

Till

**Högsta domstolen
Box 2066
103 12 Stockholm**

HÖGSTA DOMSTOLEN
R 13

INKOM: 2021-10-05
MÅLNR: Ö 5978-21
AKTBIL: 1

5 oktober 2021

KLAGAN ÖVER DOMVILLA

Klagande: AstraZeneca AB
151 85 Södertälje

Ombud: Zacco Sweden AB
Box 5581
114 85 Stockholm

Motpart: Patent- och Registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm

Saken: Tillägsskydd för läkemedel; Nu fråga om domvilla

I egenskap av ombud för AstraZeneca AB ("AstraZeneca") får vi härmed anföra följande.

1. YRKANDE

AstraZeneca yrkar att beslut av Patent och marknadsöverdomstolen (PMÖD) av den 7 april 2021 i ärende PMÖÄ 1213-20 undanröjes på grund av domvilla och att ärendet lämnas åter till PMÖD för förnyad prövning.

2. GRUNDER

Domvilla föreligger till följd av grovt rättegångsfel dels då PMÖD grundat sitt beslut på en materiellt felaktig uppgift om sakomständigheterna i ärendet, dels inte tillsett att ärendet blir så utrett som dess beskaffenhet kräver, dels inte beaktat AstraZenecas talan fullt ut, dels då begäran om förhandsbesked från EU-domstolen inte inhämtats trots att skyldighet förelegat.

Var och en av dessa fyra omständigheter utgör ett grovt rättegångsfel som kan antas ha inverkat på målets utgång.

3. SAKOMSTÄNDIGHETER

3.1 Bakgrund

Detta ärende gäller en ansökan om tilläggsskydd för läkemedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (nedan ”Tilläggsskyddsförordningen”).

Enligt Tilläggsskyddsförordningen ska tilläggsskydd beviljas, om villkoren i artikel 3 är uppfyllda. Artikel 3 lyder:

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

- a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.*
- b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG.*
- c) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet¹.*
- d) Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.*

Enligt punkt 17 i inledningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om införande av tilläggsskydd för växtskyddsmedel

¹ Termen ”läkemedlet” ska tolkas som ”produkten”, se Patentbesvärsträttens dom 07-278

(”Växtskyddsförordningen”) ska bland annat villkoret i artikel 3.2 i den förordningen gälla även för tolkningen av artikel 3 i Tilläggsskyddsförordningen. Artikel 3.2 i Växtskyddsförordningen lyder:

En innehavare av flera patent för samma produkt kan inte beviljas flera tilläggsskydd 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, tilläggsskydd för denna produkt beviljas för var och en av dessa innehavare.

Termerna ”läkemedel”, ”produkt”, och ”grundpatent” definieras i Artikel 1 a-c² i Tilläggsskyddsförordningen enligt följande:

I denna förordning avses med:

- 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.*
 - b) produkt: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.*
 - c) grundpatent: patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd.*
- [...]*

Ett beviljat tilläggsskydd träder i kraft när grundpatentet löper ut,³ om inte innehavaren avstått från det eller försäljningsgodkännandet återkallats.⁴

Föremålet för tilläggsskyddet ges av artikel 4 i Tilläggsskyddsförordningen. Inom ramen för det skydd som grundpatentet ger, ska ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet

² I artikel 1 definieras även termerna ”tilläggsskydd” och ”ansökan om förlängning av giltighetstiden”

³ Tilläggsskyddsförordningen, artikel 13.1

⁴ Tilläggsskyddsförordningen, artikel 14

att saluföra produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid.

Ansökningar om tilläggsskydd för läkemedel handläggs i Sverige av Patent- och Registreringsverket (PRV). Beslut kan överklagas till Patent- och Marknadsdomstolarna⁵ och handläggs där som ärenden enligt lagen (1996:242) om domstolsärenden⁶ (ärendelagen).

AstraZeneca ingav till PRV den 14 juli 2014 en ansökan⁷ om tilläggsskydd för läkemedel avseende produkten ”a combination of dapagliflozin or a pharmaceutically acceptable salt thereof and metformin or a pharmaceutically acceptable salt thereof” (nedan ”Produkten”). Denna produktdefinition förkortas nedan till ”dapagliflozin och metformin”. Produkten utgörs sålunda av en kombination av två aktiva ingredienser, dapagliflozin och metformin.

