DOMSTOLENS BESLUT (fjärde avdelningen)

den 25 november 2011 *

I mål C-518/10,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Förenade kungariket) genom beslut av den 10 oktober 2010, som inkom till domstolen den 2 november 2010, i målet

Yeda Research and Development Company Ltd,

Aventis Holdings Inc.

mot

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

meddelar

* Rättegångsspråk: engelska.

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

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

generaladvokat: V. Trstenjak,
justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

som avser att avgöra målet genom motiverat beslut i enlighet med artikel 104.3 första stycket i domstolens rättegångsregler,

och efter att ha hört generaladvokaten,

följande

Beslut

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

2 Begäran har framställts i ett mål mellan å ena sidan Yeda Research and Development Company Ltd och Aventis Holdings Inc. (nedan kallade Yeda Research) och å andra sidan Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (nedan kallat Patent Office). Målet rör Patent Offices beslut att avslå en av de två ansökningar om tilläggsskydd som Yeda Research lämnat in.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätten

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

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

…

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

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

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

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

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

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

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

4 I artikel 1 i förordningen, med rubriken "Definitioner", föreskrivs följande:

"I denna förordning avses med:

a) *läkemedel*: substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor …

b) *produkt*: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.

c) *grundpatent*: patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd.

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

…”

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

”Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel ska undergå ett sådant administrativt godkännandeförfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel [EGT L 311, s. 67] eller i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel [EGT L 311, s. 1] kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd.”

6 I artikel 3 i förordning nr 469/2009, med rubriken ”Villkor för erhållande av tilläggsskydd”, föreskrivs följande:

”Tilläggsskydd meddelas om, i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs, följande villkor är uppfyllda:

a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG.

c) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

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

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

"Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, ska ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid."

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

Europeiska patentkonventionen

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

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

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

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

”Artikel 69 får icke förstås så att ett europeiskt patents skyddsomfång skall bestämmas genom en strikt bokstavstolkning av patentkraven och att beskrivning och ritningar får användas endast för att tolka oklarheter i patentkraven. Artikeln skall ej heller förstås så att patentkraven endast tjänar som riktlinjer för att fastställa skyddsomfånget

och att skyddet omfattar allt som en fackman, som studerat beskrivning och ritningar, anser att patenthavaren avsett att skydda. Artikeln skall istället ges en tolkning som ligger mellan dessa ytterligheter och som bereder patenthavaren ett skäligt skydd och samtidigt ger tredje man en rimlig säkerhet."

Nationell rätt

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

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

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

…

2) I enlighet med följande bestämmelser i denna section gör en person (annan än patentinnehavaren) även intrång i ett patent för en uppfinning om han, under patentets giltighetstid och utan patenthavarens samtycke, i Förenade kungariket tillhandahåller eller erbjuder sig att tillhandahålla andra än licenstagaren eller annan person som har rätt att utnyttja uppfinningen, sådana medel för att använda uppfinningen som hänför sig till något väsentligt i densamma, om han kände till, eller med hänsyn till omständigheterna borde ha känt till, att dessa medel är lämpade och avsedda för sådan användning av uppfinningen i Förenade kungariket.

…”

12 Enligt den nationella domstolen bygger section 60.2 på artikel 26 i konventionen om europeiska patent för den gemensamma marknaden, som undertecknades i Luxemburg den 15 december 1989, och som återfinns i bilagan till avtalet om gemenskapspatent (EGT L 401, 1989, s. 1). I artikel 26.1 i konventionen, med rubriken ”Förbud mot indirekt användning av uppfinningen”, föreskrivs följande:

”Ett gemenskapspatent ger även innehavaren rätt att hindra tredje man från att, utan patentinnehavarens samtycke, i de avtalsslutande staterna tillhandahålla eller erbjuda sig att tillhandahålla en person som inte har rätt att utnyttja den patenterade uppfinningen sådana medel för att använda uppfinningen som hänför sig till något väsentligt i densamma, om tredje man kände till, eller med hänsyn till omständigheterna borde ha känt till, att dessa medel är lämpade och avsedda för sådan användning av uppfinningen.”

