutsatt att den leder till en ny uppfinning som kan patenteras, oavsett om det rör sig om en ny produkt, en ny metod att framställa en ny produkt eller en redan känd produkt, en ny användning av en ny produkt eller en redan känd produkt eller en ny kombination av substanser som innehåller en ny produkt eller en redan känd produkt, ska stimuleras utan diskriminering”. I ingressen till förordning nr 469/2009 görs det inte heller någon åtskillnad mellan forskning kring produkter – nya eller kända –, metoder att framställa produkter eller användning av nya eller äldre produkter, eftersom alla dessa typer av forskning kan bidra till att förbättra folkhälsan och riskerar att utlokaliseras om skyddet är otillräckligt. I linje härmed definieras i artikel 1 i förordning nr 469/2009 begreppet ”grundpatent” som ”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”.

68 I motiveringen hade tidsperioden mellan det att patentansökan ingavs för ett nytt läkemedel och dess tillgängliggörande för patienter beräknats till 12 år i genomsnitt, med en minskning till 8 år på grund av den ensamrätt som patentet ger (punkt 2).

69 Min kursivering.

70 Se Max Planck-studien, punkt 2.1.3.1, s. 14.

48. Såsom framhålls i Max Planck-studien hänvisas det dessutom i flera avsnitt i motiveringen till behovet av att skydda ”innovativa företag”,[71] och det preciserades att det planerade systemet inte var tänkt att endast tillämpas på ”nya läkemedel”.[72] Även om jag inte kan dela studiens slutsats, nämligen att när uttrycket ”nya läkemedel” används i motiveringen hänvisas det i själva verket till ”aktiva ingredienser” och således till begreppet ”produkt” enligt definitionen i förslaget till förordning,[73] framgår det dock av motiveringen att kommissionen hade en tydlig avsikt att begränsa förordningens tillämpning till farmaceutiska specialiteter som är innovativa och ”research intensive”.[74] De ändringar som gjordes under lagstiftningsförfarandet bekräftar denna tolkning.[75] Själva syftet med förordning nr 469/2009, såsom framgår av ingressen, är för övrigt att avhjälpa att det skydd som patentet ger blir otillräckligt på grund av att giltighetstiden för patentet urholkas med anledning av det långa tillståndsförfarandet. Tillståndsförfarandet blir generellt ännu längre när det gäller läkemedel som innehåller aktiva ingredienser som ännu inte har släppts ut på marknaden och som kräver en fullständig presentation av de handlingar som ingetts till stöd för en ansökan om godkännande för försäljning, vad gäller såväl sådana läkemedels effektivitet som säkerhet.[76] För detta talar dels unionslagstiftarens val att låta begreppet produkt, i den strikta bemärkelsen aktiv ingrediens,[77] utgöra kärnan i det system som inrättats genom förordning nr 469/2009, dels ordalydelsen i artikel 3 i förordningen som i sig är inriktad på begreppet.

49. Tanken att all farmaceutisk forskning som leder till en patenterad uppfinning, även när denna avser en produkt som redan saluförts, ska kunna omfattas av det ytterligare skydd som tilläggsskyddet ger, har utan tvekan gett upphov till tolkningen i punkt 25 i domen Neurim,[78] som för övrigt grundar sig på de delar av motiveringen som angavs ovan i punkt 47.[79]

50. Motsatsen har däremot uttryckligen bekräftats i domen Abraxis, där domstolen, med hänvisning till de delar av motiveringen som det erinrades om ovan i punkt 48,[80] i punkt 37 slog fast att ”lagstiftaren genom upprättandet av ordningen för tilläggsskydd, inte avsåg att skydda all farmaceutisk forskning som leder till utfärdande av ett patent och saluföring av ett nytt läkemedel, men forskning som ledde till *det första godkännandet [för försäljning av] en aktiv ingrediens* eller en kombination av aktiva ingredienser som läkemedel”.[81]

71 Se till exempel punkt 3, där kommissionen även hänvisar till det utökade skyddet för ”högteknologiska specialiteter” enligt rådets direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986 om ändring av direktiv 65/65/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar och andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 15, 1987, s. 36; svensk specialutgåva, område 13, volym 16 s. 93).