Som grundpatent angavs det europeiska patentet EP 0373664.2 med publiceringsnummer EP 1 506 211 B1 avseende ”C-arylglykosid SGLT2-inhibitorer och metod”. I ansökan angavs att kombinationen av dapagliflozin och metformin skyddas av patentkraven 5, 6 och 7. Det angavs även att dapagliflozin anges som en specifik förening i patentkraven 1 och 2 och att metformin är specificerad i patentkrav 7.

Vid PRV åberopade AstraZeneca det europeiska försäljningsgodkännandet EU/1/13/900 för läkemedlet ”XIGDUO-dapagliflozin/metformin” som första godkännande för försäljning av produkten enligt artikel 3 d i Tilläggsskyddsförordningen.

PRV avslog genom beslut av den 23 november 2016 ansökan om tilläggsskydd på den grund att villkoret i artikel 3 c i Tilläggsskyddsförordningen inte var uppfyllt i ljuset av EU-domstolens beslut i målen ”Actavis”,⁸ ”Georgetown”,⁹ samt

⁵ Patentlag (1967:837), 66 §

⁶ Lag (2016:188) om patent- och marknadsdomstolar, 3 kap., 2 §

⁷ Ansökningsnummer 1490041-9

⁸ C-443/12, - Actavis Group PTC och Actavis UK, ECLI:EU:C:2013:833

⁹ C-484/12 - Georgetown University, ECLI:EU:C:2013:828

”Boehringer”.¹⁰ PRV fann att dapagliflozin får anses utgöra grundpatentets ”core inventive advance”, att metformin inte skyddas som sådan i den mening som avses i Tilläggsskyddsförordningen, att AstraZeneca redan beviljats ett tilläggsskydd för dapagliflozin baserat på samma grundpatent som åberopas i föreliggande ärende, och att AstraZeneca genom det tidigare meddelade tilläggsskyddet 1390017-0 för dapagliflozin kompenserats för fördröjningen som skett av försäljningen av vad som utgör ”the core inventive advance”.¹¹

AstraZeneca överklagade PRVs beslut till Patent- och Marknadsdomstolen (PMD) och yrkade att PRVs beslut skulle undanröjas. PMD avslog överklagandet genom beslut den 10 januari 2020. PMD fann, till skillnad från PRV, att villkoret i artikel 3a inte var uppfyllt, då domstolen gjorde bedömningen att ingrediensen metformin inte skyddas som sådan i den mening som avses i punkt 38 i Boehringer¹². Tilläggsskydd kunde därför inte meddelas¹³.

PMD bedömde därefter att dapagliflozin utgör den innovativa ingrediensen i grundpatentet och utgör grundpatentets ”centrala uppfinningstanke” samt att ett tilläggsskydd redan beviljats för denna produkt baserat på det aktuella grundpatentet, varför ett andra tilläggsskydd för en annan produkt bestående av dapagliflozin inte uppfyller villkoret enligt artikel 3 c.¹⁴

Därefter noterade PMD att det tidigare beviljade tilläggsskyddet dessutom redan kunnat hindra andra tillverkare att tillhandahålla och marknadsföra såväl dapagliflozin som kombinationer av dapagliflozin med andra ingredienser¹⁵.

AstraZeneca överklagade PMDs beslut till Patent- och marknadsöverdomstolen (PMÖD) och yrkade att PMÖD skulle undanröja beslutet och återförvisa ärendet till PRV för fortsatt handläggning. PMÖD avslog överklagandet genom beslut PMÖÄ

¹⁰ C-577/13 - Actavis Group PTC och Actavis UK, ECLI:EU:C:2015:165

¹¹ PRV:s beslut av 23 november 2016, sid. 6, rad 23-25: ”It should be recalled that the basic objective of the SPC Regulation is to compensate for the delay to the marketing of what constitutes the ‘core inventive advance’. According to PRV’s assessment the first SPC, 1390017-0, has already afforded the applicant such compensation”.

¹² PMD:s aktbilaga 6, sid. 8, sista stycket.

¹³ PMD:s aktbilaga 6, sid. 9, första stycket

¹⁴ PMD:s aktbilaga 6, sid. 9, tredje stycket

¹⁵ PMD:s aktbilaga 6, sid. 9, tredje stycket

1213-20 den 7 april 2021. PMÖD ansåg, till skillnad från PMD men i likhet med AstraZeneca och PRV, att villkoret i Artikel 3a är uppfyllt.

