

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT NIAL FENNELLY

föredraget den 3 juni 1999 *

I — Inledning

1. I detta mål aktualiseras frågan om på vilka villkor tilläggsskydd skall meddelas enligt rådets förordning (EEG) nr 1768/92 om införande av tilläggsskydd för läkemedel¹ (nedan kallad förordning nr 1768/92) när det nödvändiga försäljningstillståndet endast hänför sig till ett enstaka salt av en fri bas som skyddas av grundpatentet och ett läkemedel troligen kan tillverkas av andra salter av den fria basen, och det görs gällande att grundpatentet underförstått skyddar alla sådana salter.

avsedd att kompensera innehavaren av grundpatentet för det dröjsmål som uppkommer i samband med att försäljningstillstånd lämnas för ett läkemedel vars aktiva ingrediens täcks av det patentet. Det är naturligt i detta system att, som det sägs i nionde övervägandet, skyddet ”begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel”.

3. De relevanta bestämmelserna i förordning nr 1768/92 lyder som följer:

II — Tillämpliga bestämmelser och bakgrund

Artikel 1

”I denna förordning avses med

i) *Gemenskapslagstiftning och andra rättsregler*

2. Den förlängning av skyddsperioden som erhålls genom ett tilläggsskydd som meddelats enligt förordning nr 1768/92 är

a) läkemedel: substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur och likaså en substans eller en kombination av substanser avsedda att ges till människor eller djur i syfte att ställa medicinsk diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.

* Originalspråk: engelska.

1 — EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78.

- b) produkt: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.
- b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 65/65/EEG² respektive direktiv 81/851/EEG.³
- 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.
- c) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

...”

...”

Artikel 4

Artikel 3

”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:

”Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, skall 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.”

- a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

2 — Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1 s. 67).

3 — Rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 317, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 11, s. 182).

Artikel 5

”Med den inskränkning som följer av artikel 4 ger ett tilläggskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter.”

4. I sjuttonde övervägandet till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggskydd för växtskyddsmedel⁴ (nedan kallad 1996 års förordning) stadgas att ”villkoren i punkterna 12, 13 och 14 i ingressen... gäller även för tolkningen av framför allt nionde stycket i ingressen... till [förordning nr 1768/92]”. I trettonde och fjortonde övervägandena stadgas:

”Tilläggskyddet ger samma rättigheter som dem som grundpatentet ger. När grundpatentet omfattar ett verksamt ämne och dess olika derivat (salter och estrar) ger tilläggskyddet följaktligen samma skydd.

Meddelandet av ett tilläggskydd för en produkt som består av ett verksamt ämne

innefattar inte någon förhandsbedömning i fråga om meddelande av andra tilläggskydd för derivat (salter och estrar) av produkten förutsatt att dessa derivat skyddas av patent som uttryckligen omfattar dem.”

5. I artikel 69.1 i Europeiska patentkonventionen, överenskommen i München den 5 oktober 1973, föreskrivs följande:

”I fråga om europeiskt patent och europeisk patentansökan bestäms patentkyddets omfattning av patentkravens innehåll. För förståelse av patentkraven får emellertid ledning hämtas från beskrivningen och ritningarna.”

I protokollet om tolkning av artikel 69 i konventionen, som är en integrerad del därav, föreskrivs följande:

”Artikel 69 får icke förstås så att ett europeiskt patents skyddsomfattning 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 beskrivningar och ritningar, anser att patenthava-

⁴ — EGT L 198, s. 30.

ren avsett att skydda. Artikeln skall i stället ges en tolkning som ligger mellan dessa ytterligheter och som bereder patenthavaren ett skäligt skydd och samtidigt ger tredje man en rimlig säkerhet.”

(ii) *Bakgrund och det nationella förfarandet*

6. Sökanden i det nationella förfarandet, Farmitalia Carlo Erba Srl (nedan kallat Farmitalia), innehade ett tyskt patent, som hade sökts den 9 juni 1975 för α -anomer av 4-desmetoxi-daunomycin, metoder för framställning av denna produkt och läkemedel som innehöll dessa föreningar. Den förkortning som rekommenderats av Världshälsoorganisationen för kemiska föreningar med denna struktur är idarubicin. I patentansökan anges saltet idarubicinhydroklorid vara inbegripet i uppfinningen.

7. Farmitalia erhöll senare försäljningstillstånd för läkemedlen ”Zavedos 5 mg” och ”Zavedos 10 mg” i Tyskland som läkemedel för behandling av akut myeloisk leukemi. Läkemedlen innehåller saltet ida-

rubicinhydroklorid och som adjuvans innehåller de dehydrerad laktos.

8. Grundpatentet har därefter gått ut. Farmitalia ansökte om tilläggsskydd för den fria basen ”idarubicin och dess salter, däribland idarubicinhydroklorid”.⁵ Emellertid meddelade Patentamt (den tyska patentmyndigheten; nedan kallad svaranden) ett tyskt tilläggsskydd som endast avsåg ”läkemedlet Zavedos, vars aktiva ingrediens är idarubicinhydroklorid”.

9. Farmitalia överklagade till Bundespatentgericht (förbundspatentdomstolen) och begärde att få tilläggsskydd enligt den ursprungliga ansökan, eller alternativt för ”idarubicin och idarubicinhydroklorid”. Domstolen ogillade såväl första- som andrahandsyrkandet.