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

> ”1) Vid tillämpningen av denna lag ska en uppfinning … för vilken patent meddelats, om inte annat krävs på grund av sammanhanget, anses utgöra det som anges i patentkraven i specifikationen av … patentet … såsom det tolkas genom beskrivningen och eventuella ritningar som finns i nämnda specifikation, och patentets skyddsomfång … ska fastställas i enlighet därmed.
>
> …
>
> 3) Protokollet angående tolkningen av artikel 69 i Europeiska patentkonventionen (en artikel som innehåller en bestämmelse som motsvarar section 125 punkt 1 ovan), som är i kraft för närvarande, ska tillämpas i förhållande till section 125 punkt 1 ovan i den mån som den är tillämplig med avseende på nämnda artikel.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

14 Yeda Research är innehavare av europapatent EP 0667165, med rubriken ”Terapeutiska kombinationer innehållande monoklonala antikroppar mot den humana epidermala tillväxtfaktorreceptorn [Epidermal growth factor (EGF)]”. Patentansökan registrerades av Europeiska patentverket (EPO) den 15 september 1989. EPO beviljade patentet den 27 mars 2002, och det löpte ut den 15 september 2009.

15 Enligt uppgifter från den nationella domstolen avsåg patentkrav nr 1 i patentet en terapeutisk kombination innehållande:

”a) en antikropp som hämmar tillväxten av humana tumörceller genom att antikroppen binds till den extracellulära domänen hos nämnda tumörcellers EGF-receptorer i ett antigen-antikropp-komplex, där nämnda tumörceller kännetecknas av sin utsöndring av humana EGF-receptorer och mitogen stimulering av human EGF, samt

b) ett antineoplastiskt läkemedel …”

16 Patentkrav nr 2 avsåg däremot ”[d]en terapeutiska kombination som anges i patentkrav nr 1 för administration av beståndsdelarna var för sig”.

17 Den nationella domstolen har angett att det i patentet särskilt anges att kombinationsbehandling med en av antikropparna och ett antineoplastiskt läkemedel är mer effektiv än användning av antingen endast den monoklonala antikroppen eller det antineoplastiska läkemedlet. Patentet anger och fordrar dessutom särskilt att de två beståndsdelarna ska administreras var för sig, förutsatt att de ingår i samma kombination.

18 Den 2 november 2004 lämnade Yeda Research in två ansökningar om tilläggsskydd till Patent Office. I den första ansökan (SPC/GB04/037) identifierades ”produkten”, i den mening som avses i artikel 1 b i förordning nr 469/2009, som ”cetuximab i kombination med irinotecan”. I den andra ansökan (SPC/GB04/038) angavs endast cetuximab som aktiv ingrediens.

19 Till stöd för sina ansökningar gav Yeda Research, såsom första godkännandet att saluföra produkten i den mening som avses i artikel 13 i förordningen, in det godkännande som den schweiziska tillsynsmyndigheten (SwissMedic) beviljade den 1 december 2003 för läkemedlet Erbitux, som innehåller den aktiva ingrediensen cetuximab. Nämnda myndighet beviljade godkännandet för följande indikation, nämligen: ”[i] kombination med irinotecan för behandling av patienter som lider av EGFR-positiv (’epidermal growth factor receptor’) metastaserande kolorektalcancer, för det fall en cytotoxisk behandling med irinotecan har misslyckats”. I samband med beviljandet av godkännandet angav dessutom samma myndighet att ”[ä]ven bieffekterna av irinotecan, som är ett läkemedel som ingår i den godkända behandlingen, ska beaktas”.

