DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)
den 16 september 1999 *

I mål C-392/97,

angående en begäran enligt artikel 177 i EG-fördraget (nu artikel 234 EG), från Bundesgerichtshof (Tyskland), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det mål angående tilläggsskydd för läkemedel som efter överklagande anhängiggjorts vid den nationella domstolen av

Farmitalia Carlo Erba Srl,

angående tolkningen av artikel 3 a och 3 b i 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),

meddelar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden J.-P. Puissochet samt domarna P. Jann, C. Gulmann (referent), D.A.O. Edward och L. Sevón,

generaladvokat: N. Fennelly,
justitiesekreterare: byrådirektören L. Hewlett,

* Rättegångsspråk: tyska.

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

— Farmitalia Carlo Erba Srl, genom advokaten M. Kindler, München,

— Tysklands regering, genom A. Dittrich, Ministerialrat, förbundsjustitieministeriet, och E. Röder, Ministerialrat, förbundsekonomiministeriet, båda i egenskap av ombud,

— Frankrikes regering, genom K. Rispal-Bellanger, sous-directeur du droit économique international et du droit communautaire, utrikesministeriets rättsavdelning, och R. Loosli-Surrans, chargé de mission, samma avdelning, båda i egenskap av ombud,

— Nederländernas regering, genom ställföreträdande juridiske rådgivaren J.G. Lammers, utrikesministeriet, i egenskap av ombud,

— Förenade kungarikets regering, genom D. Cooper, Treasury Solicitor, i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom K. Banks, rättstjänsten, i egenskap av ombud, biträdd av advokaten I. Brinker, Bryssel,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid sammanträdet den 4 mars 1999 av: Farmitalia Carlo Erba Srl, företrätt av M. Kindler, Frankrikes regering, företrädd av R. Loosli-Surrans, Nederländernas regering, företrädd av biträdande juridiske rådgivaren J.S. van den Oosterkamp, utrikesministeriet, i egenskap av ombud, och kommissionen, företrädd av K. Banks, biträdd av I. Brinker,

och efter att den 3 juni 1999 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Bundesgerichtshof har genom beslut av den 17 juni 1997, som inkom till domstolens kansli den 18 november 1997, i enlighet med artikel 177 i EG-fördraget (nu artikel 234 EG) ställt två frågor om tolkningen av artikel 3 a och 3 b i 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).

2 Frågorna har uppkommit i anledning av Farmitalia Carlo Erba Srl:s (nedan kallat Farmitalia) överklagande av Bundespatentgerichts beslut att avslå Farmitalias ansökan om tilläggsskydd formulerat i enlighet med bolagets anvisningar.

3 Av tredje och fjärde övervägandena i förordning nr 1768/92 framgår att innan förordningen antogs var den period då en produkt åtnjöt faktiskt patentskydd för kort för att avkastningen skulle hinna täcka investeringen i läkemedelsforskning. Syftet med förordningen är just att avhjälpa denna brist genom att det skapas ett skydd för läkemedel.

4 Artikel 1 i förordning nr 1768/92 har följande lydelse:

"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, i den mening som definierats i b ovan, 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 Villkoren för erhållande av tilläggsskydd framgår av artikel 3 i förordning nr 1768/92. Artikeln 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 att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 65/65/EEG...

c. Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

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

6 Farmitalia innehade det tyska patentet 25 25 633, som hade sökts den 9 juni 1975 och vars rättsliga skydd sedermera hade upphört. Patentet avsåg α-anomer av 4-desmetoxi-daunomycin, metoder för framställning av denna produkt och läkemedel som innehöll dessa föreningar. Patentanspråken 1 och 4 avsåg α-anomer av 4-desmetoxi-daunomycin med en uppgift om formeln respektive

läkemedel som innehöll någon av de föreningar som avsågs i anspråken 1 och 2 samt sedvanliga adjuvanser och/eller konsistensgivare.

7 Världshälsoorganisationen har föreslagit en förkortning, idarubicin, för kemiska föreningar som till sin struktur motsvarar formeln i anspråk 1.

8 I Tyskland erhöll Farmitalia försäljningstillstånd för läkemedlen "Zavedos 5 mg" och "Zavedos 10 mg", vilka är avsedda för behandling av akut myeloisk leukemi. Läkemedlens aktiva ingrediens är idarubicinhydroklorid, och som adjuvans innehåller de dehydrerad laktos.

9 Den 9 juni 1993 beslutade Deutsche Patentamt (tyska patentmyndigheten) att på grundval av det tyska patentet 25 25 633 ge Farmitalia tilläggsskydd "för läkemedlet Zavedos, vars aktiva ingrediens är idarubicinhydroklorid". Myndigheten avslog dock sökandens förstahandsbegäran, som gällde tilläggsskydd för "idarubicin och dess salter, däribland idarubicinhydroklorid".