PMÖD ansåg, även detta i likhet med AstraZeneca och PRV, att villkoret enligt artikel 3 c är uppfyllt enligt denna artikels ordalydelse.

PMÖD prövade därefter frågan om artikel 3 c ändå utgör hinder att meddela tilläggsskydd för den nämnda kombinationsprodukten i ljuset av EU-domstolens tolkning av artikel 3 c.

PMÖD fann att AstraZeneca tidigare har meddelats tilläggsskydd för produkten dapagliflozin. PMÖD angav att AstraZeneca genom detta tilläggsskydd har haft möjlighet att motsätta sig användning av dapagliflozin ensamt eller i kombination med andra aktiva ingredienser, t.ex. metformin. Genom att AstraZeneca haft denna möjlighet har bolaget enligt PMÖD redan kompenserats för den fördröjning av uppfinningens kommersialisering som har uppstått på grund av den tid som har förflutit mellan dagen för ingivandet av en patentansökan och dagen för erhållandet av det första godkännandet för saluföring (jfr Actavis, punkterna 31 och 40). PMÖD bedömde med beaktande av vad EU-domstolen uttalat i Actavis att artikel 3 c därför utgör hinder för att tilläggsskydd ska kunna meddelas för produkten dapagliflozin och metformin i kombination¹⁶.

PMÖD fann att det saknades skäl att göra undantag från huvudregeln att Patent- och marknadsöverdomstolens beslut inte får överklagas (se 1 kap. 3 § tredje stycket lagen, 2016:188, om patent- och marknadsdomstolar). AstraZeneca kunde således inte överklaga beslutet, varvid PMÖD härigenom gjorde sig till sista instans.

3.2 PMÖDs beslut grundas på en felaktig uppgift

Enligt 27 § ärendelagen ska domstolens beslut grundas på det som handlingarna innehåller och det som i övrigt har förekommit i ärendet. PMÖD har dock grundat sitt

¹⁶ Aktilaga 26, stycke som överbryggar sid. 8 och 9

beslut på en felaktig uppgift om datum för det tidigare beviljade tilläggsskyddets ikraftträdande.

Vilket datum det tidigare beviljade tilläggsskyddets träder i kraft har inte tidigare diskuterats i ärendet, då denna uppgift inte synes ha uppfattats som varken ifrågasatt eller relevant av någon av AstraZeneca, PRV, och PMD. Som framgår av uppgifterna i Svensk Patentdatabas (Bilaga 1) träder det tidigare beviljade tilläggsskyddet 1390017-0 för dapagliflozin i kraft 16 maj 2023.

Det framgår även av handlingarna i ärendet att det tidigare beviljade tilläggsskyddet 1390017-0 träder i kraft 16 maj 2023. Föreliggande ärende och det tidigare beviljade tilläggsskyddet åberopar samma grundpatent.¹⁷ Att grundpatentet har ingivningsdag 15 maj 2003 framgår av den internationella patentansökan WO03/099836 som sedermera beviljades som EP 1 506 211 B1. WO03/099836 ingavs till PMÖD tillsammans med grunderna för överklagandet för att bevisa det tekniska innehållet i grundpatentet som det framgick vid inlämningsdagen. PMÖD tillät WO03/099836 som bevisning genom beslut av 9 februari 2021.¹⁸ Patentet kan upprätthållas intill dess tjugo år har förflutit från inlämningsdagen,¹⁹ dvs till 15 maj 2023. Tilläggsskydd träder i kraft vid utgången av grundpatentets giltighetstid.²⁰ Således framgår det av handlingarna i ärendet att det tidigare beviljade tilläggsskyddet träder i kraft 16 maj 2023.

PMÖD har dock i domskälen gett uttryck för den felaktiga uppfattningen att det tidigare beviljade tilläggsskyddet för produkten dapagliflozin redan trätt i kraft och att AstraZeneca genom detta har haft möjlighet att motsätta sig användning av dapagliflozin ensamt eller i kombination med andra aktiva ingredienser, t.ex. metformin.²¹

¹⁷ Detta är ostridigt och är en av grundförutsättningarna för att PRV och PMD bedömt att artikel 3 c utgör ett hinder för beviljande av föreliggande ärende.