20 Yeda Research lämnade, såsom godkännande att saluföra produkten (nedan kallat godkännande för försäljning) i den mening som avses i artikel 3 b i samma förordning, in det godkännande som den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) beviljade Merck KGaA den 29 juni 2004 för läkemedlet Erbitux. Nämnda läkemedel beskrivs som en ”infusionsvätska (som ges som dropp i en ven) innehållande den aktiva ingrediensen cetuximab”. Ansökan om godkännande för försäljning hade lämnats in till EMA för en terapeutisk indikation i kombination med irinotecan, eller som enda läkemedel, för behandling av patienter med en epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR)-positiv metastaserande kolorektalcancer efter att en cytotoxisk behandling med irinotecan misslyckats.

21 Kommittén för farmaceutiska specialiteter (Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)) – som hyste tvivel kring huruvida det styrkts att användningen av Erbitux som monoterapi skulle godkännas – gav efter en första granskning ett positivt utlåtande endast avseende ett godkännande för försäljning vad gällde en terapeutisk indikation för Erbitux i kombination med irinotecan. Samma kommitté gav emellertid i ett senare utlåtande av den 10 september 2008 ett positivt utlåtande, innebärande att godkännandet för försäljning ändrades så att det även omfattade den terapeutiska indikationen för Erbitux som monoterapi efter att behandling med oxaliplatin och irinotecan misslyckats eller i fall av överkänslighet mot denna behandling.

22 Den aktiva ingrediensen irinotecan saluförs bland annat i läkemedlet Campto av Pfizer-laboratoriet. Pfizer innehar godkännanden för försäljning i flera medlemsstater, och i dessa godkännanden anges att läkemedlet kan administreras som monoterapi eller tillsammans med andra läkemedel mot cancer, däribland det läkemedel som innehåller den aktiva ingrediensen cetuximab.

23 Patent Office beslutade den 23 februari 2010 att avslå de två ansökningarna om tilläggsskydd. Vad beträffar ansökan SPC/GB04/037 bedömde Patent Office att det godkännande för försäljning som EMA beviljat endast omfattade den aktiva ingrediensen cetuximab, innebärande att ansökan inte uppfyllde villkoret i artikel 3 b i förordning nr 469/2009. Vad beträffar ansökan SPC/GB04/038 beslutade Patent Office att inte bevilja ett tilläggsskydd endast för den aktiva ingrediensen cetuximab, eftersom denna aktiva ingrediens – till skillnad från den kombination som består av de båda aktiva ingredienserna cetuximab och irinotecan – inte skyddades individuellt av grundpatentet i den mening som avses i artikel 3 a i samma förordning.

24 Yeda Research överklagade beslutet till High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), och hemställde att nämnda domstol skulle framställa en begäran om förhandsavgörande till EU-domstolen, med anledning av den begäran om förhandsavgörande som framställts av Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) i det mål som avgjordes genom domen av den 24 november 2011 i mål C-322/10, Medeva, publicerad i denna rättsfallssamling.

25 High Court of Justice ogillade överklagandet genom dom av den 12 juli 2010. Den fann att det godkännande för försäljning av Erbitux som EMA beviljat (vilket är det enda godkännande för försäljning som är relevant för prövningen av de ansökningar om tilläggsskydd som är aktuella i det nationella målet) endast omfattade den aktiva ingrediensen cetuximab, oaktat de begränsningar vad gäller användningen som anges i godkännandet för försäljning av läkemedlet, och som föreskriver att det ska användas i kombination med en annan aktiv ingrediens i ett annat läkemedel. Vad beträffar det godkännande för försäljning som beviljats i Schweiz, fann High Court of Justice

att frågan huruvida detta godkännande avsåg en kombination av produkter eller en kombinerad användning av läkemedel inte behandlats.