72 Se till exempel punkt 11 där följande anges: ”Förslaget till förordning … avser endast nya läkemedel. Det medför inte att tilläggsskydd ska beviljas för alla läkemedel som är godkända för försäljning. … Mindre förändringar av ett läkemedel, såsom en ny dosering, användningen av ett annat salt eller en annan ester eller en annorlunda läkemedelssammansättning kan inte ge rätt till ett nytt tilläggsskydd.” Se även punkt 24 där kommissionen förklarar att den framtida förordningens följdverkningar på hälsokostnaderna och på systemen för social trygghet är begränsade, eftersom systemet inte syftar till att tillämpas på samtliga patenterade läkemedel på marknaden, utan endast på ”nya läkemedel”. Se även punkt 36. Se, för ett liknande resonemang som i ovannämnda punkt 11, motiveringen till förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (KOM(94 579 slutlig), punkt 68.

73 Varför har kommissionen i hela motiveringen använt ordet ”läkemedel (”medicinal product”) i uttrycket ”nytt läkemedel” (”new medicinal product”) för att hänvisa till en ”aktiv substans”, medan detta begrepp beskrivs med ett annat ord i förslaget till förordning, nämligen ”produkt” (”product”, artikel 1 a, och på samma sätt i punkt 11 i motiveringen)? Uttrycket ska således enligt min mening förstås som en allmän hänvisning till innovativa läkemedel. Sambandet mellan punkt 11 i motiveringen, där kommissionen använder uttrycket ”nya läkemedel”, och punkt 12, där det är uttrycket ”nya produkter” som används, bekräftar denna slutsats.

74 Se, bland annat, punkt 24 i motiveringen, där det anges ”att varje år blir cirka 50 läkemedel godkända i världen … och att det är dessa som omfattas av förslaget till förordning”.

75 Detta gäller bland annat de ändringar som avser artikel 1, i vilken definitionen av begreppet ”produkt” begränsades genom att det skiljdes från begreppet läkemedel och begreppet ”produkt som skyddas av patent” ersattes med ”grundpatent”.

76 För ett liknande resonemang, se Max Planck-studien, punkt 2.1.3.2, s. 19.

77 Se motiveringen, punkt 28.

78 Denna slutsats har för övrigt dragits från de delar i förarbetena som angavs ovan i punkt 47.

79 Se punkt 24 i domen Neurim.

80 Såsom kommenterats i punkterna 52–55, 66 och 69 i förslaget till avgörande av generaladvokaten Saugmandsgaard Øe i målet Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020).

81 Min kursivering.

51. Punkt 25 i domen Neurim och punkt 37 i domen Abraxis är klart motstridiga. Domstolen har bland annat ombetts att lösa denna motsägelse, med beaktande av att om den teleologiska tolkningen av förordning nr 469/2009 i punkt 37 i domen Abraxis fastställs, betyder det att den tolkning som låg till grund för lösningen i punkt 25 i domen Neurim ogiltigförklaras.

52. För min del är jag av åsikten att i stället för att fortsätta att tolka en text – motiveringen – som, vad gäller den punkt som intresserar oss, inte utmärker sig för sin tydlighet, är det, för att fastställa syftet med det skydd som ges genom förordning nr 469/2009 och skyddets omfattning, lämpligt att hänvisa till ordalydelsen hos bestämmelserna i förordningen och till dess allmänna systematik, vilka talar för att förordningens tillämpningsområde ska begränsas till de fall där en ansökan om tilläggsskydd avser en aktiv ingrediens som ännu inte har saluförts och till en framställningsmetod eller en terapeutisk användning av en sådan aktiv ingrediens. Även om inte alla delar av motiveringen talar för en sådan tolkning, gör vissa det.

53. Denna tolkning förstärks för övrigt efter en prövning av det tredje syftet som eftersträvas med förordning nr 469/2009.