10. Bundespatentgericht ansåg att varken första- eller andrahandsyrkandet uppfyllde kraven i artikel 3 b i förordning nr 1768/92, då tilläggsskydd endast kan ges för en produkt som i det relevanta försäljningstillståndet angetts som verksam beståndsdel i ett läkemedel. I detta mål har idarubicinhydroklorid angetts vara den aktiva ingrediensen i de två godkända Zavedosproduk-

5 — Ett sådant tilläggsskydd förefaller ha meddelats i Förenade kungariket.

terna, så att tilläggsskydd bara kunnat ges för det ämnet.

11. Enligt Bundespatentgericht uppfyllde inte förstahandsyrkandet kraven i artikel 3 a i förordning nr 1768/92, eftersom inte alla salter av idarubicin skyddats av grundpatentet. Förutom den fria basen idarubicin nämndes bara ett salt, idarubicinhydroklorid, i patentet. Bundespatentgericht ansåg att det skydd som ett grundpatent skall ge enligt artikel 3 a i förordning nr 1768/92 inte hänför sig till skyddets faktiska omfattning vid nationella mål om patentinfrång, utan snarare till den tekniska slutledning som grundpatentet skall skydda. Dit hör, förutom vad som uttryckligen står i patentbrevet, vad som för en fackman är uppenbart eller praktiskt taget oundgängligt i fråga om den patenterade upptäckten och därför inte behöver nämnas, eller vad fackmannen utan svårighet kan upptäcka och sluta sig till vid en noggrann studie av patentbrevet. Så var inte fallet med salter av idarubicin, då på grund av deras annorlunda kemiska sammansättning jämförd med idarubicin och idarubicinhydroklorid, en expert kunnat anse det vara åtminstone möjligt att det fanns skillnader i deras terapeutiska verkningar.

12. Vid överklagandet till Bundesgerichtshof (den högsta förbundsdomstolen, nedan kallad den nationella domstolen) gjorde Farmitalia gällande, beträffande artikel 3 b

i förordning nr 1768/92, att med termen "aktiv ingrediens" skall förstås det farmakologiskt aktiva ämnet inklusive alla dess derivat (salter och estrar). I artikel 3 b krävs således inte att försäljningstillstånd skall ha erhållits för varje möjlig variant av den aktiva ingrediensen, förutsatt att sådant tillstånd erhållits avseende en av dess möjliga former. I fråga om artikel 3 a i förordning nr 1768/92 har Farmitalia gjort gällande att Bundespatentgericht, vid tillämpningen av tysk rätt, misstagit sig beträffande räckvidden av det tyska patentet, då en fackman skulle ha vetat att andra farmakologiskt förenliga salter av idarubicin skulle ha varit lika lämpliga som idarubicinhydroklorid att tillhandahålla den aktiva ingrediensen idarubicin.

13. Den nationella domstolen anmärkte att det, å ena sidan, skulle vara svårt för de nationella myndigheterna som ansvarar för utfärdande av tilläggsskydd att abstrakt bestämma vilka salter som är farmakologiskt likvärdiga. Å andra sidan ansåg den att det vore otillfredsställande om tilläggsskydd inte skulle kunna erhållas för en variant av den patenterade farmakologiska uppfinningen för vilken försäljningstillstånd har erhållits och som, även om den omfattats av skyddet i grundpatentet, inte uttryckligen nämnts där. Den nationella domstolen föreslog en medelväg, varigenom tilläggsskydd bara kan ges beträffande det ämne som omfattas av försäljningstillståndet, men att omfattningen av det skyddet utsträcks till att gälla också farmakologiskt likvärdiga ämnen i enlighet med de villkor som gäller för grundpatentet. Mot

bakgrund av tvisten om hur förordning nr 1768/92 bör tolkas har den nationella domstolen hänskjutit följande frågor till domstolen för förhandsavgörande enligt artikel 177 i EG-fördraget (nu artikel 234 EG):

- ”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?”

III — Yttranden

14. Skriftliga och muntliga yttranden har inkommit från Farmitalia, Republiken Frankrike, Konungariket Nederländerna och kommissionen. Skriftliga yttranden har dessutom inkommit från Förbundsrepubliken Tyskland och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland.

15. Beträffande den första frågan har alla som inkommit med yttranden anfört att tilläggsskydd kan ges beträffande en produkt som inte uttryckligen angivits som en verksam beståndsdel i tillståndet att saluföra produkten som artikel 3 b i förordning nr 1768/92 hänvisar till, under förutsättning att tillståndet hänför sig till ett salt från den produkten. Flera argument har framförts till stöd för den uppfattningen:

— I artikel 3 b i förordning nr 1768/92 krävs inte att produkten nämns i för-

säljningstillståndet, utan att tillstånd att saluföra produkten som läkemedel har lämnats.

den grunden att mindre ändringar företagits i det beslätade läkemedlet, såsom användning av andra salter. Detta innebär att den aktiva ingrediensen skall förstås som den relevanta fria basen eller den ursprungliga sammansättningen.