26 High Court of Justice har dessutom – med stöd av domstolens praxis bland annat avseende punkt 25 i dom av den 4 maj 2006 i mål C-431/04, Massachusetts Institute of Technology (REG 2006, s. I-4089), och punkt 18 i beslut av den 17 april 2007 i mål C-202/05, Yissum (REG 2007, s. I-2839), vilka är avgöranden där domstolen fann att begreppet ”produkt” inte kan omfatta en av grundpatentet skyddad terapeutisk användning av en aktiv ingrediens, samt att ett ämne som saknar egen medicinsk verkan och bidrar till att ge ett läkemedel en viss form inte omfattas av begreppet aktiv ingrediens – dragit slutsatsen att den omständigheten att den terapeutiska indikationen för Erbitux hänvisade till en användning i en terapeutisk kombination med en annan aktiv ingrediens, nämligen irinotecan som finns i ett annat läkemedel, inte medför att det godkännande för försäljning som beviljats för Erbitux omfattar kombinationen av de aktiva ingredienserna cetuximab och irinotecan, vilka är föremål för ansökan om tilläggsskydd. High Court of Justice fann dessutom att grundpatentet skyddade denna terapeutiska kombination, men inte endast en aktiv ingrediens.

27 Yeda Research överklagade High Court of Justices dom till den hänskjutande domstolen, såvitt avsåg beslutet att avslå ansökan om tilläggsskydd för den aktiva ingrediensen cetuximab (SPC/GB04/038). Yeda Research gjorde härvid gällande att bolaget enligt nationell patenträtt hade rätt att under patentets giltighetstid invända mot tredje mans användning av den aktiva ingrediensen cetuximab, även som monoterapi, eftersom en sådan användning utgör ett indirekt intrång i uppfinningen eller medverkan till intrång, i den mening som avses i section 60.2 i UK Patents Act 1977. Vid tillämpningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009 skyddades följaktligen den aktuella aktiva ingrediensen av patentet enligt tillämplig nationell rätt, oaktat den omständigheten att det fordras att denna aktiva ingrediens kombineras med en annan aktiv ingrediens, nämligen irinotecan i det nationella målet.

28 Patent Office gjorde däremot gällande att även om det antogs att kriteriet avseende intrång i grundpatentet kan användas vid tillämpningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009, ska en sådan användning begränsas till direkt intrång i patentet och inte omfatta ett indirekt intrång i detsamma, såsom Yeda Research gjort gällande. Patent Office hävdade särskilt att om kriteriet avseende ett indirekt intrång ska tillämpas, ankommer det på Patent Office att fastställa användningen av produkten, i detta fall i kombination med den aktiva ingrediensen irinotecan, trots att det i domstolens praxis slagits fast att användningen av produkten inte är relevant för definitionen av densamma och att en sådan användning är teoretisk inom ramen för en ansökan om tilläggsskydd, eftersom den är avhängig räckvidden av godkännandet för försäljning vid tidpunkten för inlämnandet av ansökan. I det nationella målet omfattade nämligen det ursprungliga godkännandet för försäljning en terapeutisk indikation i kombination med en annan aktiv ingrediens. Godkännandet i dess ändrade lydelse omfattade emellertid även en monoterapeutisk indikation för den aktiva ingrediensen cetuximab.

29 Mot denna bakgrund beslutade Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) – som även fann att det var relevant att vissa nationella patentmyndigheter beviljat Yeda Research tilläggsskydd motsvarande det som Patent Office beslutat att inte bevilja – att vilandeförklara målet och att ställa följande tolkningsfråga till domstolen:

”Om kriterierna för att avgöra om en produkt ’skyddas av ett gällande grundpatent’ i den mening som avses i artikel 3 a i förordning [nr 469/2009] innefattar eller består i en bedömning av huruvida ett tillhandahållande av produkten skulle innebära intrång i grundpatentet, påverkas i så fall bedömningen av om intrånget utgör indirekt intrång eller medverkan till intrång enligt artikel 26 i konventionen [om europeiska patent för den gemensamma marknaden], vilken införlivats med Förenade kungarikets rättsordning genom section 60.2 i [UK] Patents Act 1977, och motsvarande lagstiftningsbestämmelser i andra medlemsstater i gemenskapen?”

