

Sag C-354/19

Anmodning om præjudiciel afgørelse

Dato for indlevering:

3. maj 2019

Forelæggende ret:

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Sverige)

Afgørelse af:

3. maj 2019

Appellant:

Novartis AG

Indstævnte:

Patent- och registreringsverket

[udelades]

PARTER

Appellant

Novartis AG

[udelades] Basel

Schweiz

[udelades]

Indstævnte

Patent- och registreringsverket

[udelades] Stockholm

SAGEN

Supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler; nu spørgsmål om anmodning om præjudiciel afgørelse fra EU-Domstolen m.m.

[OMISSIS]

Der er opstået et spørgsmål, om der er anledning at indhente en præjudiciel afgørelse fra Den Europæiske Unions Domstol.

Parterne har udtalt sig om spørgsmålet. [**Org. s. 2**]

På grundlag af den refererende dommers rapport har Patent- og marknadsöverdomstolen (øverste domstol i patent- og varemærkeretlige sager, Sverige) truffet følgende

AFGØRELSE (af 3. maj 2019)

1. Patent- og marknadsöverdomstolen beslutter at indhente en præjudiciel afgørelse fra Den Europæiske Unions Domstol i henhold til artikel 267 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, og at forelægge Domstolen den i bilag A til denne afgørelse indeholdte anmodning om præjudiciel afgørelse.
2. Patent- og marknadsöverdomstolen bestemmer, at sagen udsættes på EU-Domstolens afgørelse.

[udelades] [**Org. s. 3**]

[udelades]

Anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsområde

Sagens faktiske omstændigheder

1. Novartis AG (Novartis) ansøgte den 17. december 2013 det svenske Patent- og registreringsverket (PRV) om et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler for produktet canakinumab som en forlængelse af gyldighedsperioden for grundpatentet EP 1 940 465 B1 vedrørende »Ny anvendelse af anti-il-1-beta antistoffer«.
2. De selvstændige patentkrav 1 og 10 i dette grundpatent vedrører en anvendelse af et human IL-1-betabindende antistof til fremstilling af lægemidler til behandling af juvenil reumatoid arthritis hos en patient (1) henholdsvis en farmaceutisk sammensætning indeholdende humant IL-1-betabindende antistof til anvendelse ved behandling af idiopatisk juvenil arthritis (10).
3. I svensk oversættelse har patentkravene 1 og 10 følgende respektive ordlyd.

»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.

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.«

[1. Anvendelse af et humant IL-1-betabindende antistof til fremstilling af et lægemiddel til behandling af juvenil reumatoid arthritis hos en patient, indeholdende: i hvert fald en antigenbindende region indeholdende en første del med en aminosyresekvens som den i SEKV ID NR:1 anførte, og en anden del med en aminosyresekvens som den i SEKV ID NR:2 anførte. **[Org. s. 4]**

10. Farmaceutisk sammensætning, der indeholder et humant IL-1-betabindende antistof indeholdende som minimum en antigenbindende region indeholdende en første del med en aminosyresekvens som den i SEKV ID NR:1 anførte, og en anden del med en aminosyresekvens som den i SEKV ID NR:2 anførte eller ACZ885 til anvendelse ved behandling af idiopatisk juvenil arthritis med systemisk begyndelse i en sammensætning med et farmaceutisk acceptabelt hjælpestof, en fortynder eller et farmaceutisk acceptabelt bærestof, hvorved antistoffet administreres parenteralt.]

4. Til støtte for sin ansøgning påberåbte Novartis sig Europa-Kommissionens afgørelse af 26. august 2013 i sagen K(2013)5600, som den første markedsføringstilladelse af produktet inden for EØS-området. Afgørelsen, som er en ændring af Kommissionens afgørelse af 23. oktober 2009 i sag K(2009)8375, vedrører lægemidlet ILARIS - canakinumab, hvis terapeutiske indikationer i henhold til punkt 4.1 i det vedlagte produktresumé er »kryopyrin-associeret periodisk syndrom, urinsyreigt og systemisk juvenil idiopatisk arthritis«.
5. Novartis er indehaver af det tidligere supplerende beskyttelsescertifikat for produktet canakinumab, som vedrører en forlængelse af gyldighedstiden for et andet grundpatent, EP 1 313 769 B2 vedrørende »Antistoffer mod humant il-1b«. Til grund for dette tidligere supplerende beskyttelsescertifikat ligger Kommissionens markedsføringstilladelse af 23. oktober 2009, sag K(2009)8375,

som omfatter den terapeutiske indikation »kryopyrin-associeret periodisk syndrom«.