- De farmaceutiska verkningarna av en aktiv ingrediens, dess salter eller estrar är normalt likvärdiga. Undantagsfall behöver inte särskilt identifieras när tilläggskydd meddelas, då det kan göras när omfattningen av skyddet bestäms, till exempel i mål om patentintrång rörande sådana salter eller estrar.
- Tilläggskydd meddelas beträffande en aktiv ingrediens som sådan, utan hänsyn till hur den intas; i detta avseende kan definitionen av en produkt i artikel 1 b i förordning nr 1768/92, som grundas på begreppet aktiv ingrediens, kopplas samman med begreppet läkemedel i artikel 1 a, där terapeutiska eller diagnostiska egenskaper framhålls snarare än ämnets form.
- Kommissionen har i skälen till förslaget⁶ till förordning nr 1768/92 angett att nytt tilläggskydd inte kan utfärdas avseende en aktiv ingrediens som redan omfattas av tilläggskydd endast på
- den grunden att mindre ändringar företagits i det beslätade läkemedlet, såsom användning av andra salter. Detta innebär att den aktiva ingrediensen skall förstås som den relevanta fria basen eller den ursprungliga sammansättningen.
- Protokollet från rådets möte då det antog en gemensam ståndpunkt avseende förslaget till förordning nr 1768/92 anger att kommissionen och rådet ansåg att definitionen av "produkt" i artikel 1 b i förordning nr 1768/92 inte uteslöt salter och estrar från tilläggskyddets omfattning, och inte förhindrade utfärdandet av ett nytt tilläggskydd för vad som kunde betecknas som nya aktiva ingredienser. Detta synsätt accepterades av alla delegationer utom två vid ett senare möte mellan nationella experter på industriellt rättskydd som kommissionen anordnade den 3 februari 1995.
- Samma synsätt finns uttryckt i punkterna trettonde, fjortonde och sjuttonde övervägandena i ingressen till förordning nr 1610/96. Även om dessa inte kan påverka innehållet i förordning nr 1768/92, kan de tjäna till ledning för dess tolkning. Således har nionde övervägandet i ingressen till förordning nr 1768/92 bara den verkan att utesluta att tilläggskydd meddelas avseende icke-medicinsk användning av en produkt som omfattas av grund-

6 — KOM(90) 101 slutlig — SYN 255, av den 11 april 1990, punkt 36.

patentet. Även om den nationella domstolen inte ansett att detta påverkar tolkningen av artikel 3 b i förordning nr 1768/92, har det gjorts gällande att det faktum att ett enda tillägsskydd kan medföra skydd för en (fri) bas samt dess salter och estrar, enligt artikel 4, innebär att kraven i artikel 3 b i förordning nr 1768/92 kan vara uppfyllda genom att ett enda tillstånd ges till saluföring avseende endast ett sätt att inta en produkt meddelats.

- Syftet med förordning nr 1768/92 skulle inte uppnås om tillägsskydd endast kunde meddelas beträffande det särskilda salt av en aktiv ingrediens som nämns i försäljningstillståndet, eftersom, när grundpatentet löpt ut, tillverkare av generiska produkter fritt skulle kunna erhålla tillstånd att saluföra läkemedel med användning av andra salter av samma fria bas med likvärdiga terapeutiska eller diagnostiska verkningar endast genom att genomföra ett litet antal bioekvivalens-tester, vilka skulle kunna genomföras i förväg utanför gemenskapen med användning av tillgänglig litteratur. Den metod som föreslagits av den nationella domstolen skulle tvinga innehavare av tillägsskydd att visa att generiska läkemedel var likvärdiga med den skyddade produkten i långdragna, kostsamma och otillfredsställande mål om patentintrång. Dessutom varierar omfattningen av skyddet i nationella patent, vilket skulle leda till att denna metod inte ger den enhetliga lösning på gemenskapsnivå, genom ett tillägsskydd som ges på samma vill-

kor, som det hänvisas till i sjätte och sjunde övervägandena i ingressen till förordning nr 1768/92.⁷

- Hänvisning har skett till de riktlinjer som utfärdats av behöriga myndigheter i Danmark⁸ och Förenade kungariket⁹ och till överrättsavgöranden i Frankrike¹⁰ och Nederländerna¹¹. I alla dessa har hänvisningen i artikel 3 b i förordning nr 1768/92 till "produkten" givits en vid tolkning, och särskiljts från den särskilda farmaceutiska specialitet för vilken försäljningstillstånd uttryckligen lämnas. Termen "aktiv ingrediens" har tolkats så att den förutom den fria basen inkluderar derivat som salter och estrar. Detta avspeglar internationell praxis, i vilken baser och deras salter anses utbytbara.

16. Beträffande den andra frågan har Farmitalia, Tyskland och kommissionen hävdade att, vid tolkningen av artikel 3 a i förordning nr 1768/92, det relevanta krite-

7 — Se dom av den 13 juli 1995 i mål C-350/92, Spanien mot rådet (REG 1995, s. I-1985), punkterna 35 och 36.

8 — S. 3.4-2 i riktlinjer från september 1994.

9 — The Patent Office, *Supplementary Protection Certificates for Medicinal Products: A Guide for Applicants* (Newport, 1992), punkt 1.6.

10 — Fisons plc mot Le Directeur de l'Institut National de la Propriété Industrielle, Cour d'appel de Paris, dom av den 7 juli 1994. Det målet förefaller emellertid röra den franska lagstiftning som föregick förordning nr 1768/92.