¹⁸ Aktilaga 25

¹⁹ Patentlag (1967:837), 40 §

²⁰ Tilläggsskyddsförordningen artikel 13.1

²¹ Aktilaga 26, sid. 8, st. 6

Uppfattningen att AstraZeneca med det tidigare beviljade tilläggsskyddet för produkten dapagliflozin redan har haft möjlighet att motsätta sig användning av dapagliflozin ensamt eller i kombination med andra aktiva ingredienser är central i domskälen. Det är på grund av bedömningen att AstraZeneca haft denna möjlighet som PMÖD anser att AstraZeneca redan har kompenserats för den fördröjning av uppfinningens kommersialisering som har uppstått på grund av den tid som har förflutit mellan dagen för ingivandet av en patentansökan och dagen för erhållandet av det första godkännandet för saluföring, varför PMÖD finner att artikel 3 c utgör hinder för beviljande av föreliggande ansökan.

Det tidigare beviljade tilläggsskyddet har alltså inte givit AstraZeneca denna möjlighet, eftersom det ännu inte trätt ikraft.

Det kan inte utan vidare antas att PMÖD nått samma slutsats i beslutet om de korrekta omständigheterna beaktats. Den felaktiga uppgiften kan därför antas ha haft betydelse för ärendets utgång.

PMÖD:s domskäl är således grundade på en uppgift om det tidigare tilläggsskyddets ikraftträdande som inte framgår av det som framkommit i ärendet, utan tvärtom direkt motsägs av vad som framgår av handlingarna. AstraZeneca anser att detta utgör ett grovt rättegångsfel som kan antas ha haft betydelse för ärendets utgång.

3.3 PMÖD har inte sett till att ärendet blir så utrett som dess beskaffenhet kräver

PMÖD har underlåtit att utreda grundläggande omständigheter som ligger till grund för domstolens beslut. PMÖD har även på ett för AstraZeneca överraskande sätt tillämpat Tilläggsskyddsförordningen på ett annat sätt än både PRV och PMD, utan att ge AstraZeneca möjlighet att yttra sig över denna rättstillämpning. PMÖD har därmed inte uppfyllt sin skyldighet enligt 12 § ärendelagen att se till att ärendet blir så utrett som dess beskaffenhet kräver.

3.3.1 *PMÖD har inte utrett när det tidigare beviljade tilläggsskyddet träder i kraft*

PMÖD har inte utrett när det tidigare beviljade tilläggsskyddet träder i kraft. Det kan konstateras att en sådan utredning inte är omfattande, då det endast krävs en slagning

i Svensk Patentdatabas, eller ett studium av den till PMÖD ingivna WO03/099836, för att finna denna offentliga uppgift. Till följd av denna bristande utredning har PMÖD baserat sitt beslut på den felaktiga uppfattningen att AstraZeneca redan haft möjlighet att motsätta sig användning av dapagliflozin ensamt eller i kombination med andra aktiva ingredienser.

Det kan i detta sammanhang noteras att det inte är säkert att det tidigare beviljade tilläggsskyddet kommer att träda i kraft 16 maj 2023, eftersom ett beviljat tilläggsskydd, enligt artikel 14 i Tilläggsskyddsförordningen, kan upphöra att gälla redan innan det träder i kraft. Uppgiften att tilläggsskyddet redan trätt i kraft var alltså inte bara felaktig vid ärendets avgörande. Det är inte heller givet att den någonsin kommer att vara korrekt.

PMÖD har därmed inte uppfyllt sin skyldighet enligt 12 § ärendelagen att se till att ärendet blir så utrett som dess beskaffenhet kräver. Detta utgör ett grovt rättegångsfel som kan antas ha påverkat ärendets utgång.

3.3.2 *PMÖD har tillämpat Tilläggsskyddsförordningen på ett överraskande sätt*

Oaktat att PMÖD anser att tilläggsskyddets ikraftträdande har betydelse för tillämpningen av artikel 3 c, så har PMÖD även i övrigt tillämpat villkoret i artikel 3 c på annat sätt än PRV och PMD. Detta har överraskat AstraZeneca som inte beretts tillfälle att anpassa sin talan.

3.3.2.1 *Inledande om Actavis*

I föreliggande ärende är EU-domstolens uttalanden i det så kallade Actavis-målet, om tolkningen av artikel 3 c, centrala. Som PMÖD har konstaterat²² uppfyller föreliggande ansökan villkoret enligt ordalydelsen i artikel 3 c, men finner ändå att denna artikel utgör ett hinder för att meddela tilläggsskydd för den nämnda kombinationsprodukten i ljuset av EU-domstolens uttalanden i Actavis.