6. PRV gav ved afgørelse af 24. september 2015, Novartis afslag på ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat. Sammenfattende anførte PRV, at Novartis tidligere havde fået udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for produktet canakinumab, og at et nyt certifikat for produktet derfor ikke kunne gives i henhold til artikel 3, litra c), i Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af den 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler.
7. Novartis indbragte denne afgørelse for Stockholms tingsrätt, Patent- og marknadsdomstolen [domstol i første instans i patent- og varemærkeretlige sager i Stockholm], og fastholdt sin ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat, hvorefter PRV nedlagde påstand om stadfæstelse. Patent- og marknadsdomstolen forkastede ved afgørelse af 27. september 2017, Novartis's klage. Sammenfattende fandt [**org. s. 5**] Patent- og marknadsdomstolen, i lighed med PRV, at ansøgningen om supplerende beskyttelsescertifikat ikke kunne imødekommes, fordi der tidligere havde været udstedt et beskyttelsescertifikat for produktet canakinumab.

Nærmere om sagen ved i Patent- og marknadsdomstolen

8. Novartis nedlagde ved Patent- og marknadsdomstolen påstand om, at PRV's afgørelse om at meddele afslag på selskabets ansøgning om supplerende beskyttelsescertifikat skulle ophæves/annulleres, og at sagen skulle hjemvises til PRV til videre behandling [og udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat].
9. PRV modsatte sig, at dets afgørelse skulle ophæves/annulleres.
10. Parterne fastholdt ved Patent- og marknadsdomstolen de anbringender, som de havde anført til støtte for deres sag i PRV samt udvidede deres retslige argumentation i sagen.

Patent- og marknadsdomstolens afgørelse

11. Med henvisning til den svenske sprogversion af artikel 3, litra c), i Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, udtalte Patent- og marknadsdomstolen indledningsvis, at udstedelse af et beskyttelsescertifikat krævede, at »der ikke tidligere er udstedt et certifikat for produktet« [»[t]illäggskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet«]. Patent- og marknadsdomstolen anførte dertil, at der med »läkemedlet [lægemidlet]« skal forstås »produktet«.
12. Patent- og marknadsdomstolen anførte derefter under henvisning til bl.a. EU-Domstolens dom af 14. november 2013, C-210/13, Glaxosmithkline Biologicals, EU:C:2013:762, at begrebet »produkt« skal forstås i snæver forstand som den

»aktiv[e] ingrediens«, og at små forandringer af et lægemiddel såsom en ny dosering, anvendelse af et andet salt eller en anden ester, eller en anderledes lægemiddelform, ikke kan medføre udstedelse af et nyt certifikat. [**Org. s. 6**]