11 — Ansökan om tillägsskydd nr 930006, Merck & Co., Inc. Patent Office Board of Appeal, beslut av den 12 juli 1995.

riet för att avgöra om en produkt omfattas av ett patent är den faktiska omfattningen av det skydd som patentet ger enligt nationell rätt, såsom det tolkats av de nationella domstolarna, och inte det bokstavliga innehållet i patentansökan. Att endast stödja sig på patentansökan i detta avseende skulle vara alltför formalistiskt, och det finns ingen hänvisning till den i artikel 3 a. Vikten av det skydd som patentet ger bekräftas i ingressen till förordning nr 1610/96 och av slutsatserna från 1995 års möte mellan nationella experter som nämnts ovan. Administrativa svårigheter kan inte tillåtas framtvunga ett reducerat skydd. I praktiken kan man förutsäga den farmaceutiska motsvarigheten till en fri bas och dess salter när tilläggsskydd meddelas. Det skulle bara behövas att den behöriga nationella myndigheten kontrollerade att den variant för vilken tillstånd till saluföring meddelats omfattas av patentet. Tvister rörande huruvida andra varianter faktiskt omfattas av patentet, och därmed av tilläggsskyddet, kunde avgöras senare i mål om patentintrång. Emellertid angav kommissionen som svar på en direkt fråga vid den muntliga förhandlingen att det skulle vara tillräckligt att bara ange den fria basen eller den ursprungliga sammansättningen i tilläggsskyddet. Farmitalia, å andra sidan, insisterade att tilläggsskyddet uttryckligen skulle ange idarubicin och dess salter för att inte tvinga Farmitalia att visa likvärdighet i mål om patentintrång.

17. Nederländerna har däremot hävdat att eftersom det i artikel 18.2 i förordning nr 1768/92 stadgas att invändningar inte får göras mot meddelande av tilläggsskydd,

skall efterlevnaden av artikel 3 a bestämmas utifrån ansökan om det grundläggande patentet, såsom den förtydligats genom beskrivningen. Syftet skulle vara att genom användning av lätt kontrollerbara kriterier skapa ett enkelt och tydligt system. Man har tillagt att artikel 4 i förordning nr 1768/92 ger de nationella myndigheterna möjlighet att fastställa att det skydd ett sålunda utformat tilläggsskydd medför kan omfatta de farmaceutiskt likvärdiga varianterna av den skyddade sammansättningen på samma sätt som den skulle skyddas genom grundpatentet.

18. Frankrike har också föreslagit att efterlevnaden av artikel 3 a i förordning nr 1768/92 skall bedömas utifrån ansökan om grundpatentet, tolkad utifrån den åtföljande beskrivningen. Man har härlett denna tolkningsmetod från artikel 69 i Europeiska patentkonventionen, som anger omfattningen av det skydd som ges genom ett europeiskt patent. Emellertid har Frankrike ensamt gjort gällande att omfattningen av det skydd som erhålls genom ett tilläggsskydd skall bestämmas på samma sätt. Eftersom tilläggsskyddet är en exceptionell utvidgning av en patentinnehavares monopolrättigheter skall det ges en strikt tolkning. Hänvisningen i nionde övervägandet i ingressen till förordning nr 1768/92 till intresset av en god folkhälsa gör det nödvändigt att ta hänsyn till den nationella folkhälsopolitiken att gynna försäljningen av generiska läkemedel. Dessutom skulle ett på Europeiska patentkonventionen grundat gemensamt tillvägagångssätt vid meddelande av tilläggsskydd och en gemen-

sam uppfattning om omfattningen av det skydd detta ger överensstämma med sjätte och sjunde övervägandena i ingressen till förordning nr 1768/92 och med domen i målet Spanien mot rådet.¹²

och verkningarna av det skydd som ges. Dessa två delar av systemet samverkar till att i praktiken avgöra i vilken omfattning patentinnehavare kan återvinna investeringar i forskning, vilket är det huvudsakliga syftet med förordning nr 1768/92.

IV — Bedömning

19. Jag önskar presentera ett antal allmänna anmärkningar som inledning till min bedömning av detta mål. För det första hänför sig de båda frågor som ställts av den nationella domstolen till de villkor under vilka tillägsskydd skall meddelas enligt artikel 3 i förordning nr 1768/92. Målet gäller inte huruvida tillägsskydd skall meddelas eller inte, utan dess villkor. Kriterierna för meddelande av tillägsskydd är såväl i fråga om förfarande som materiellt skilda ifrån de som bestämmer det faktiska skydd som ges. De senare tillämpas när ett tillägsskydd genomdrivs i mål om patentintrång, medan de förra används av behöriga nationella myndigheter vid handläggningen av ansökningar om tillägsskydd.

20. För det andra, och trots denna distinktion, kan inte villkoren för meddelande av tillägsskydd tolkas utan hänsyn till det allmänna system som skapats genom förordning nr 1768/92 och, i synnerhet, de bestämmelser som reglerar omfattningen

21. För det tredje; även om förordning nr 1768/92 skapar en ny, särskild form av immaterialrätt, i stället för att endast utsträcka den skyddsperiod som ges genom existerande patent, så är den nära sammanlänkad med de nationella system enligt vilka patent på läkemedel ursprungligen ges och skyddas. Således kan tillägsskydd endast meddelas om en produkt är skyddad genom ett grundpatent. Det skydd tillägsskyddet ger begränsas av omfattningen av grundpatentet. Innehavaren av tillägsskyddet åtnjuter samma rättigheter och är föremål för samma begränsningar som gäller för grundpatentet. Förordning nr 1768/92 återger de grundläggande dragen i förfarandet med skilda faser för det administrativa meddelandet och det rättsliga upprätthållandet av patent som är gemensamma för alla medlemsstater.