54. Innan jag övergår till den prövningen är det dock lämpligt att kortfattat besvara vissa av de argument som Santen har anfört beträffande omfattningen av det syfte att främja farmaceutisk forskning som förordningen eftersträvar. Enligt Santen är förordningen obestridligen avsedd att stimulera forskning kring all uppfinning, inklusive forskning kring sammansättningar, och inte innebära någon diskriminering mellan forskning kring nya aktiva substanser och forskning kring kända substanser. Santen har för det första gjort gällande att det ska göras en tydlig åtskillnad mellan å ena sidan en och samma produkt som av en och samma innehavare till ett godkännande för försäljning utvecklas till nya sammansättningar eller nya indikationer, å andra sidan situationer av det slag som gav upphov till domen Neurim, där en ny sammansättning av en äldre aktiv ingrediens som gjorde det möjligt att behandla en sjukdom som tidigare inte kunde behandlas med samma aktiva ingrediens, utvecklades separat av ett annat och självständigt farmaceutiskt laboratorium långt efter det första godkännandet för den aktiva ingrediensen. I detta hänseende vill jag för det första påpeka att det framgår av punkt 11 i motiveringen att nya sammansättningar *a priori* inte omfattas av tillämpningsområdet till förslaget till förordning,[82] för det andra, att det varken i motiveringen, förslaget till förordning eller i artikel 3 i förordning nr 469/2009 görs någon åtskillnad beroende på om den nya terapeutiska indikationen eller den nya metoden att framställa en redan godkänd produkt har utvecklats av innehavaren till det första godkännandet för försäljning eller av ett utomstående laboratorium, och för det tredje, att i domstolens lösning i domen Neurim har man, såsom angavs i punkt 34 i domen, bortsett från samtliga överväganden som gäller ”fastställande av innehavarna till [godkännanden för försäljning] och patent eller den som ansöker om tilläggsskydd”. För det andra har Santen gjort gällande att om förordning nr 469/2009 tolkas så, att den nya användningen av en äldre aktiv ingrediens endast kan medföra rätt till tilläggsskydd om ingrediensen ännu inte har godkänts, skulle det otillbörligen och i strid med gemenskapslagstiftarens avsikter begränsa förordningens tillämpningsområde. I detta avseende noterar jag att även om det i punkt 29 i motiveringen anges att även forskning om ny användning ska stimuleras, preciseras det i denna punkt att det endast är när *samtliga villkor* som förskrivs i förslaget till förordning är uppfyllda som resultatet av forskningen kan beviljas tilläggsskydd. Det går således inte att av endast denna punkt i motiveringen sluta sig till att gemenskapslagstiftarens avsikt var att även ny användning av en redan godkänd aktiv ingrediens skulle omfattas av förslaget till förordning. Denna avsikt återspeglas inte heller i ordalydelsen i de relevanta bestämmelserna i förordning nr 469/2009.

82 För ett liknande resonemang, se domen Abraxis. Se, även, beslut av den 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals och Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punkt 29).

3. Skapa ett enhetligt system grundat på enkla och öppna regler

55. I förslaget till förordning rekommenderas ett system som är enkelt, öppet och lättillgängligt för alla berörda parter.[83] Det ankommer på de nationella patentmyndigheterna att meddela ett tilläggsskydd, och för att inte myndigheternas uppgift ska bli alltför betungande har kommissionen valt ett system i vilket ansökningar om tilläggsskydd prövas på grundval av uppgifter som är objektiva och enkla att verifiera.[84] Även om praxis visar att vissa etapper av prövningen kan innebära bedömningar som till och med är mycket komplexa,[85] ska dock patentmyndigheten endast kräva att det styrks att det finns en dubbel koppling mellan dels patentet och produkten, dels mellan produkten och godkännandet för försäljning, och pröva om det finns tidigare tilläggsskydd eller godkännanden för försäljning som avser samma produkt. Det krävs inte att patentmyndigheterna gör en bedömning av värdet på den uppfinning som patentet omfattar eller på den investering som krävs för att utveckla den. Gemenskapslagstiftarens synpunkt var att en uppsättning enkla regler, som grundades på objektiva kriterier, bidrog till en harmonisering av gemenskapens tilläggsskyddssystem, begränsade antalet avvikande nationella beslut och ökade förutsebarheten och rättssäkerheten för patentinnehavarna.[86] I domen MIT framhöll för övrigt domstolen själv att det var nödvändigt att förhindra att det i tillämpningen av förordning nr 469/2009 infördes en rättsosäkerhet i form av kriterier som inte är tillräckligt precisa, för att inte syftet med den eftersträvade harmoniseringen skulle undergrävas.[87]

56. Det är emellertid ostridigt att domen Neurim strider mot det ovan beskrivna syftet, eftersom den inför vaga begrepp (”ny terapeutisk användning”, ny användning, ”annan användning” av samma produkt) i systemet enligt förordning nr 469/2009, vilka kan tolkas på flera sätt, vilket förevarande mål tydligt belyser, och som enligt den förordade tolkningen kan medföra att de nationella patentmyndigheterna gör komplicerade och subjektiva bedömningar.