13. Patent- og marknadsdomstolen anførte videre, at EU-Domstolen i bl.a. ovennævnte dom, Glaxosmithkline Biologicals, fastslog, at definitionen af begrebet »produkt« og »aktiv ingrediens«, ikke ændres ved EU-Domstolens dom af 19. juli 2012, Neurim Pharmaceuticals, C-130/11, EU:C:2012:489, i forhold til hvad EU-Domstolen tidligere har fastslået i sin dom af 4. maj 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291. Patent- og marknadsdomstolen anførte hertil, at EU-Domstolen i Neurim Pharmaceuticals ikke tog stilling til, hvordan artikel 3, litra c), i forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler skulle fortolkes.
14. Herudover anførte Patent- og marknadsdomstolen, at EU-Domstolen i dom af 12. marts 2015, Actavis Group PTC og Actavis UK [Boehringer], C-577/13, EU:C:2015:165), fastslog, at formålet med beskyttelsescertifikatet ikke er at kompensere fuldt ud for forsinkelsen i markedsføringen af en opfindelse eller at kompensere for forsinkelser i tilknytning til enhver form for mulig markedsføring af denne opfindelse, herunder i form af sammensætninger med den samme aktive ingrediens. Patent- og marknadsdomstolen bemærkede i denne forbindelse, at en indehaver af flere patenter på samme produkt, i henhold til artikel 3, stk. 2, i Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 af 23. juli 1996 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, ikke kan få udstedt flere certifikater for det pågældende produkt.
15. På baggrund af det anførte fandt Patent- og marknadsdomstolen, at det i artikel 3, litra c), i forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler angivne, indebærer, at tidligere beskyttelsescertifikater baseret på et lægemiddel [med den aktive ingrediens canakinumab] til behandling af kryopurin-associert periodisk syndrom, er til hinder for [udstedelse af et ansøgt] beskyttelsescertifikat for et lægemiddel [med den aktive ingrediens canakinumab] til behandling af systemisk juvenil idiopatisk arthritis.
16. Patent- og marknadsdomstolen anførte desuden, at heller ikke det faktum, at et tidligere beskyttelsescertifikat for et produkt, i henhold til 14. betragtning til forordning [nr. 1610/96] om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, ikke forhindrer, at der kan udstedes andre beskyttelsescertifikater for [**org. s. 7**] derivater (salte og estere) af produktet, såfremt der særskilt er meddelt patenter på de pågældende derivater, ændrede domstolens bedømmelse. Patent- og marknadsdomstolen bemærkede dertil, at det aktuelle produkt, canakinumab, ikke udgør et derivat.

Sagen ved Patent- og marknadsdomstolen

17. Novartis har appelleret Patent- og marknadsdomstolens afgørelse og fastholdt sin ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat.

18. PRV har påstået stadfæstelse.
19. Parterne har for Patent- og marknadsöverdomstolen påberåbt sig de samme omstændigheder til grund for deres sag som ved Patent- og marknadsdomstolen. Parterne har her suppleret deres retslige argumentation.

Gældende regler

Forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

20. Følgende fremgår af 2., 3., 9., 10. og 11. betragtning til denne forordning:
 - »(2) Forskningen på det farmaceutiske område bidrager på afgørende måde til den fortsatte forbedring af folkesundheden.
 - (3) Lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.
 - (9) Varigheden af den beskyttelse, det supplerende beskyttelsescertifikat giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv. Der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet.
 - (10) Der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske. Derfor bør certifikatet ikke udstedes for en periode på over fem år. Den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for. [**Org. s. 8**]
 - (11) Der bør fastsættes en passende begrænsning af certifikatets gyldighedsperiode i de særlige tilfælde, hvor et patents gyldighedsperiode allerede er blevet forlænget i henhold til national lovgivning.«
21. Forordningens artikel 3 med overskriften »Betingelser for udstedelse af certifikat« har følgende ordlyd:
 - »Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:
 - a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft

- b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til [Europa-Parlamentets og Rådets] direktiv 2001/83/EF [af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67)] [...].
- c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet.
- d) den i litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«
22. Med overskriften »Ret til certifikatet« bestemmer forordningens artikel 6:
- »Retten til certifikatet tilkommer indehaveren af grundpatentet eller dennes rettighedserhverver.«
- Forordningen om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler*
23. Ordlyden af 17. betragtning til denne forordning har følgende ordlyd:
- »[12., 13. og 14.] betragtning [til] samt artikel 3, stk. 2, artikel 4, artikel 8, stk. 1, litra c), og artikel 17, stk. 2, i denne forordning finder tilsvarende anvendelse på fortolkningen af navnlig [9.] betragtning og artikel 3, artikel 4, artikel 8, stk. 1, litra c), og artikel 17 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92«
24. Denne forordnings artikel 3, stk. 2, bestemmer følgende:
- »En indehaver af flere patenter på samme produkt kan ikke få udstedt flere certifikater for det pågældende produkt. Hvis to eller flere ansøgninger vedrørende samme produkt og indleveret af to eller flere indehavere af forskellige patenter er til behandling, kan der dog udstedes et certifikat for dette produkt til hver af disse indehavere.« [Org. s. 7]

