



SVEA HOVRÄTT  
Patent- och  
marknadsöverdomstolen  
Rotel 0222

PROTOKOLL  
2019-05-02  
Föredragning i  
Stockholm

Aktbilaga 46  
Mål nr PMÖÄ 9354-17

### RÄTTEN

Hovrättslagmannen Per Carlson, hovrättsrådet Annika Malm, patentrådet Anders Brinkman, tf. hovrättsassessorn Anna Sundström, referent, och f.d. patentrådet Marianne Bratsberg

### FÖREDRAGANDE OCH PROTOKOLLFÖRARE

Referenten

### PARTER

#### Klagande

Novartis AG  
Lichtstrasse 35  
CH-4056 Basel  
Schweiz

Ombud: Jur.kand. Peter Kenamets samt patentombuden Frida Björk och Anneli Jönsson  
AWA Sweden AB  
Box 5117  
200 71 Malmö

#### Motpart

Patent- och registreringsverket  
Box 5055  
102 42 Stockholm

### SAKEN

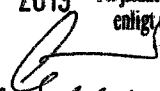
Tilläggskydd för läkemedel; nu fråga om inhämtande av förhandsavgörande från EU-domstolen m.m.

### ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Patent- och marknadsdomstolens beslut 2017-09-27 i mål nr PMÄ 10860-16

Fråga har uppkommit om det finns anledning att inhämta förhandsavgörande från Europeiska unionens domstol.

Parterna har yttrat sig i frågan.

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Inskrivet i domstolens register |   |
| under nr <u>1114395</u>         |   |
| Luxemburg den                   | 06. 05. 2019  |
|                                 | För justitiesekreteraren,<br>enligt uppdrag   |
| Telefax/E-post:                 |  |
| mottaget den:                   | <u>3.5.19</u>   |
|                                 | Cecilia Strömholm<br>Administratör  |

Dok.Id 1494858

| Postadress                   | Besöksadress         | Telefon  | Telefax     | Expeditionstid                 |
|------------------------------|----------------------|--|-------------|--------------------------------|
| Box 2290<br>103 17 Stockholm | Birger Jarls Torg 16 | 08-561 670 00<br>08-561 675 00                                       | 08-21 93 27 | måndag – fredag<br>09:00–16:30 |
|                              |                      | E-post: svea.hovratt@dom.se<br>www.patentochmarknadsoverdomstolen.se |             |                                |

Efter föredragning fattar Patent- och marknadsöverdomstolen följande

**BESLUT** (att meddelas 2019-05-03)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen beslutar att hämta in ett förhandsavgörande från Europeiska unionens domstol enligt artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och att tillstålla domstolen en begäran om förhandsavgörande enligt bilaga A till detta protokoll.
2. Patent- och marknadsöverdomstolen förklarar att målet ska vila i avvaktan på Europeiska unionens domstols ställningstagande.

Beslutet får inte överklagas (1 kap. 3 § tredje stycket lagen, 2016:188, om patent- och marknadsdomstolar).

Anna Sundström  
Protokollet uppvisat/



SVEA HOVRÄTT  
Patent- och  
marknadsöverdomstolen  
Rotel 0222

2019-05-03

Mål nr PMÖÄ 9354-17

|   |              |
|---|--------------|
| Inskrivet i domstolens register         |              |
| under nr                                | 1114395      |
| Luxemburg den                           | 06. 05. 2019 |
| Telefax/E-post:                         |              |
| mottaget den                            | 3.5.19       |
| För justitiekanslern,<br>enligt uppdrag |              |
| Cecilia Strömholm<br>Administratör      |              |

Grefte de la Cour de justice  
Rue du Fort Niedergrünwald  
L-2925 Luxembourg  
Luxembourg