22. För det fjärde handlar den nationella domstolens första fråga helt, och den andra väsentligen, om hur termen "produkt" i artikel 3 a och 3 b i förordning nr 1768/92, vilken i artikel 1 a definieras med hänvisning till begreppet "aktiv ingrediens", skall tolkas. Således vill den nationella domstolen genom den första frågan utröna huruvida produkten kan förstås i vidare

¹² — Ovan fotnot 7.

mening än vad som angetts i tillståndet att saluföra läkemedlet. I den andra frågan aktualiseras frågan om det skydd en vara erhåller genom ett grundpatent skall bestämmas utifrån patentansökan eller med utgångspunkt i det faktiska skydd ett sådant patent ger bara om det åtminstone är möjligt att uppfatta termen "produkt" i vidare termer än de som använts i patentansökan. I artikel 3 c och 3 d används också termen "produkt". Artikel 3 c kan vara av särskild relevans vid tolkningen av den termen.

23. Genom artikel 4 i förordning nr 1768/92 är dessutom begreppet "produkt" centralt vid bestämmandet av vilket skydd ett tilläggskydd ger. Eftersom begreppet bara definierats en gång, i artikel 1 b, skall det normalt, i avsaknad av uppgifter om motsatsen, tolkas enhetligt i de olika sammanhang det används i förordning nr 1768/92. I synnerhet kan inte förordningens bestämmelser om meddelande respektive upprätthållande av tilläggskydd tolkas åtskilda från varandra.

24. Därför undersöker jag först den bakomliggande frågan om den rätta tolkningen av begreppet "produkt" i artikel 1

b, och anger därefter hur den tolkningen påverkar tillämpningen av artikel 3 a och 3 b.

25. Begreppet "produkt" kan tolkas på flera olika sätt, av vilka inga kan uteslutas på endast språkliga grunder.¹³ Begreppet "aktiv ingrediens i ett läkemedel" definieras inte i förordning nr 1768/92. Å ena sidan skulle det vara möjligt att tolka begreppet "produkt" som den särskilda formen av ett patenterat läkemedel, till exempel det salt av en fri bas som är den verksamma beståndsdel som hänvisats till i tillståndet till att saluföra produkten.¹⁴ Ett alternativt angreppssätt är att tolka begreppet "produkt" så att det generellt avser antingen enbart den ursprungliga sammansättningen eller de varianter som uttryckligen angetts i patentansökan, eller kombinationen av den ursprungliga sammansättningen och de farmaceutiskt likvärdiga derivat som kan skyddas genom en talan om patentintrång. Antalet valmöjligheter ökar när man beaktar att den faktiska omfattningen av grundpatentet kan variera beroende på om det har meddelats med stöd av Europeiska patentkonventionen, och således omfattas av dess artikel 69, eller med stöd av nationella patentregler, då inte alla de nationella systemen i medlemsstaterna i fråga om skyddets omfattning är

13 — Vissa språkliga argument diskuteras nedan, men enligt min mening är inget av dem i sig avgörande.

14 — Inte heller ges någon enhetlig vägledning i direktiv 65/65/EEG, nämnt i fotnot 2 ovan. I den engelska versionen används termen "active constituent". I den tyska direktivtexten används också en specifik term, "wirksamer Bestandteil", i stället för begreppet "Wirkstoff" som används i förordning nr 1768/92. Å andra sidan används emellertid i den franska versionen av dessa båda regelverk termen "principe actif".

identiska med de regler som läggs fast i artikel 69 i konventionen.

26. Samtliga dessa alternativa angreppssätt kan i praktiken förenas med innehållet i förordning nr 1768/92. Den första metoden (som förordas av svaranden) erbjuder ett relativt okomplicerat sätt att fastställa om en produkt skyddas av ett gällande grundpatent, särskilt om den faktiskt är omnämnd i den beskrivning som åtföljer patentansökan för den fria basen. Regeln om "bara ett tilläggsskydd per läkemedel" som anges i artikel 3 c i förordning nr 1768/92 skulle då enkelt kunna tillämpas. Den utesluter inte den något osannolika situationen att tilläggsskydd meddelas för andra varianter av den patenterade fria basen för vilka särskilda tillstånd att saluföras som läkemedel har meddelats. Det kan diskuteras om ett så begränsat tilläggsskydd ändå skulle kunna säkerställa det för innehavaren vidare skydd som den nationella domstolen föreslagit i sin medelväg, då begreppet "produkt" är centralt också för den frågeställningen,¹⁵ men det skulle åtminstone säkerställa en skyddsnivå som svaranden, Bundespatentgericht, och två delegationer vid mötet mellan nationella experter den 3 februari 1995 har ansett vara lämplig.

27. I det andra ytterlighetsfallet, om produkten skulle vara den patenterade fria basen och alla dess farmaceutiskt likvär-

diga salter och estrar, varav tillstånd att saluföras som läkemedel meddelats för en variant, skulle det vara logiskt att tolka kravet i artikel 3 a, att den skall skyddas av ett gällande grundpatent, som en hänvisning till det skydd som ges genom patentet snarare än den vanligen mer begränsade patentansökan. I sådant fall skulle innebörden av regeln om "ett tilläggsskydd per läkemedel" i artikel 3 c bli "ett tilläggsskydd per patent". Eftersom tilläggsskyddet i sig skulle omfatta varje farmaceutiskt acceptabel variant av läkemedlet för vilket tillstånd till saluföring meddelats, och det inte kan ha ett skyddsområde som är vidare än det som ges genom grundpatentet, skulle artikel 4 dessutom ge upphov till tvister angående de farmaceutiska egenskaperna hos vissa varianter.¹⁶