Nødvendigheden af en præjudiciel afgørelse

Forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler

25. I henhold til ordlyden af artikel 3, litra c), i forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler i den svenske sprogversion er det en grundlæggende forudsætning for, at der kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat, at der ikke tidligere er udstedt et certifikat for »lækemedlet«. En sammenligning med andre sprogversioner af forordningen viser ud fra en umiddelbar betragtning, at begrebet »lækemedlet« skal forstås som »produktet« (jf. Patentbesværsrättens dom af 28. februar 2011 i sag 07-278).
26. I punkt 11 i begrundelsen til forslag af 11. april 1990 til Rådets forordning (EØF) om indførelse af det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (KOM(90)101) angives det endelig, at forslaget til forordning kun omfatter nye

medikamenter, og at der ikke er tale om at udstede beskyttelsescertifikater for ethvert lægemiddel, der har fået meddelt markedsføringstilladelse. Det anføres også, at der kun kan udstedes ét certifikat pr. produkt, idet »produkt« skal forstås i snæver betydning som det aktive stof, og at der ikke vil kunne udstedes et nyt certifikat i tilfælde af mindre ændringer i lægemidlet som f.eks. ny doseringsmængde, brug af et andet salt eller ester eller anden dispenseringsform.

27. Desuden er det i punkt 36 i begrundelsen til forslaget til forordning, angivet, at formålet med artikel 3, litra c), i forordning nr. 1768/92 er at undgå, at samme produkt kan gøres til genstand for flere successive supplerende beskyttelsescertifikater, således at den samlede beskyttelsesperiode for ét og samme lægemiddel (»medicinal product«) kunne overskrides. Og i punkt 28.4 og 28.5 i begrundelsen for forslaget angives, at den beskyttelse, der følger af et supplerende beskyttelsescertifikat, således i større grad tjener afskrivningen af investeringerne, hvilket bidrager til, at der kan findes nye »produkter«, hvorved begrebet produkter anvendes som en fællesbetegnelse for de tre forskellige typer af patent, som kan medføre ret til et supplerende beskyttelsescertifikat. [**Org. s. 10**]
28. Patent- og marknadsöverdomstolen skal bemærke, at begrundelsen for forslaget til forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler bekræfter det, som fremgår af artikel 3, litra c), om, at udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat kræver, at der ikke tidligere er udstedt et certifikat for produktet. Begrundelse for forslaget må efter Patent- og marknadsöverdomstolens mening anses for at bekræfte, at forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler primært har til formål at fremme forskning som fører til, at der kan findes nye produkter.
29. I henhold til EU-Domstolens faste praksis kan der kun udstedes ét certifikat pr. produkt, idet »produkt« skal forstås i snæver betydning som det »aktive stof«; der vil ikke kunne udstedes et nyt certifikat i tilfælde af mindre ændringer i lægemidlet som f.eks. ny doseringsmængde, brug af et andet salt eller ester eller anden dispenseringsform (jf. EU-Domstolens dom i sagen Massachusetts Institute of Technology, præmis 19).
30. EU-Domstolen har desuden fastslået, at formålet med artikel 3, litra c), i forordning nr. 1768/92 er at undgå, at samme produkt bliver genstand for flere på hinanden følgende supplerende beskyttelsescertifikater, således at den samlede varighed af beskyttelsen for samme lægemiddel (»medicinal product«) kan overskrides (jf. EU-Domstolens dom af 3.9.2009, AHP Manufacturing, C-482/07, EU:C:2009:501, præmis 42).
31. I spørgsmålet om formålet med det supplerende beskyttelsescertifikat har EU-Domstolen med henvisning til 11. betragtning til forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikat udtalt, at det grundlæggende formål er at sikre en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af forskningen på det farmaceutiske område, hvilket på afgørende måde bidrager til den fortsatte forbedring af folkesundheden

(jf. dom af 16.9.1999, Farmitalia, C-392/97, EU:C:1999:416, præmis 19, og af 15.1.2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, præmis 51).