10 Farmitalia väckte talan vid Bundespatentgericht för att erhålla tilläggsskydd för i första hand "idarubicin och dess salter, däribland idarubicinhydroklorid" och i andra hand "idarubicin och idarubicinhydroklorid". Bolagets talan ogillades.

11 Bundespatentgericht ansåg att första- och andrahandsyrkandena inte var möjliga enligt artikel 3 b i förordning nr 1768/92. Enligt denna bestämmelse kan nämligen tilläggsskydd endast ges för en produkt som anges som "verksam beståndsdel" i ett försäljningstillstånd som lämnats enligt läkemedelslagstiftningen. I det aktuella fallet var detta villkor endast uppfyllt i fråga om den aktiva

ingrediensen "idarubicinhydroklorid", för vilken det vid tidpunkten för ansökan fanns ett försäljningstillstånd enligt gällande läkemedelslagstiftning i Tyskland.

12 Enligt Bundespatentgericht föreföll dessutom förstahandsyrkandet ogrundat med hänsyn till att alla idarubicinsalter inte uppfyller villkoren i artikel 3 a i förordning nr 1768/92. För att avgöra om produkten "skyddas av ett grundpatent" måste man se till vad det är som patentet skyddar, det vill säga den tekniska slutledning som grundpatentet skall skydda såsom patenterbar beståndsdel. Bundespatentgericht påpekade att dit hör, förutom vad som står i patentbrevet, enbart vad som för en genomsnittlig specialist är uppenbart eller praktiskt taget oumbärligt, även utan något särskilt omnämnande av den patenterade teorin, eller vad specialisten utan svårighet kan upptäcka och omedelbart sluta sig till vid en noggrann studie av patentbrevet.

13 I målet vid den nationella domstolen är inte dessa förutsättningar uppfyllda i fråga om de idarubicinsalter som var föremål för ansökan. Det är nämligen varken uppenbart för en genomsnittlig specialist eller möjligt för honom att utan svårighet upptäcka att förutom idarubicinhydroklorid, som i patentbrevet anförs som ett exempel på uppfinningen, skulle alla andra idarubicinsalter som inte nämns i själva patentbrevet kunna tillhandahålla den aktiva ingrediensen i ett läkemedel som har samma egenskaper som de som avses i patentet. Tvärtom skulle specialisten, på grund av att salternas kemiska förening skiljer sig från idarubicins och idarubicinhydroklorids förening, tvingas konstatera att det kan finnas skillnader i dessa salters terapeutiska egenskaper.

14 I sitt överklagande till Bundesgerichtshof har Farmitalia vidhållit sitt yrkande om tilläggsskydd för "idarubicin och dess salter, däribland idarubicinhydroklorid" och i andra hand för "idarubicin och idarubicinhydroklorid".

15 Bundesgerichtshof har påpekat att Farmitalia redan har erhållit tilläggsskydd för idarubicinhydroklorid. Vidare anser Bundesgerichtshof att den behöver en tolkning av artikel 3 a och 3 b i förordning nr 1768/92, dock i omvänd ordning, för att kunna avgöra målet. Enligt denna domstol är det endast för det fall att tilläggsskyddet inte är begränsat till den aktiva ingrediens som anges i ett försäljningstillstånd som lämnats i enlighet med läkemedelslagstiftningen som ansökan inte omedelbart är dömd att misslyckas med hänsyn till artikel 3 b i denna förordning, och först då finns det anledning att ta ställning till den andra frågan, som rör artikel 3 a och som gäller vilka kriterier som avgör om produkten "skyddas av ett grundpatent". Om anspråken är avgörande, skall andrahandsyrkandet bifallas. Om däremot hela det skydd som grundpatentet ger skall beaktas, kan förstahandsyrkandet bifallas.

16 Mot denna bakgrund har Bundesgerichtshof beslutat att vilandeförklara målet för att ställa följande frågor till domstolen:

"1) Är det ett krav enligt artikel 3 b att en produkt för vilken det ansöks om tilläggsskydd anges som 'verksam beståndsdel' i ett försäljningstillstånd som lämnats enligt läkemedelslagstiftningen?

Är kravet enligt artikel 3 b således inte uppfyllt då det i försäljningstillståndet som 'verksam beståndsdel' anges ett visst salt av en aktiv ingrediens, medan

ansökan om tilläggsskydd avser den fria basen i och/eller andra salter av den aktiva ingrediensen?

2) För det fall den första frågan besvaras nekande:

Enligt vilka kriterier skall det avgöras huruvida en produkt i den mening som avses i artikel 3 a är skyddad av ett grundpatent när det ansöks om tilläggsskydd för den fria basen i en aktiv ingrediens, däribland alla dess salter, men då anspråken för grundpatentet endast innehåller ett omnämnande av den fria basen i denna aktiva ingrediens och dessutom, som ett exempel, ett visst salt av denna fria bas? Är det grundpatentanspråken eller grundpatentets skyddsområde som är avgörande?"