28. Hur skall valet mellan dessa olika tolkningsmöjligheter gå till? Som jag redan har påpekat kan frågan inte avgöras utifrån språkliga överväganden. Det kan på sin höjd sägas att dessa inte är omöjliga att förena med vissa resultat. Det faktum att "läkemedel" definieras i artikel 1 a i förordning nr 1768/92 med hänvisning till dess egenskaper verkar inte för mig tillräckligt för att fastslå att, när man ser till artikel 1 b, dess aktiva ingrediens inkluderar varje variant av en patenterad substans som visar dessa egenskaper, snarare än den speciella variant för vilken tillstånd att saluföras som läkemedel faktiskt har meddelats. Att anmärka att det i artikel 3 b inte

15 — Detta beror givetvis på tolkningen av artikel 4 i förordning nr 1768/92, varom fråga inte är i detta mål, men som är nödvändig att ha i åtanke för att förutse de samlade verkningarna av varje given metod att tolka begreppet "produkt" i artikel 1 b.

16 — Tvister kan uppkomma antingen under påståendet att en särskild variant saknar terapeutisk eller diagnostisk verkan, eller då särskilt tillstånd till försäljning av ett läkemedel har meddelats på grund av dess väsentligt skilda terapeutiska eller diagnostiska verkan.

stadgas att produkten skall omnämnas i tillståndet att saluföras som läkemedel, eller att det i artikel 3 a inte hänvisas till patentansökan är, enligt min mening, bara att kringgå problemet. Argumentet att termerna "skyddas" och "skydd" innebär en underförstådd hänvisning till omfattningen av det skydd som grundpatentet ger, kan, även om detta är troligt, knappast bestämma villkoren för tilläggskyddet. Det hänvisar, i alla händelser, till en efterföljande fråga i förhållande till den om tolkningen av begreppet "produkt". Om "aktiv ingrediens", och således "produkt" tolkas restriktivt, blir diskussionen om innebörden av artikel 3 a i stort sett meningslös, eftersom produkten, sålunda tolkad, åtminstone i det aktuella målet, klart skulle omfattas också av innehållet i patentansökan, tolkad mot bakgrund av den åtföljande beskrivningen. Det har föreslagits att den underförstådda skillnaden mellan en aktiv ingrediens och aktiv beståndsdel i direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter¹⁷ talar för en restriktiv tolkning av den förra termen, begränsad till varianter för vilka tillstånd att saluföras som läkemedel faktiskt har lämnats, men detta gäller i andra bestämmelser.¹⁸

29. Det är därför nödvändigt att se till systematiken i och syftet med förordning

nr 1768/92 för vidare vägledning. I detta avseende verkar för mig följande överväganden att vara avgörande. För det första är förordning nr 1768/92, som jag påpekade i punkt 2 ovan, avsedd att ge en ytterligare kompensatorisk skyddsperiod för farmaceutiska uppfinningar. Det syftet skulle inte uppnås om den tolkades så begränsat att den endast omfattade den smala kategori av läkemedel för vilka försäljningstillstånd har meddelats, eller den uppfinning som angetts i patentansökan. En sådan tolkning skulle möjliggöra för andra läkemedelsproducenter att tillverka farmaceutiskt likvärdiga läkemedel, baserade på derivat av den patenterade uppfinningen, som skulle kunna ha stoppats i nationella mål om patentintrång under den tid patentet var gällande.¹⁹ Frankrikes argument angående intresset för folkhälsan av tillgängligheten av generiska läkemedel övertygar mig inte i detta avseende, då det är oförenligt med förordningens huvudsakliga syfte. Det intresset kan kanske antas ha blivit tillgodosett genom de tidsgränser som tilläggskydden ges.²⁰

30. Såsom framgår av artikel 5 kan, för det andra, förordning nr 1768/92 inte ge ett mer omfattande skydd än det patentet självt ger. Enligt min mening har denna begränsning betydelse såväl för förfarandet som i materiellt hänseende. Således skall

17 — EGT L 147, s.1; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 86.

18 — Se Adams, J.N., "Supplementary Protection Certificates: The 'Salt' Problem" (1995) 6, *European Intellectual Property Review* 277, s. 279.

19 — Se andra till fjärde övervägandena i ingressen till förordning nr 1768/92. Det nionde stycket erbjuder inte mycket hjälp i detta avseende, då man där använt begreppet "produkt" på ett sätt som liknar det i artikel 4.

20 — Se nionde övervägandet i ingressen till förordning nr 1768/92.

inte förordning nr 1768/92 tolkas på ett sådant sätt att innehavaren av ett tilläggs-skydd åtnjuter större fördelar i fråga om förfarandet än vad denne gjort som patentinnehavare. Det skulle till exempel kunna bli fallet om tilläggs-skydd med ett mer vidsträckt innehåll än det ursprungliga patentet meddelades, vilket skulle påverka fördelningen av bevisbördan mellan innehavaren av tilläggs-skyddet och en annan tillverkare i senare mål om patentintrång. Mer allmänt bör reglerna om tilläggs-skydd, i avsaknad av uppgifter om motsatsen, i fråga om förfarandet avspeglade de nationella och europeiska regelsystem för patent som de är beroende av och i stor utsträckning är utformade efter. Således skall i så stor utsträckning som möjligt de roller som nationella myndigheter, som beviljar patent, respektive domstolar, som upprätthåller patenten, har enligt patentreglerna återges i tillämpningen av förordning nr 1768/92.²¹