DDP-GrefteCour@curia.europa.eu

## Begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

### Sakomständigheterna i målet

1. Novartis AG (Novartis) ansökte den 17 december 2013, hos det svenska Patent- och registreringsverket (PRV), om tilläggskydd för läkemedel avseende produkten kanakinumab, som en förlängning av giltighetstiden för grundpatentet EP 1 940 465 B1 avseende "Ny användning av anti il-1-betaantikroppar".
2. De självständiga patentkraven 1 och 10 i detta grundpatent hänför sig till en användning av en human IL-1-betabindande antikropp för framställning av läkemedel för behandling av juvenil reumatoid artrit hos en patient (1) respektive en farmaceutisk komposition innefattande human IL-1-betabindande antikropp för användning vid behandling av idiopatisk juvenil artrit (10).
3. I svensk översättning har patentkraven 1 och 10 följande respektive lydelse.
  1. Användning av en human IL-1-betabindande antikropp för framställning av ett läkemedel för behandling av juvenil reumatoid artrit hos en patient, innefattande: åtminstone ett antigenbindande säte innefattande en första domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:1, och en andra domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:2.

| Postadress                   | Besöksadress         | Telefon  | Telefax     | Expeditionstid                 |
|------------------------------|----------------------|--|-------------|--------------------------------|
| Box 2290<br>103 17 Stockholm | Birger Jarls Torg 16 | 08-561 670 00<br>08-561 675 00<br>E-post: svea.hovratt@dom.se<br>www.patentochmarknadsöverdomstolen.se | 08-21 93 27 | måndag – fredag<br>09:00–16:30 |

10. Farmaceutisk komposition innefattande human IL-1-betabindande antikropp innefattande åtminstone ett antigenbindande säte innefattande en första domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:1 och en andra domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:2 eller ACZ885 för användning vid behandling av idiopatisk juvenil artrit med systemisk början i en kombination med ett farmaceutiskt godtagbart konstituens, utspädningsmedel eller en farmaceutisk godtagbar bärare, varvid antikroppen administreras parenteralt.

4. Till stöd för sin ansökan åberopade Novartis Europeiska kommissionens beslut den 26 augusti 2013 i ärende K(2013)5600-som-det.första godkännandet för försäljning av produkten inom EES-området. Beslutet, som utgör en ändring av kommissionens beslut den 23 oktober 2009 i ärende K(2009)8375, avser läkemedlet ILARIS – kanakinumab, vars terapeutiska indikationer enligt punkten 4.1 i tillhörande produktresumé är ”kryopyrinassocierade periodiska syndrom, giktartrit och systemisk juvenil idiopatisk artrit”.
5. Novartis innehar sedan tidigare tilläggskydd för produkten kanakinumab, som avser en förlängning av giltighetstiden för ett annat grundpatent, EP 1 313 769 B2 avseende ”Antikroppar mot humant il-1b”. Till grund för detta tidigare tilläggskydd ligger kommissionens försäljningsgodkännande den 23 oktober 2009 i ärende K(2009)8375, som avser den terapeutiska indikationen ”kryopyrinassocierade periodiska syndrom”.
6. PRV avslog, genom beslut den 24 september 2015, Novartis ansökan om tilläggskydd. Sammanfattningsvis anförde PRV att Novartis tidigare beviljats tilläggskydd för produkten kanakinumab och att ett nytt tilläggskydd för produkten därför inte kunde meddelas enligt artikel 3 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggskydd för läkemedel.
7. Novartis överklagade beslutet till Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen, och vidhöll sin begäran om att tilläggskydd skulle beviljas, varefter PRV bestred ändring. Patent- och marknadsdomstolen avslog, genom beslut den 27 september 2017, Novartis överklagande. Sammanfattningsvis fann

Patent- och marknadsdomstolen, i likhet med PRV, att begärt tilläggsskydd inte kunde beviljas av det skälet att tilläggsskydd tidigare hade beviljats för produkten kanakinumab.

#### **Närmare om ärendet i Patent- och marknadsdomstolen**

8. Novartis yrkade i Patent- och marknadsdomstolen att PRV:s beslut att avslå bolagets ansökan om tilläggsskydd skulle upphävas/undanröjas och att ärendet skulle återförvisas till PRV för fortsatt handläggning [och beviljande av tilläggsskydd].
9. PRV motsatte sig att dess beslut skulle upphävas/undanröjas.
10. Parterna vidhöll i Patent- och marknadsdomstolen de omständigheter de anfört till stöd för sin talan i PRV samt utvecklade sin rättsliga argumentation i saken.