4. Göra en korrekt avvägning mellan de intressen som står på spel

57. Det framgår såväl av ingressen till förordning nr 469/2009 som av motiveringen[88] att medan det huvudsakliga syftet med förordningen är att förlänga det farmaceutiska patentets giltighetstid och förhindra en olikartad utveckling av nationella lagar på området, ska syftet vägas mot ett visst antal konkurrerande politiska, ekonomiska och sociala intressen. Innehavaren av ett sådant patent har monopol på försäljningen av de läkemedel som omfattas av patentet, vilket ökar chanserna att återfå de belopp som har investerats i forskning, men försenar inträdet på marknaden för generiska läkemedel och ökar priserna på läkemedel till nackdel för patienterna och de nationella systemen för social trygghet. Bestämmelserna om tillämpningsområde, giltighetstid och villkoren för att meddela ett tilläggsskydd utgör en svår avvägning mellan dessa motstående intressen. Domen Neurim har emellertid ändrat denna balans till förmån för de farmaceutiska laboratorierna.

D. Slutsats i denna del

58. I domen Neurim gjorde domstolen en teleologisk tolkning av förordning nr 469/2009. Det råder inget tvivel om att tolkningen gav en viss flexibilitet till ordningen för tilläggsskydd och, med stor sannolikhet, svarar mot aktuella krav inom farmaceutisk forskning, vilka skiljer sig från de som ledde till att förordning nr 1768/92 antogs. Att utveckla en senare medicinsk användning av substanser som redan är kända intar utan tvivel en stor plats i denna utveckling, eftersom en stor del av farmaceutisk

83 Se punkt 16 i motiveringen.

84 Ibidem.

85 Det förhåller sig ofta så när det är fråga om att pröva om en produkt ”skyddas av patent”, vilket krävs enligt artikel 3 a i förordning nr 469/2009. Se dom av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585).

86 Se punkt 16 i motiveringen.

87 Domen MIT, punkterna 28 och 29.

88 Se, bland annat, skäl 10 i förordning nr 469/2009 och punkterna 24 och 25 i motiveringen.

forskning, vilket Santen framhöll i sitt skriftliga yttrande, är för tillfället fokuserad på detta område.[89] Tolkningen i domen Neurim gör dessutom att det går att ge ett tillräckligt juridiskt skydd för alla uppfinningar som leder till att förstärka redan kända aktiva ingrediensers terapeutiska effekt eller till att de används för nya patologiska behandlingar, vilket är förenligt med målet att fortgående förbättra folkhälsan, vilket även var ett av syftena med att införa tilläggsskydd.[90]

59. Som angetts ovan avviker samtidigt tolkningen av artiklarna 3 d, 4 och 13 i förordning nr 469/2009 i domen Neurim från bestämmelsernas lydelse och tycks inte ha någon solid grund i förordningens förarbeten eller vara förenlig med den avvägning mellan de aktuella intressen som gemenskapslagstiftaren beaktade vid införandet av tilläggsskyddet. De bestämmelser som återspeglar avvägningen, som gäller begreppet produkt, villkor för beviljande och tilläggsskyddets föremål och giltighetstid, är emellertid oförändrade sedan förordning nr 1768/92 antogs, trots att förordning nr 469/2009 nyligen har ändrats.[91] De systematiska motsägelser som beskrivits ovan och som skapats genom rättspraxis ska således lösas genom rättspraxisen själv. Förevarande mål ger domstolen tillfälle att göra det.

60. Domstolens enande roll är av väsentlig vikt vid tolkningen av förordning nr 469/2009 med beaktande av att tilläggsskyddet har en nationell karaktär och att patenträtten inte är harmoniserad, vilket gör att de nationella patentmyndigheterna ofta tillämpar förordningen på sinsemellan olika sätt. Inom ett så komplicerat och känsligt område som det farmaceutiska området, är det också viktigt att vara särskilt uppmärksam på att säkerställa samstämmighet i rättspraxis och att säkerställa högsta möjliga rättssäkerhet för de olika berörda ekonomiska aktörerna. Förordning nr 469/2009 rör ett mycket tekniskt område, och när förordningen antogs krävdes det att flera intressen beaktades och vägdes mot varandra, vilket innebar svåra ekonomiska och sociala politiska val. Det är skälet till att jag anser att det inte ska väljas en teleologisk tolkning av denna förordning som har fördelen att skydda och stimulera andra former av farmaceutisk forskning, men som avviker från den tydliga lydelsen i förordning nr 469/2009, vilka återspeglar den balans mellan de olika aktuella intressen som gemenskapslagstiftaren eftersträvade och som unionslagstiftaren upprätthöll.