Prövning av tolkningsfrågan

30 I artikel 104.3 första stycket i rättegångsreglerna föreskrivs att om en fråga i en begäran om förhandsavgörande är identisk med en fråga som domstolen redan har avgjort eller om svaret på en sådan fråga klart kan utläsas av rättspraxis, får domstolen, efter att ha hört generaladvokaten, när som helst avgöra saken genom motiverat beslut. Domstolen finner att så är fallet i detta mål.

31 Den fråga som Court of Appeal ställt i detta mål liknar nämligen i huvudsak de frågor som Court of Appeal ställde i det mål som avgjordes genom domen i det ovannämnda målet Medeva.

32 De svar och förtydliganden som EU-domstolen gav i nämnda dom är följaktligen även giltiga för Court of Appeals fråga i detta mål.

33 Court of Appeal har nämligen ställt sin fråga för att få klarhet i huruvida artikel 3 a i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att den utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd när den aktiva ingrediens som anges i ansökan om tilläggsskydd – även om den nämns i patentkraven för grundpatentet såsom en aktiv ingrediens som ingår i en kombination med en annan aktiv ingrediens – inte är föremål för något patentkrav som endast avser denna aktiva ingrediens.

34 Vad beträffar frågan huruvida de nationella intrångsbestämmelserna kan tillämpas vid bedömningen av huruvida en produkt ”skyddas av ett gällande grundpatent” i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009, erinrar domstolen

om följande. På unionsrättens nuvarande stadium har bestämmelserna om patent ännu inte harmoniserats inom Europeiska unionen, och de har inte heller blivit föremål för någon tillnärmning av lagstiftningar (se dom av den 16 september 1999 i mål C-392/97, Farmitalia, REG 1999, s. I-5553, punkt 26, och domen i det ovannämnda målet Medeva, punkt 22).

35 Eftersom det inte skett någon harmonisering av patenträtten på unionsnivå, kan patentets skyddsomfång följaktligen endast fastställas med utgångspunkt i de regler som gäller för detta patent, regler som inte omfattas av unionsrätten (se domarna i de ovannämnda målen Farmitalia, punkt 27, och Medeva, punkt 23).

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

37 I enlighet med artikel 5 i förordning nr 469/2009 ger dessutom ett tilläggsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter. Av detta följer att artikel 3 a i samma förordning utgör hinder för meddelande av tilläggsskydd för aktiva ingredienser som inte anges i patentkraven för grundpatentet (domen i det ovannämnda målet Medeva, punkt 25).

38 På samma sätt gäller att om ett patent omfattar en kombination av två aktiva ingredienser, men inte innehåller något individuellt krav avseende den ena av dessa aktiva ingredienser, kan ett tilläggsskydd inte meddelas på grundval av ett sådant patent för den ena av dessa aktiva ingredienser (domen i det ovannämnda målet Medeva, punkt 26).

39 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den fråga som ställts besvaras enligt följande. Artikel 3 a i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att den utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd när den aktiva ingrediens som anges i ansökan om tilläggsskydd – även om den nämns i patentkraven för grundpatentet såsom en aktiv ingrediens som ingår i en kombination med en annan aktiv ingrediens – inte är föremål för något patentkrav som endast avser denna aktiva ingrediens.

Rättegångskostnader

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

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

Artikel 3 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel ska tolkas så, att den utgör hinder för att de behöriga patentmyndigheterna i en medlemsstat beviljar ett tilläggsskydd

när den aktiva ingrediens som anges i ansökan om tilläggsskydd – även om den nämns i patentkraven för grundpatentet såsom en aktiv ingrediens som ingår i en kombination med en annan aktiv ingrediens – inte är föremål för något patentkrav som endast avser denna aktiva ingrediens.

Underskrifter