#### *Patent- och marknadsdomstolens bedömning*

11. Med hänvisning till den svenska språkversionen av artikel 3 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel, uttalade Patent- och marknadsdomstolen inledningsvis, att det för att tilläggsskydd ska beviljas fordras att "ett tilläggsskydd inte redan har meddelats för läkemedlet". Patent- och marknadsdomstolen anförde därvid att med "läkemedlet" ska förstås "produkten".
12. Patent- och marknadsdomstolen anförde därefter, med hänvisning till bl.a. EU-domstolens dom den 14 november 2013, C-210/13, Glaxosmithkline Biologicals, EU:C:2013:762, att begreppet "produkt" ska förstås i den strikta bemärkelsen "aktiv ingrediens" samt att små förändringar av ett läkemedel såsom en ny dosering, användning av ett annat salt eller annan ester, eller en annorlunda läkemedelsform, inte kan ges ett nytt tilläggsskydd.

13. Vidare anförde Patent- och marknadsdomstolen, att EU-domstolen i bl.a. den ovan nämnda domen, Glaxosmithkline Biologicals, slagit fast att definitionen av begreppen "produkt" och "aktiv ingrediens", inte ändrats genom dess dom den 19 juli 2012, Neurim Pharmaceuticals, C-130/11, EU:C:2012:489, i förhållande till vad domstolen tidigare fastslagit i sin dom den 4 maj 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291. Patent- och marknadsdomstolen anmärkte härvid att EU-domstolen i Neurim Pharmaceuticals inte tagit ställning till hur artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel skulle tolkas.
14. Härutöver anförde Patent- och marknadsdomstolen, att EU-domstolen i sin dom den 12 mars 2015, Actavis Group PTC och Actavis UK [Boehringer], C-577/13, EU:C:2015:165, slagit fast att syftet med tilläggsskydd inte är att helt kompensera för fördröjningen av kommersialiseringen av en uppfinning eller att kompensera för fördröjningen beträffande alla möjliga former av kommersialisering av uppfinningen, däribland kombinationer av samma aktiva ingrediens. Patent- och marknadsdomstolen anmärkte härvid att en innehavare av flera patent för samma produkt, enligt artikel 3.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel, inte kan beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt.
15. Mot bakgrund av det anförda fann Patent- och marknadsdomstolen, att det som anges i artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel, innebär att det tidigare tilläggsskyddet baserat på ett läkemedel [med den aktiva ingrediensen kanakinumab] för behandling av kryopurinassocierade periodiska syndrom, utgör hinder för [att bevilja begärt] tilläggsskydd för ett läkemedel [med den aktiva ingrediensen kanakinumab] för behandling av systemisk juvenil idiopatisk artrit.
16. Vidare anförde Patent- och marknadsdomstolen, att inte heller det faktum att ett tidigare tilläggsskydd för en produkt, enligt punkt 14 i förordningen om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel, inte hindrar ett senare tilläggsskydd för

derivat (salter och estrar) av produkten förutsatt att derivatet skyddas av ett patent *per se*, ändrade domstolens bedömning. Patent- och marknadsdomstolen anmärkte därvid att den aktuella produkten, kanakinumab, inte utgör ett derivat.

#### **Ärendet i Patent- och marknadsöverdomstolen**

17. Novartis har överklagat Patent- och marknadsdomstolens beslut och vidhållit sin begäran om tilläggsskydd.
18. PRV har bestritt ändring.
19. Parterna har i Patent- och marknadsöverdomstolen åberopat samma omständigheter till grund för sin talan som i Patent- och marknadsdomstolen. Parterna har här ytterligare utvecklat sin rättsliga argumentation.

#### **Tillämpliga bestämmelser**

##### *Förordningen om tilläggsskydd för läkemedel*

20. Skälen 2, 3, 9, 10 och 11 i förordningen har följande respektive lydelse.
  - (2) Farmaceutisk forskning spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan.
  - (3) Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i gemenskapen och i Europa om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning.
  - (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.