32. EU-Domstolen har desuden bekræftet, at det supplerende beskyttelsescertifikat i større grad tjener afskrivningen af investeringerne, hvilket bidrager til, at der kan findes nye »produkter« (jf. EU-[**org. s. 11**]Domstolens dom af 24.11.2011, Georgetown University, C-422/10, EU:C:2011:776, præmis 26, og ovennævnte Forsgren-dom, præmis 52).
33. EU-Domstolen har dog med henvisning til 10. betragtning til forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler fastslået, at der skal tages hensyn til samtlige interesser. Domstolen har derved fastslået, at der bør foretages en afvejning for så vidt angår tilskyndelsen til forskning i Unionen ved hjælp af et supplerende beskyttelsescertifikat mellem den farmaceutiske industris interesser og folkesundheden (jf. bl.a. Domstolens dom af 12.12.2013, Actavis Group PTC og Actavis UK (Sanofi), C-443/12, EU:C:2013:833, præmis 41).
34. Domstolen har derefter med henvisning til sin dom i sagen Neurim Pharmaceuticals fastslået, at den ikke forkastede den restriktive fortolkning af artikel 1, litra b), som blev anlagt i ovennævnte sag Massachusetts Institute of Technology, og at begrebet produkt ifølge denne fortolkning ikke omfatter et stof, som ikke falder ind under definitionen af »aktiv ingrediens« eller »sammensætningen af aktive ingredienser« (jf. ovennævnte dom Glaxosmithklein Biologicals, præmis 44).
35. I ovennævnte sag Neurim Pharmaceuticals har EU-Domstolen dog udtalt, at der kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat, hvis et patent beskytter en ny terapeutisk anvendelse af et allerede kendt produkt, uanset om produktet er patentbeskyttet eller ej, bl.a. i tilfælde hvor et nyt grundpatent beskytter en ny terapeutisk anvendelse af en kendt aktiv ingrediens, under forudsætning af, at der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel (jf. Neurim Pharmaceuticals, præmis 24 og 25).
36. Det bemærkes, at spørgsmålene i Neurim Pharmaceuticals-sagen i det væsentlige havde til formål at afgøre, om der er en forbindelse mellem på den ene side den markedsføringstilladelse, der er omhandlet i artikel 3, litra b) og d), i forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, og på den anden side det grundpatent, der er omhandlet i samme forordnings artikel 3, litra a) (jf. dommens præmis 19). Det bemærkes endvidere, at der, som det fremgår af dommen, ikke tidligere var udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for det produkt, der var omfattet af det nye grundpatent. [**Org. s. 12**]
37. Hertil kommer, at EU-Domstolen i henhold til artikel 6 i forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler har fastslået, at flere indehavere af forskellige grundpatenter skal kunne gives en supplerende beskyttelse uden nogen indbyrdes fortrinsstilling (jf. EU-Domstolens dom af 23.1.1997, Biogen, C-181/95, EU:C:1997:32, præmis 27). Når et produkt er beskyttet af flere

grundpatenter, som er i kraft, og som tilhører forskellige patenthavere, kan hver af disse patenter følgelig være genstand for en procedure for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat (jf. dommens præmis 28).

38. Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterer, at hverken et supplerende beskyttelsescertifikat, som udstedes, hvis et nyt grundpatent beskytter en ny terapeutisk anvendelse af en kendt aktiv ingrediens, eller hvis det supplerende beskyttelsescertifikat, som udstedes til flere indehavere af forskellige grundpatenter, direkte opfylder formålet om at fremme en sådan farmaceutisk forskning, som fører til, at der kan findes nye produkter. At der udstedes supplerende beskyttelsescertifikater i disse tilfælde opfylder derimod et formål, som indebærer, at farmaceutisk forskning fremmes med den betydning, det har for den fortsatte forbedring af folkesundheden.