relevanta godkännandet att saluföra produkten) och, således, enligt nationell patenträtt.²² Även om det i sjätte övervägandet i ingressen till förordning nr 1768/92 anges att avsikten varit att skapa en "enhetlig lösning på gemenskaps-nivå" och att förebygga en "sådan olikartad utveckling av nationella lagar som skulle leda till ytterligare skillnader"²³ som direkt skulle påverka den inre marknaden, framstår det klart för mig att detta huvudsakligen hänför sig till utvecklingen, innan förordning nr 1768/92 antogs, av olika nationella system för tilläggs-skydd.²⁴ Det har inte varit avsikten med förordning nr 1768/92 att harmonisera de bakomliggande nationella patentreglerna, på vilka systemet med tilläggs-skydd vilar. Det finns således, trots den stora betydelse artikel 69 i Europeiska patentkonventionen har för såväl tillämpningen av konventionen som i de nationella patentsystemen i en rad medlemsstater, ingen grund för att dra slutsatsen att förordning nr 1768/92 kräver ett enhetligt angreppssätt vid bestämmandet av omfattningen av det skydd som ett tilläggs-skydd ger.

31. För det tredje, såsom stadgas i sjunde övervägandet i ingressen, måste tilläggs-skydd "på samma villkor beviljas av var och en av medlemsstaterna". Emellertid skall villkoren för beviljande av tilläggs-skydd skiljas från villkoren för det skydd som det medför. Omfattningen av detta skydd och de rättigheter, begränsningar och förpliktelser som följer därav bestäms huvudsakligen utifrån grundpatentet (naturligtvis beroende av att det begränsats till den produkt som är föremål för det

32. För det fjärde kan hänsyn tas till ett stort antal källor som visar det syfte kommissionen och rådet haft när man föreslog respektive antog förordning nr 1768/92. Det framgår av motiveringen att kommissionen med aktiv ingrediens förstått en farmaceutiskt aktiv grundläggande sammansättning, av vilken det kan finnas flera

21 — Detta är, menar jag, underförstått i artiklarna 5, 9.1, 17 och 18.1 i förordning nr 1768/92.

22 — Artikel 4 i förordning nr 1768/92 förefaller stadga att artikel 69 i den europeiska patentkonventionen ska tillämpas analogt när omfattningen av ett tilläggs-skydd som grundas på ett patent som beviljats enligt konventionen fastställs.

23 — Min kursivering.

24 — Se domen i det ovannämnda målet Spanien mot rådet, punkterna 34 och 35.

varianter, så att till exempel användningen av ett annat salt skulle anses som en mindre ändring som inte skulle kräva ett nytt tilläggsskydd.²⁵ I enlighet med denna uppfattning hänvisar man till möjligheten att en produkt är föremål för flera försäljningstillstånd i olika farmaceutiska former,²⁶ vilket innebär att produkten inte bara är den substans som är föremål för ett givet försäljningstillstånd, utan kan ges en vidare definition.²⁷

33. Uttalandet i rådets protokoll att "rådet och kommissionen anser att definitionen av en 'produkt' inte innebär att salter och estrar inte omfattas av skyddet" är av ett mera tvivelaktigt värde för tolkningen, då domstolen genomgående har ansett att sådant material inte skall användas om inte dess innehåll avspeglas i ordalydelsen av den bestämmelse som är föremål för tolkning.²⁸ Hänvisning sker dock emellanåt till sådant material, då det överensstämmer med en tolkning av lagtexten i fråga som domstolen stött på andra grunder.²⁹ I detta fall är uttalandet en smula tvetydigt. Även om det klart anger att salter och estrar normalt skall omfattas av tilläggsskyddets faktiska tillämpningsområde, så sägs det

inte att de skall anses omfattas av definitionen av "produkt", som fastställer de villkor på vilka ett tilläggsskydd ges. Uttalandet att den definitionen inte utesluter att ett nytt tilläggsskydd utfärdas för salter och estrar som kan anses vara nya aktiva ingredienser innebär dock att så är fallet. Utan att föregripa frågan om gemenskapens lagstiftare har rätt att påverka den judiciella tolkningen av lagstiftning genom att inkludera "tolkningsregler" i senare lagstiftning som inte har till syfte att ändra den tidigare lagstiftningen, är det också klart att punkterna 13 och 14 i övervägandena i ingressen till 1996 års förordning är förenliga med uttalandet i rådets protokoll.³⁰

34. Kommissionens uttalande vid mötet mellan nationella experter år 1995, att tilläggsskyddet "täckte både föreningen (basen) och dess salter och estrar", vilket flera delegationer instämde med och två motsatte sig, och dess ytterligare uttalande att ett salt eller en ester med en tydlig aktivitetsprofil skulle kunna anses vara en

25 — Motiveringen, ibidem, punkt 36. Se domstolens dom av den 23 februari 1988 i mål 131/86, Förenade kungariket mot rådet (REG 1988, s. 905), punkterna 26 och 27, angående användningen av förarbeten vid tolkningen av lagstiftning.

26 — Ibidem, punkt 35.

27 — Det följer av domen av den 23 januari 1997 i mål C-181/95, Biogen (REG 1997, s. I-357), att produkten också kan ges en mindre vid definition än det läkemedel som är föremål för ett försäljningstillstånd, då det senare är föremål för ett flertal patent.