²² Aktililaga 26, sid. 8, st. 4

I den begäran om förhandsavgörande som resulterade i Actavis-målet ställde den hänskjutande domstolen två frågor till EU-domstolen, varvid EU-domstolen endast besvarade den andra frågan. Denna fråga löd:

Utgör förordning [nr 469/2009] och i synnerhet artikel 3 c i denna, i ett fall där flera produkter skyddas av ett gällande grundpatent, hinder för att patentets innehavare beviljas ett separat tilläggsskydd för var och en av de skyddade produkterna?

Domstolen noterar att det grundläggande syftet med Tilläggsskyddsförordningen är att kompensera för fördröjningen av kommersialiseringen av vad som utgör ”grundpatentets huvudsakliga uppfinningshöjd”,²³ men inte att helt kompensera för fördröjningen av kommersialisering av uppfinningen eller att kompensera för fördröjningen beträffande alla möjliga former av kommersialisering av uppfinningen.²⁴

EU-domstolens svar sammanfattas i punkt 43. Denna punkt lyder:

Mot denna bakgrund ska den andra frågan, under de omständigheter som är för handen i det nationella målet, besvaras enligt följande. När en patentinnehavare på grundval av ett patent som skyddar en innovativ aktiv ingrediens och ett godkännande att saluföra ett läkemedel som innehåller denna ingrediens som enda aktiva ingrediens, redan har erhållit ett tilläggsskydd för denna aktiva ingrediens som gör det möjligt för denne att motsätta sig användningen av nämnda aktiva ingrediens ensam eller i kombination med andra aktiva ingredienser, ska artikel 3 c i förordning nr 469/2009 tolkas så, att den utgör hinder för att patentinnehavaren – på grundval av samma patent men med stöd av ett senare godkännande för saluföring av ett annat läkemedel, som innehåller nämnda aktiva ingrediens i kombination med en annan aktiv ingrediens, vilken inte som sådan skyddas av nämnda patent – erhåller ett andra tilläggsskydd för denna kombination av aktiva ingredienser.

²³ I den svenska översättningen av Actavis översätts ”core inventive advance of the basic patent” i vissa fall som ”grundpatentets huvudsakliga uppfinningshöjd” och i vissa fall som ”kärnan av den innovativa verksamhet som är föremålet för grundpatentet”. För att öka läsförståelsen i denna klagan används konsekvent ”grundpatentets huvudsakliga uppfinningshöjd”.

²⁴ Punkterna 40 och 41 i Actavis

3.3.2.2 PRV och PMD använder det test som tillhandahålls av EU-domstolen

Med de uttalanden EU-domstolen gör i punkt 43 tillhandahålls en tolkningsram i form av ett test att användas vid bedömning av om artikel 3 c är ett hinder för beviljande av ett tilläggsskydd.

Detta test kan struktureras som följer.

När en produkt som sökes skyddad genom tilläggsskydd och

(a) de omständigheter som är för handen i det nationella målet i Actavis är för handen även i det nationella ärendet;

(b) produkten består av en kombination av två aktiva ingredienser, varav

(b1) den ena utgör en innovativ ingrediens och

(b2) den andra inte som sådan skyddas av grundpatentet;

(b3) tilläggsskydd redan beviljats för den innovativa ingrediensen

(c) detta tidigare tilläggsskydd gör det möjligt för patentinnehavaren att motsätta sig användningen av den innovativa ingrediensen ensam eller i kombination med andra aktiva ingredienser, och

(d) det tidigare beviljade tilläggsskyddet är baserat på samma grundpatent med samma patentinnehavare som den nu aktuella ansökan om tilläggsskydd;

så utgör artikel 3 c ett hinder för beviljande av tilläggsskydd för produkten.

Omständigheterna (b1) och (b2) är tekniska bedömningar av uppfinningshöjd och skyddsomfång som görs utifrån de specifika omständigheterna i det enskilda ärendet. Dessa bedömningar ligger sedan till grund för bedömningen i (b3), vilken avgör om det redan beviljade tilläggsskyddet kan anses ha kompenserat patentinnehavaren för fördröjningen av kommersialiseringen av vad som utgör grundpatentets huvudsakliga uppfinningshöjd. Det är detta som Tilläggsskyddsförordningen har till syfte att kompensera för. Den totala bedömningen i (b) är alltså grundläggande för att avgöra om det är i linje med Tilläggsskyddsförordningens syfte att bevilja ytterligare ett tilläggsskydd eller inte.