61. Mot bakgrund av det ovan anförda instämmer jag med generaladvokaten Saugmandsgaard Øe och i dennes förslag till avgörande i målet Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2018:1020) i att domstolen ska överge ”testet av patentets skydd” som infördes genom domen Neurim och återgå till en bokstavstolkning av artikel 3 d i förordning nr 469/2009. Det ankommer nämligen på unionslagstiftaren och inte på domstolen att besluta om, och i vilken utsträckning, rätten till tilläggsskydd ska omfatta utvecklingen av senare farmakologisk eller medicinsk användning.

62. Vad gäller vilken metod som ska användas för att göra en sådan helomvändning, anser jag att det inte är ett tillfredsställande alternativ att ”marginalisera” domen Neurim genom att begränsa dess räckvidd till endast det fall där det finns ett första godkännande för försäljning av veterinärläkemedel och ett andra godkännande av humanläkemedel, vilket statistiskt sett är mycket sällsynt. Som jag har påpekat ovan ska inte domen tolkas som ett undantag, vars tolkning är strikt begränsad till de faktiska omständigheterna i det nationella målet. En sådan marginalisering undanröjer vidare inte de aktuella motsägelser som finns i domstolens praxis och deras påverkan på den systematiska enhetligheten i rätten till tilläggsskydd. Jag anser således att det är att föredra att fortsätta i kölvattnet av domen Abraxis genom **a**tt i tillämpliga delar grunda sig på analysen i punkterna 24–40 i den domen. I den

89 Det ska emellertid understrykas att före ändringen den 29 november 2000 av artikel 54.5 i konventionen om meddelande av europeiska patent (den europeiska patentkonventionen), undertecknad i München den 5 oktober 1973 och som trädde i kraft den 7 oktober 1977, hade stora besvärskammaren vid Europeiska patentverket redan år 1984 i ett beslut erkänt att det var möjligt att patentera nya medicinska indikationer och unionslagstiftaren hade således kunnat beakta detta vid utarbetandet av förordning nr 1768/92, se Max Planck-studien, 11.3.1.6, s. 234.

90 Se, för ett liknande resonemang, förslag till avgörande av generaladvokaten Léger i målet Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, punkt 47 och följande punkter).

91 Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/933 av den 20 maj 2019 om ändring av förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 153, 2019, s. 1), som medförde en ändring av artikel 5 i förordning nr 469/2009, infördes undantaget ”manufacturing waiver” till förmån för tillverkare av generiska läkemedel.

delen av domskälen i domen Abraxis, som inleddes med en sammanfattning av rättspraxisen om begreppet ”produkt” i den mening som avses i artikel 1 b i förordning nr 469/2009, gjorde domstolen en ”strikt tolkning” av artikel 3 d i förordningen vilken i sig är oförenlig med domstolens resonemang i domen Neurim. Även om domstolen i domen Abraxis inte gick så långt att den ogiltigförklarade domen Neurim och endast slog fast att domen i vart fall inte avsåg en ny sammansättning av en redan känd produkt,[92] måste domstolen enligt mening ta det steget i den kommande domen och avsluta det förfarande som påbörjades i domen Abraxis.

63. Jag föreslår således i första hand att domstolen ska besvara de tolkningsfrågor som har ställts av Cour d’appel de Paris (Appellationsdomstolen i Paris) på följande sätt: Artikel 3 d i förordning nr 469/2009, i förening med artikel 1 b i samma förordning, ska tolkas så, att det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 b i förordningen och som åberopas till stöd för en ansökan om tilläggsskydd som avser en annan och ny användning av en äldre aktiv ingrediens inte kan betraktas som det första godkännandet för försäljning av den berörda produkten som läkemedel om den aktiva ingrediensen som sådan redan har varit föremål för ett godkännande för försäljning som läkemedel.

64. Om domstolen däremot bekräftar tolkningen i domen Neurim på grundval av de överväganden som har utvecklats ovan i punkt 58, ankommer det på domstolen att antingen ompröva begreppet produkt i den mening som avses i artikel 1 b i förordning 469/2009 som antogs i beslutet Yissum om senare användning av befintliga aktiva ingredienser, eller att bekräfta den tolkning av artikel 3 d i förordningen som gjordes i punkterna 32–39 i domen Abraxis.[93] Av skäl som hänför sig till såväl bestämmelsens lydelse som enhetligheten i bestämmelserna i förordning nr 469/2009, föredrar jag det första alternativet. Följande överväganden har endast utvecklats i andra hand, för det fall domstolen skulle fastställa domen Neurim och klargöra innebörden av den genom att besvara de frågor som den hänskjutande domstolen har ställt.