(11) Tillägsskyddets giltighetstid bör begränsas i det fall då patentets giltighetstid redan har förlängts med tillämpning av nationell lagstiftning.

21. Artikel 3 i förordningen, med rubriken "Villkor för erhållande av tillägsskydd" har följande lydelse.

Tillägsskydd 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 [Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67)] ...
- c) Tillägsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d) Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

22. Artikel 6 i förordningen, med rubriken "Rättsinnehavare" har följande lydelse.

Tillägsskydd meddelas innehavaren av grundpatentet eller den som övertagit dennes rättigheter.

*Förordningen om införande av tillägsskydd för växtskyddsmedel*

23. Skäl 17 i förordningen har följande lydelse.

Villkoren i punkterna 12, 13 och 14 i ingressen samt i artiklarna 3.2, 4, 8.1 c och 17.2 i den här förordningen gäller även för tolkningen av framför allt nionde stycket i ingressen, beaktandemeningen oräknad, och artiklarna 3, 4, 8.1 c samt 17 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92.

24. I artikel 3.2 i förordningen föreskrivs följande.

En innehavare av flera patent för samma produkt kan inte beviljas flera tillägsskydd för denna produkt. Dock kan om två eller flera ansökningar, som avser samma produkt och som härrör från två eller flera patentinnehavare, fortfarande är föremål för prövning, tillägsskydd för denna produkt beviljas för var och en av dessa innehavare.



### **Behovet av förhandsavgörande**

#### *Förordningen om tilläggsskydd för läkemedel*

25. Enligt lydelsen av artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel, i den svenska språkversionen, är en grundläggande förutsättning för att tilläggsskydd ska meddelas, att tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för "läkemedlet". En jämförelse med andra språkversioner av förordningen ger vid handen att begreppet "läkemedlet" måste förstås som "produkten" (se härtill Patentbesvärslättens dom den 28 februari 2011 i mål 07-278).
26. I punkt 11 i motiveringen till förslaget av den 11 april 1990 till rådets förordning (EEG) om införande av tilläggsskydd för läkemedel (KOM(90) 101) slutlig anges att förslaget till förordning endast avser nya läkemedel och att det inte är fråga om att meddela tilläggsskydd för samtliga läkemedel som godkänts för försäljning. Det anges också att endast ett tilläggsskydd per produkt kan meddelas, varvid "produkt" ska förstås i den strikta bemärkelsen "verksamt ämne" samt att mindre förändringar av ett läkemedel, såsom en ny dosering, användningen av ett annat salt eller en annan ester eller en annorlunda läkemedelsform inte kan ge rätt till ett nytt tilläggsskydd.
27. Härutöver anges i punkt 36 i motiveringen av förslaget till förordning att syftet med artikel 3 c i förordning nr 1768/92 är att undvika att en och samma produkt blir föremål för flera successiva tilläggsskydd så att den totala skyddstiden för ett och samma läkemedel ("medicinal product") kan komma att överskridas. Och i punkt 28.4 och 28.5 i motiveringen av förslaget anges att det skydd som tilläggsskyddet ger i hög grad avser avkastningen för forskning som kan bidra till att nya "produkter" upptäcks, varvid begreppet produkter används som en gemensam nämnare i samband med de tre olika typer av patent som kan ge rätt till ett tilläggsskydd.

28. Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar, att motiveringen i förslaget till förordningen om tilläggsskydd för läkemedel bekräftar vad som anges i artikel 3 c om att en förutsättning för att tilläggsskydd ska beviljas är att tilläggsskydd inte tidigare meddelats för produkten. Motiveringen i förslaget får därmed också, enligt domstolens mening, anses bekräfta att förordningen om tilläggsskydd för läkemedel främst syftar till att stimulera forskning som leder till upptäckt av nya produkter.
29. I sin praxis har EU-domstolen uttalat att endast ett tilläggsskydd per produkt kan meddelas, varvid ”produkt” ska förstås i den strikta bemärkelsen ”verksamt ämne” samt att mindre förändringar av ett läkemedel, såsom en ny dosering, användningen av ett annat salt eller en annan ester eller en annorlunda läkemedelsform inte kan ge rätt till ett nytt tilläggsskydd (se EU-domstolens dom i Massachusetts Institute of Technology, punkt 19).
30. EU-domstolen har också uttalat att syftet med artikel 3 c i förordning nr 1768/92 är att undvika att en och samma produkt blir föremål för flera successiva tilläggsskydd så att den totala skyddstiden för ett och samma läkemedel (”medicinal product”) kan komma att överskridas (se härtill EU-domstolens dom den 3 september 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, EU:C:2009:501, punkt 42).
31. I fråga om ändamålet med tilläggsskyddet har EU-domstolen, med hänvisning till skäl 11 i förordningen om tilläggsskydd, uttalat att det grundläggande syftet är att ge erforderligt skydd för att stimulera till farmaceutisk forskning samt att det spelar en avgörande roll för den fortgående förbättringen av folkhälsan (se bl.a. EU-domstolens domar den 16 september 1999, Farmitalia, C-392/97, EU:C:1999:416 punkt 19, och den 15 januari 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punkt 51).
32. Vidare har EU-domstolen bekräftat att tilläggsskyddet i hög grad avser avkastningen för forskning som kan bidra till att nya ”produkter” upptäcks (se EU-

domstolens dom den 24 november 2011, Georgetown University, C-422/10, EU:C:2011:776, punkt 26, samt den ovan nämnda domen Forsgren, punkt 52).

33. EU-domstolen har dock, med hänvisning till skäl 10 i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel, slagit fast att alla berörda intressen ska beaktas. Domstolen har därvid uttalat att en avvägning ska göras mellan främjande av forskning i unionen med hjälp av tilläggsskydd, läkemedelsindustrins intressen och folkhälsan (se bl.a. domstolens dom den 12 december 2013, Actavis Group PTC och Actavis UK (Sanofi), C-443/12, EU:C:2013:833, punkt 41).
34. Domstolen har därefter, med avseende på sin dom i målet Neurim Pharmaceuticals, uttalat att den inte förkastat den restriktiva tolkning av artikel 1 b som anlades i det nyssnämnda målet Massachusetts Institute of Technology samt att begreppet produkt, enligt denna tolkning, inte omfattar en substans som inte motsvarar definitionen av "aktiv ingrediens" eller "kombination av aktiva ingredienser" (se den ovan nämnda domen Glaxosmithklein Biologicals, punkt 44).
35. I det ovan nämnda målet Neurim Pharmaceuticals har EU-domstolen dock uttalat att tilläggsskydd kan beviljas när ett patent skyddar en ny användning av en redan känd produkt, oavsett om produkten är patentskyddad eller ej, bl.a. i fall där ett nytt grundpatent skyddar en ny terapeutisk användning av en känd aktiv ingrediens, under förutsättning att ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats (se Neurim Pharmaceuticals, punkterna 24 och 25).
36. Det bör här anmärkas att frågorna i Neurim Pharmaceuticals i huvudsak syftade till att fastställa om det föreligger ett samband mellan å ena sidan det godkännande för försäljning som avses i artikel 3 b och d i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel, och å andra sidan det grundpatent som avses i artikel 3 a i samma förordning (se domen punkt 19). Vidare bör anmärkas att något tilläggsskydd, enligt vad som framgår av domen, inte tidigare hade meddelats med avseende på den produkt som omfattades av det nya grundpatentet.

37. Till detta kommer att EU-domstolen, med avseende på artikel 6 i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel, uttalat att flera olika innehavare av grundpatent ska kunna få förmånen av ett tilläggsskydd utan att någon av dem ges företräde (se EU-domstolens dom den 23 januari 1997, Biogen, C-181/95, EU:C:1997:32, punkt 27). I fall där en produkt skyddas av flera giltiga grundpatent, ”som i förekommande fall innehas av flera olika innehavare”, kan sålunda vart och ett av dessa patent åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd (se domen punkt 28).
38. Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar, att varken ett tilläggsskydd som meddelas i ett fall där ett nytt grundpatent skyddar en ny terapeutisk användning av en känd aktiv ingrediens eller i ett fall där tilläggsskydd som meddelas flera olika innehavare av grundpatent direkt svarar mot syftet att stimulera sådan farmaceutisk forskning som leder till upptäckt av nya produkter. Att tilläggsskydd beviljas i fall som dessa svarar däremot väl mot ett vidare syfte som innebär att farmaceutisk forskning stimuleras med den betydelse det har för en fortsatt förbättring av folkhälsan.