28 — Dom av den 26 februari 1991 i mål C-292/89, Antonissen (REG 1991, s. I-745), punkt 18, och dom av den 3 december 1998 i mål C-368/96, Generics m.fl. (REG 1998, s. I-7967).

29 — Dom av den 12 maj 1998 i mål C-106/96, Förenade kungariket mot kommissionen (REG 1998, s. I-2729), punkt 29.

30 — Användningen av termen "active substance", istället för "active ingredient", i ingressen till den engelska versionen av 1996 års förordning förefaller mig inte vara avsedd att indikera någon skillnad i sak. Termen "substans" används också vid definitionen av läkemedel i artikel 1 a i förordning nr 1768/92. Även om termen "substans" i det senare sammanhanget kan avse ett färdigt läkemedel, till exempel inkluderande en konstituens, så är en sådan tolkning uppenbarligen inte avsedd i 1996 års förordning. Vidare är användningen av specifika termer inte konsekvent i de olika språkversionerna av de två förordningarna. Till exempel används i den franska versionen av de två förordningarna "substance active", "principe active" och "substance" på samma sätt som i den engelska, medan den tyska versionen av såväl artikel 1 b i förordning nr 1768/92 som trettonde och fjortonde övervägandena i ingressen till 1996 års förordning använder termen "Wirkstoff", medan termen "Stoff" endast används i artikel 1 b i förordning nr 1768/92.

ny produkt och således dra nytta av ett ytterligare tilläggskydd, är förenliga med ovan angivet tolkningsmaterial. Även om protokollet från dessa möten illustrerar kommissionens och medlemsstaternas (inte helt enhetliga) uppfattningar, kan de, enligt min mening, inte anses retrospektivt sprida ljus över gemenskapslagstiftarens syften vid antagandet av förordning nr 1768/92.

35. Alla dessa uttalanden är inte avgörande i och för sig. De bekräftar emellertid att, som Förenade kungariket påpekar i sina iakttagelser, försäljningstillståndet, som huvudsakligen rör den kliniska användningen, närmast oundvikligen kommer att ange den verksamma beståndsdelen med hänvisning inte till den ursprungliga sammansättningen, utan till dess salt eller ester. Mot bakgrund av det föregående tolkar jag termen aktiv ingrediens som den farmaceutiskt aktiva fria basen eller ursprungliga sammansättning som ligger bakom en läkemedelsprodukt för vilken försäljningstillstånd erhållits. Olika salter och estrar kan normalt anses vara varianter av den aktiva ingrediensen, och således av produkten, snarare än egna produkter eller särskilda beståndsdelar av produkten. Genom att patentansökningar normalt formuleras, som i detta mål, med angivande av den fria basen, ger detta till resultat att de kan anses definiera produkten, och således ange villkoren för meddelande av tilläggskydd. Enligt min uppfattning skall således tilläggskyddet meddelas på samma villkor som patentansökningen. Detta skulle medföra den fördelen att enhetliga kriterier för meddelande av tilläggskydd etablerades, vilket är svårt att uppnå på grundval av det skydd som det grundläggande patentet

medför, och nationella myndigheter tillåts meddela tilläggskydd utan att ägna sig åt undersökningar om den sannolika ytterligare omfattningen av det skydd patentet och tilläggskyddet medför, vilket inte ingår i deras normala uppgifter. Det skulle dessutom bevara den normala fördelningen av arbetsuppgifter mellan dessa myndigheter och de nationella domstolarna, genom att de senare får avgöra den slutgiltiga omfattningen av tilläggskyddet, i enlighet med patentansökans ordalydelse enligt samma nationella rättsprinciper som tillämpas på patentet (med förbehåll för vad som föreskrivs i artikel 4 att tilläggskyddets omfattning skall begränsas till godkänd medicinsk användning av produkten). Sålunda skulle inte tillverkare av generiska läkemedelsprodukter ha större frihet än enligt grundpatentet, och intrångstalan skulle kunna föras på huvudsakligen samma sätt som i fråga om patent, med samma intresseavvägning mellan parterna.

36. För att återvända till de frågor som ställts av den nationella domstolen, skulle det angreppssätt jag rekommenderar för att definiera produkten leda till ett nekande svar på bägge delarna av den första frågan om definitionen av den aktiva ingrediensen, och, vilket redan borde stå klart, till att den andra frågan besvaras så att patentansökningens ordalydelse, snarare än det skydd som grundpatentet medför, skall användas för att definiera produkten i fråga, och således för att ange huruvida produkten är skyddad av ett grundpatent.

V — Förslag till avgörande

37. Följaktligen rekommenderar jag att domstolen besvarar de av Bundesgerichtshof ställda frågorna på följande vis:

- 1) Det är inte nödvändigt för tillämpningen av artikel 3 b i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel att den produkt för vilken tilläggsskydd sökts har beskrivits som en verksam beståndsdel i det relevanta försäljningstillståndet, under förutsättning att det tillståndet hänför sig till en farmaceutiskt likvärdig variant av produkten.

- 2) Vid tillämpningen av artikel 3 a i förordning nr 1768/92 skall produkten, definierad med hänvisning till den farmaceutiskt aktiva fria bas eller den ursprungliga sammansättning som ingår i ett läkemedel som är föremål för ett försäljningstillstånd, anses vara omfattad av ett gällande grundpatent, om den omfattas av ordalydelsen i patentansökan.