E. I andra hand: Tolkningsfrågorna

1. Den första tolkningsfrågan

65. Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i om begreppet annan användning i den mening som avses i domen Neurim ska tolkas strikt eller extensivt. Den hänskjutande domstolen framför flera olika möjliga tolkningar mellan två ytterligheter: Den ena begränsar begreppets omfattning till att endast avse mänsklig användning som följer efter en veterinäranvändning, och den andra är en tolkning enligt samma kriterier som de som avser bedömningen av uppfinningens patentbarhet, det vill säga att det även ska inbegripa sammansättningar, doseringar och/eller administreringssätt.[94]

66. Av de skäl som redan angetts anser jag att varken den ena eller den andra av dessa ytterligheter stämmer överens med den underliggande logiken i domen Neurim. Såsom jag har understrukit flera gånger finns det inget i domskälen, som ska läsas mot bakgrund av domslutet, som gör att det går att begränsa räckvidden till endast fall av mänsklig användning efter en veterinäranvändning.[95] Vidare ger

92 Se punkt 43 i domen Abraxis.

93 I det andra fallet skulle domen Neurim kunna tolkas som en analog tillämpning av förordning nr 469/2009 på situationer som är jämförbara med de som avses i förordningen, nämligen när den nya användningen av en äldre aktiv ingrediens, som sökanden av ett tilläggsskydd gör anspråk på, utgör en viktig uppfinning, som är resultatet av lång och kostsam forskning. Se, för en sådan tillämpning, dom av den 12 december 1985, Krohn (165/84, EU:C:1985:507).

94 Enligt artikel 54.4 och 54.5 i den europeiska patentkonventionen (se fotnot 88 ovan) är det möjligt att patentera andra medicinska användningar av en känd substans eller en kombination av substanser om de inte omfattas av den tekniska standarden, även, enligt det europeiska patentverkets praxis, när den åberopade användningen avser ny dosering eller en viss grupp patienter som ska behandlas. I ett sådant fall är substansen eller kombinationen enbart skyddad inom gränserna för den användning som det gjorts anspråk på, se Max Planck-studien, punkt 5.5, s. 67.

95 Avfattningen av punkt 25 strider uppenbart mot detta.

varken den terminologi som används i punkterna 25 och 26 i domen Neurim,[96] eller domstolens resonemang – domstolen drog av ändamålet och systematiken i förordning nr 469/2009 slutsatsen att innehavare av patent som skyddar ny användning av äldre aktiva ingredienser har rätt till tilläggsskydd – någon grund för slutsatsen att domstolen även avsåg situationer där ett sådant patent endast avsåg mindre ändringar av en känd användning av ingrediensen, såsom sammansättning, doseringar och/eller olika administreringssätt, vilka för övrigt uttryckligen undantagits från tillämpningsområdet för förslaget till förordning.[97]

67. För det fall domstolen beslutar att bekräfta räckvidden av domen Neurim ska den således fastställas mellan dessa två ytterligheter som analyserades ovan. Enligt min mening ska två fall anses omfattas av domen. Det första är ny terapeutisk användning, nämligen det fall där en uppfinning som skyddas av ett patent som ligger till grund för ansökan om tilläggsskydd gör det möjligt att behandla en ny sjukdom.[98] Om domstolen beslutar att godta förevarande tolkningskriterium, måste domstolen frångå domen MIT. Det andra fallet, som kommissionen avsåg i sitt skriftliga yttrande,[99] är när den äldre aktiva ingrediensen har en egen ”farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan” som skiljer sig från den som tidigare varit känd. Om det finns en sådan ny verkan ska den äldre aktiva ingrediensen likställas med en ny produkt.[100]

68. Liksom den franska regeringen har betonat i sitt skriftliga yttrande och vid förhandlingen, komplicerar förvisso de ovan föreslagna kriterierna de nationella patentmyndigheternas prövning av ansökningar om tilläggsskydd. Jag överskattar emellertid inte dessa svårigheter. Å ena sidan ska nämligen patentmyndigheterna kunna lösa frågor om tillämpningen av dessa kriterier, å andra sidan, såsom kommissionen korrekt framhöll vid förhandlingen, ankommer det på sökanden av ett tilläggsskydd att tillhandahålla nödvändig bevisning för att styrka den nya terapeutiska indikationen eller den nya verkan av en aktiv substans eller en känd kombination, vid äventyr av att ansökan annars avslås.

69. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag i andra hand att domstolen ska besvara den första tolkningsfrågan på följande sätt: Artikel 3 i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att för att meddela ett tilläggsskydd för en annan användning av en aktiv ingrediens, för vilken ett godkännande för försäljning har beviljats i den berörda medlemsstaten, i den mening som avses i domen Neurim, krävs det att det godkännande för försäljning som ligger till grund för ansökan om tilläggsskydd omfattar en ny terapeutisk indikation av den aktiva ingrediensen eller avser en användning av den aktiva ingrediensen i vilken den aktiva ingrediensen har en ny, egen farmakologisk, immunologisk eller metabolisk användning.

2. Den andra tolkningsfrågan

70. Den hänskjutande domstolen har ställt den andra tolkningsfrågan för att få klarhet i hur begreppet ”användning som skyddas av grundpatentet”, i domen Neurim ska tolkas. Den hänskjutande domstolen undrar bland annat om begreppet innebär att grundpatentet ska begränsas till den nya medicinska användningen som motsvarar den terapeutiska indikationen i det godkännande för försäljning som ligger till grund för ansökan om tilläggsskydd. Det framgår av begäran om förhandsavgörande att det är så INPI tolkar och tillämpar domen Neurim.

96 I dessa punkter hänvisas det alltid till ”användning” eller till den aktiva ingrediensens ”terapeutiska indikation”.

97 Se punkt 11 i motiveringen.

98 Det är inte uteslutet att en sådan ny terapeutisk användning blir möjlig på grund av en ny sammansättning av den aktiva substansen. Detta fall, som skiljer sig från det som domstolen prövade i domen Abraxis, där den terapeutiska användningen av den nya sammansättningen var densamma, borde enligt min mening även omfattas av domen Neurim. Att i ett sådant fall utesluta nya sammansättningar skulle nämligen leda till en godtycklig tillämpning av det tolkningskriterium av domen som jag föreslår.

99 Det är intressant att notera att vid domstolen har kommissionen alltid intagit en flexibel tolkning av de villkor som anges i artikel 3 i förordning nr 469/2009, bland annat när tillämpningen av led d i denna bestämmelse direkt eller indirekt har berörts. Så var fallet i målen Yissum, Neurim och Abraxis, och i förevarande mål.

100 Se dom av den 15 januari 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punkterna 25, 27 och 47).

71. Det ska konstateras, såsom Santen har gjort gällande, att denna dom inte innehåller någon uppgift som gör det möjligt att komma till samma slutsats som INPI. När domstolen i nämnda dom preciserade att en annan användning av den kända aktiva ingrediensen skulle skyddas av grundpatentet, anger domstolen endast på ett annat sätt det kriterium som fastställdes i punkt 26 i samma dom, enligt vilket det är godkännandet för försäljning av det första läkemedlet – vilket har godkänts för ”en terapeutisk användning som motsvarar den som skyddas av det patent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggsskydd” – som utgör det första godkännandet för försäljning i den mening som avses i artikel 3 d i förordning nr 469/2009.

72. Den strävan, som ligger till grund för INPI:s och den franska regeringens ståndpunkt, att förhindra att beviljandet av tilläggsskydd till en annan användning av en äldre produkt kan leda till en fördröjning av den tidpunkt då patentet för den aktiva ingrediensen som sådan upphör att gälla, eller att tilläggsskyddet enligt artikel 4 i förordning nr 469/2009 omfattar en annan användning av produkten som läkemedel, vilket skyddas av grundpatentet och godkänns innan tilläggsskyddet löper ut, är helt berättigad. I detta avseende vill jag framhålla att i domen i målet Neurim preciserades det att omfattningen av ett sådant tilläggsskydd i vart fall endast kunde täcka den nya användningen av en äldre aktiv ingrediens, såsom den skyddas av grundpatentet och omfattas av det godkännande för försäljning som utgör grund för ansökan om tilläggsskydd. Tilläggsskyddet kan inte under några omständigheter omfatta en aktiv ingrediens i sig eller någon annan användning av den aktiva ingrediensen. Detta följer av punkt 25 i domen Neurim och av att artikel 4 i förordning nr 469/2009, som definierar tilläggsskyddets föremål, tolkades samtidigt. När ett tilläggsskydd som avser en annan användning av en äldre aktiv ingrediens har beviljats, är inte den ”produkt” som omfattas av godkännandet för försäljning av det motsvarande läkemedlet och som tilläggsskyddet omfattar enligt artikel 4, den ”aktiva ingrediensen” i sig utan ”en annan användning av ingrediensen” som skyddas av grundpatentet.[101] Även om det antogs att Santens ansökan om tilläggsskydd uppfyllde de kriterier som angavs i svaret på den första tolkningsfrågan, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att fastställa, täcker inte tilläggsskyddet användningen av ”ciklosporin vid behandling av keratit”.