*Förordningen om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel*

39. Ett annat förhållande av betydelse för bedömningen av syftet med och tillämpningen av bestämmelserna om tilläggsskydd är föreskriften i artikel 3.2 i förordningen om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel. I artikeln anges att en innehavare av flera patent för samma produkt inte kan beviljas flera tilläggsskydd för denna produkt, medan däremot olika innehavare av patent avseende samma produkt kan beviljas tilläggsskydd avseende denna produkt om ansökningarna om tilläggsskydd fortfarande är föremål för prövning.
40. EU-domstolen har emellertid slagit fast att det särskilda villkoret för att meddela två eller flera tilläggsskydd för samma produkt, enligt artikel 3.2 andra meningen i förordningen om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel, är begränsat till

att ansökningarna görs av olika patenthavare (se EU-domstolens dom i AHP Manufacturing, punkt 25).

41. I anslutning därtill har EU-domstolen uttalat att det enligt den nyss angivna andra meningen inte fordras att ansökningarna är föremål för prövning samtidigt och anmärkt att begreppet "föremål för prövning" inte finns i den italienska språkversionen av förordningen om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel samt slagit fast att det inte heller är ett väsentligt villkor att ansökningarna inges samtidigt (se domen punkterna 25 och 26).

42. Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterar, att en tillämpning av bestämmelsen i artikel 3.2 i förordningen om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel, som innebär att ett tilläggsskydd kan meddelas flera olika innehavare av grundpatent utan krav på att ansökningarna "fortfarande är föremål för prövning", inte direkt svarar mot syftet att stimulera sådan farmaceutisk forskning som leder till upptäckt av nya produkter. En sådan tillämpning svarar dock väl mot ett vidare syfte, som stimulerar forskning kring ny terapeutisk användning av redan kända produkter, med den betydelse det har för folkhälsan.

#### *Sammanfattning*

43. Av det anförda följer, enligt Patent- och marknadsöverdomstolens mening, att det sätt på vilket artikel 3 i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel och artikel 3.2 i förordningen om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel tillämpats, inte begränsats till syftet att stimulera sådan forskning som leder fram till upptäckt av nya produkter. Tillämpningen har, enligt domstolens mening, i praktiken kommit att få ett vidare syfte som innebär att också forskning kring ny terapeutisk användning av redan kända produkter stimuleras, låt vara att en och samma innehavare av flera grundpatent inte kunnat beviljas flera tilläggsskydd avseende samma produkt.

**Begäran om förhandsavgörande**

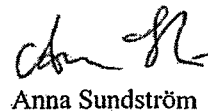
44. För att avgöra frågan om tilläggsskydd kan beviljas är det nödvändigt att tillämpa artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel och artikel 3.2 i förordningen om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel. Hur dessa bestämmelser ska tolkas med avseende på ett fall som det föreliggande framstår emellertid som oklart, särskilt mot bakgrund av att tillämpningen av bestämmelserna, enligt Patent- och marknadsöverdomstolens mening, i praktiken kommit att syfta till att stimulera forskning kring ny terapeutisk användning av redan kända produkter. Patent- och marknadsöverdomstolen begär därför svar på följande fråga.
45. Mot bakgrund av det grundläggande syfte som tilläggsskydd för läkemedel avser att tillgodose och som består i att stimulera den farmaceutiska forskningen i unionen, utgör artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd för läkemedel, med beaktande av artikel 3.2 i förordningen om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel, hinder mot 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 som det föreliggande där den nya användningen utgör en ny terapeutisk indikation som skyddas specifikt av ett nytt grundpatent?

På Patent- och marknadsöverdomstolens vägnar,

  
Per Carlsson

  
Annika Malm

  
Anders Brinkman

  
Anna Sundström

  
Marianne Bratsberg