Den första frågan

17 Den nationella domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 3 b i förordning nr 1768/92 skall tolkas så, att tilläggsskyddet endast omfattar produkten i den konkreta form som anges i ett försäljningstillstånd.

18 Alla som har yttrat sig i målet har särskilt framhållit att om tilläggsskyddet endast skulle omfatta salt av den aktiva ingrediens som nämns som verksam beståndsdel i ett försäljningstillstånd, medan grundpatentet skyddar den aktiva ingrediensen som sådan samt dess salter, däribland det salt för vilket försäljningstillståndet har beviljats, skulle patenthavarens konkurrenter efter grundpatentets utgång kunna ansöka om och i förekommande fall få försäljningstillstånd för ett annat salt av

samma aktiva ingrediens som tidigare skyddades av nämnda patent. Det skulle innebära att läkemedel som i terapeutiskt hänseende i princip motsvarar det som fått tilläggsskydd skulle kunna konkurrera med det skyddade läkemedlet. Detta skulle motverka syftet med förordning nr 1768/92, som är att ge innehavaren av grundpatentet ensamrätt på marknaden under en viss tid efter grundpatentets giltighetstid.

19 Denna argumentation måste beaktas. Om tilläggsskyddet inte omfattade det läkemedel som skyddas av grundpatentet och som i någon form har beviljats försäljningstillstånd, skulle nämligen det grundläggande syftet med förordning nr 1768/92 — vilket enligt första och andra övervägandena i förordningen består i att ge ett tillräckligt rättsskydd för att stimulera läkemedelsforskningen, vilken spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan — inte uppnås av de skäl som angivits i punkt 18 i denna dom.

20 Vidare föreskrivs i punkt 13 i övervägandena i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel (EGT L 198, s. 30), vilken enligt punkt 17 i övervägandena även i tillämpliga delar gäller för tolkningen av bland annat artikel 3 i förordning nr 1768/92, att tilläggsskyddet ger samma rättigheter som grundpatentet. När grundpatentet omfattar ett verksamt ämne och dess olika derivat (salter och estrar) ger tilläggsskyddet följaktligen samma skydd.

21 I förevarande fall innebär detta att när en aktiv ingrediens i form av ett salt anges i ett försäljningstillstånd och skyddas av ett gällande grundpatent, kan tilläggsskyddet omfatta den aktiva ingrediensen som sådan samt dess olika derivat,

exempelvis salter och estrar, såsom läkemedel, förutsatt att de skyddas av grundpatentet.

22 Följaktligen blir svaret på den första frågan att förordning nr 1768/92, och i synnerhet artikel 3 b i denna, skall tolkas så, att när en produkt i den form som anges i ett försäljningstillstånd skyddas av ett gällande grundpatent kan tilläggsskyddet omfatta produkten, såsom läkemedel, i alla former som skyddas av grundpatentet.

Den andra frågan

23 Den nationella domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i vilka kriterier som enligt förordning nr 1768/92, och i synnerhet artikel 3 a i denna, är avgörande för om en produkt skyddas av ett grundpatent.

24 Ett av villkoren för att få tilläggsskydd är att produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

25 Enligt sjunde övervägandet i förordning nr 1768/92 kan patentet i fråga vara nationellt eller europeiskt.

26 I gemenskapsrättens nuvarande skede har bestämmelserna om patent ännu inte harmoniserats inom gemenskapen eller blivit föremål för någon tillnärmning av lagstiftningar.

27 Eftersom det inte har skett någon gemenskapsharmonisering av patenträtten, skall patentskyddets omfattning fastställas med utgångspunkt i de icke-gemenskapsregler som gäller för detta patent.

28 Såsom framgår av bland annat punkt 21 i denna dom kan tilläggsskyddet inte ge ett mer omfattande skydd än det som grundpatentet ger.

29 Svaret på den andra frågan blir därför att det vid tillämpningen av förordning nr 1768/92, och i synnerhet artikel 3 a i denna, är de regler som gäller för ett grundpatent som avgör om en produkt skyddas av detta patent.

Rättegångskostnader

30 De kostnader som har förorsakats den tyska, den franska, den nederländska och den brittiska regeringen samt kommissionen, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. 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.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

— angående de frågor som genom beslut av den 17 juni 1997 ställts av Bundesgerichtshof — följande dom:

1) **Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel, och i synnerhet artikel 3 b i denna, skall tolkas så, att när en produkt i den form som anges i ett försäljningstillstånd skyddas av ett gällande grundpatent kan tilläggsskyddet omfatta produkten, såsom läkemedel, i alla former som skyddas av grundpatentet.**

2) **Vid tillämpningen av förordning nr 1768/92, och i synnerhet artikel 3 a i denna, är det de regler som gäller för ett grundpatent som avgör om en produkt skyddas av detta patent.**

Puissochet Jann Gulmann

Edward Sevón

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 16 september 1999.

R. Grass J.-P. Puissochet

Justitiesekreterare Ordförande på femte avdelningen