Forordningen om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler

39. Et andet forhold af betydning for bedømmelsen af formålet med og anvendelsen af bestemmelserne om det supplerende beskyttelsescertifikat er bestemmelsen i artikel 3, stk. 2, i forordningen om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler. I artiklen angives, at en indehaver af flere patenter for samme produkt ikke kan få udstedt flere beskyttelsescertifikater for dette produkt, mens indehavere af forskellige patenter vedrørende samme produkt derimod kan få udstedt supplerende beskyttelsescertifikater for dette produkt, hvis ansøgningerne om supplerende beskyttelsescertifikater stadig er til behandling.
40. EU-Domstolen har imidlertid fastslået, at den særskilte betingelse for at udstede to eller flere beskyttelsescertifikater vedrørende samme produkt i henhold til artikel 3, stk. 2, andet punktum, i forordningen om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler er begrænset til [org. s. 13], at ansøgningerne indgives af indehavere af forskellige patenter (jf. EU-Domstolens dom i AHP Manufacturing-sagen, præmis 25).
41. I forbindelse hermed fastslog EU-Domstolen, at det ifølge det netop anførte ikke kræves, at ansøgningerne er til behandling samtidigt, og at begrebet »til behandling« ikke findes i den italienske sprogversion af forordningen om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, og fastslog på dette grundlag, at det heller ikke er en væsentlig betingelse, at ansøgningerne er til behandling samtidigt (jf. den nævnte doms præmis 25 og 26).
42. Patent- och marknadsöverdomstolen konstaterer, at en anvendelse af bestemmelsen i artikel 3, stk. 2, i forordningen om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, som indebærer, at der kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat til flere indehavere af forskellige grundpatenter uden krav om, at ansøgningerne »stadig er til behandling«, ikke direkte opfylder formålet om at fremme en sådan farmaceutisk forskning, som

fører til, at der kan findes nye produkter. En sådan anvendelse opfylder dog et bredere formål, som fremmer forskning i ny terapeutisk anvendelse af allerede kendte produkter, med den betydning det har for folkesundheden.

Sammenfatning

43. Af det anførte følger efter Patent- og marknadsöverdomstolens mening, at den måde, hvorpå artikel 3 i forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og artikel 3, stk. 2, i forordningen om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler anvendes, ikke er begrænset til formålet om at fremme en sådan forskning, som fører til, at der kan findes nye produkter. Efter Patent- og marknadsöverdomstolens mening har anvendelse i praksis fået et bredere formål, som indebærer, at også forskning i ny terapeutisk anvendelse af allerede kendte produkter fremmes, selv om en og samme indehaver af flere grundpatenter ikke har kunnet få udstedt flere supplerende beskyttelsescertifikater vedrørende samme produkt. **[Org. s. 14]**

Anmodning om præjudiciel afgørelse

44. For at afgøre spørgsmålet om, hvorvidt et supplerende beskyttelsescertifikat kan udstedes, er det nødvendigt at anvende artikel 3, litra c), i forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og artikel 3, stk. 2, i forordningen om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler. Hvordan disse bestemmelser skal fortolkes i et tilfælde som det foreliggende, fremstår imidlertid uklart, særligt på baggrund af, at anvendelse af bestemmelserne, efter Patent- og marknadsöverdomstolens opfattelse, i praksis har fået til formål at fremme forskning i ny terapeutisk anvendelse af allerede kendte produkter. Patent- og marknadsöverdomstolen anmoder derfor om svar på følgende spørgsmål.

[udelades] På baggrund af det grundlæggende formål, som det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler har til hensigt at tilgodese, og som består i at fremme den farmaceutiske forskning i EU, er artikel 3, litra c), i forordningen om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, sammenholdt med artikel 3, stk. 2 i forordningen om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler, da til hinder for, at en ansøger, som tidligere har fået udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat vedrørende et produkt, som er beskyttet af et gældende grundpatent for produktet som sådan, kan få udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat vedrørende en ny anvendelse af produktet i et tilfælde som det foreliggende, hvor den nye anvendelse er en ny terapeutisk indikation, som specifikt beskyttes af et nyt grundpatent?

På Patent- og marknadsdomstolens vegne,

[Underskrifter. Udelades]