73. I sitt skriftliga yttrande tvivlar kommissionen på att denna användning av den aktiva ingrediensen ”ciklosporin” ingår i den uppfinning som täcks av det grundpatent som är aktuellt i det nationella målet. Liksom kommissionen för övrigt själv har påpekat konstaterar jag att den hänskjutande domstolen utgår från att det villkor som anges i artikel 3 a i förordning nr 469/2009 är uppfyllt (eller åtminstone att ett sådant antagande inte är omtvistat) och ställde således ingen fråga i detta avseende. EU-domstolen är således inte skyldig att ta ställning till detta. Frågan huruvida kommissionens tvivel är berättigade omfattas under alla omständigheter av hur bestämmelserna i förordning nr 469/2009 tillämpas och inte av deras tolkning. Det ankommer således på den hänskjutande domstolen att bedöma huruvida den nya användningen av ”ciklosporin”, som Santens ansökan om tilläggsskydd grundar sig på, skyddas av grundpatentet i det nationella målet, på grundval av uppgifter i domstolens praxis och bland annat domen Teva,[102] i vilken det gjordes en sammanfattning av tillämpningskriterierna av villkoret i artikel 3 a i nämnda förordning.

74. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag i andra hand att domstolen ska besvara den andra tolkningsfrågan på följande sätt: Artikel 4 i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att för det fall ett tilläggsskydd omfattar en annan användning av en äldre aktiv ingrediens, ska begreppet produkt i den mening som avses i den bestämmelsen endast avse nämnda användning och inte omfatta den aktiva ingrediensen som sådan eller någon annan användning av den.

101 ”Produkt” som omfattas av godkännandet för försäljning i den mening som avses i artikel 3 b i förordning nr 469/2009 och i domen av den 16 september 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, punkterna 19–22) ska förstås på samma sätt.

102 Dom av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585).

IV. Förslag till avgörande

75. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen i första hand ska besvara tolkningsfrågorna från Cour d'appel de Paris (Appellationsdomstolen i Paris) på följande sätt:

Artikel 3 d i Europaparlamentets och rådets förordning nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel, i förening med artikel 1 b i samma förordning, ska tolkas så, att det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 b i förordningen och som åberopas till stöd för en ansökan om tilläggsskydd som avser en annan och ny användning av en äldre aktiv ingrediens inte kan betraktas som det första godkännandet för försäljning av den berörda produkten som läkemedel om den aktiva ingrediensen som sådan redan har varit föremål för ett godkännande för försäljning som läkemedel.

För det fall domstolen beslutar att tolka domen Neurim, föreslår jag i andra hand att domstolen ska besvara den hänskjutande domstolens tolkningsfrågor på följande sätt:

1) Artikel 3 i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att för meddela ett tilläggsskydd för en annan användning av en aktiv ingrediens, för vilken ett tidigare godkännande för försäljning har beviljats i den berörda medlemsstaten, i den mening som avses i domen av den 19 juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), krävs det att det godkännande för försäljning som ligger till grund för ansökan om tilläggsskydd omfattar en ny terapeutisk indikation av den aktiva ingrediensen eller avser en användning av den aktiva ingrediensen i vilken den aktiva ingrediensen har en ny, egen farmakologisk, immunologisk eller metabolisk användning.

2) Artikel 4 i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att för det fall ett tilläggsskydd omfattar en annan användning av en äldre aktiv ingrediens, ska begreppet produkt i den mening som avses i den bestämmelsen endast avse nämnda användning och inte omfatta den aktiva ingrediensen som sådan eller någon annan användning av den.