Både PRV och PMD har använt sig av detta test för att bedöma om Artikel 3 c är ett hinder för beviljande av ansökan och explicit bedömt om omständigheterna i föreliggande ärende överensstämmer med de omständigheter som EU-domstolen anger i punkterna (b), (c), och (d). Genom referenser till övriga delar av EU-

domstolens avgörande i Actavis får PRVs och PMDs beslut förstås som att de även ansett att de relevanta omständigheter som var för handen i det nationella målet i Actavis även är för handen i föreliggande ärende.

Detta test benämns nedan PMD-testet.

3.3.2.3 PMÖD tillämpar ett annat test än PRV och PMD

De skäl som PMÖD anger för sitt beslut att villkoret i artikel 3 c inte är uppfyllt, trots att villkoret är uppfyllt enligt ordalydelsen, är följande. AstraZeneca har tidigare meddelats tilläggsskydd för produkten dapagliflozin. Med detta tilläggsskydd har AstraZeneca haft möjlighet att motsätta sig användning av dapagliflozin ensamt eller i kombination med andra aktiva ingredienser, t.ex. metformin. Genom att AstraZeneca haft denna möjlighet har bolaget redan kompenserats för den fördröjning av uppfinningens kommersialisering som har uppstått på grund av den tid som har förflutit mellan dagen för ingivandet av en patentansökan och dagen för erhållandet av det första godkännandet för saluföring (varvid PMÖD hänvisar till Actavis, punkterna 31 och 40).

För det första noteras det att PMÖD hänvisar till en annan form av compensation än vad PRV och PMD hänvisar till. PMÖD hänvisar till innehållet i den ensamrätt som ett tilläggsskydd ger när det träder i kraft, medan PRV och PMD hänvisar till beviljandet av tilläggsskyddet. Som förklarat ovan, och som följer av Tilläggsskyddsförordningen, innebär ett beviljande av ett tilläggsskydd i sig inte att ensamrätten uppkommer.

För det andra har PMÖD, av vad som framgår av domskälen, inte bedömt om dapagliflozin är att betrakta som en ”innovativ ingrediens”, utan endast konstaterat att det tidigare beviljade tilläggsskyddet hänför sig till en viss specificerad ingrediens. Av vad som framgår av domskälen har PMÖD inte heller bedömt om metformin skyddas som sådan av grundpatentet.

PMÖD har med andra ord inte gjort de tekniska bedömningar av uppfinningshöjd och skyddsomfång som återfinns i punkterna (b1), (b2) och (b3) i PMD-testet enligt ovan, varken explicit eller genom att instämma i PMDs bedömningar. Följaktligen har

PMÖD inte heller bedömt om det redan beviljade tilläggsskyddet (eller den ensamrätt det kan komma att ge upphov till) kan anses ha kompenserat patentinnehavaren för fördröjningen av kommersialiseringen av vad som utgör grundpatentets huvudsakliga uppfinningshöjd.

Som PMÖD:s domskäl måste förstås är det utan betydelse om dapagliflozin är att betrakta som en innovativ ingrediens, om metformin skyddas som sådan av grundpatentet, och om det tidigare beviljade tilläggsskyddet avser en produkt som utgör grundpatentets huvudsakliga uppfinningshöjd.

Om PMÖDs domskäl för jämförelse struktureras som ett test på samma sätt som EU-domstolens uttalanden ovan, kan det formuleras som följer.

När en produkt som sökes skyddad genom tilläggsskydd

- (a) består av en kombination av två aktiva ingredienser, och
- (b) tilläggsskydd redan beviljats för en av ingredienserna, och
- (c) patentinnehavaren har, baserat på detta tidigare tilläggsskydd, haft möjlighet att motsätta sig användningen av den ingrediensen ensam eller i kombination med andra aktiva ingredienser, och
- (d) patentinnehavaren därigenom redan kompenserats för den fördröjning av uppfinningens kommersialisering som har uppstått på grund av den tid som har förflutit mellan dagen för ingivandet av en patentansökan och dagen för erhållandet av det första godkännandet för saluföring; samt
- (e) det tidigare beviljade tilläggsskyddet är baserat på samma grundpatent med samma patentinnehavare som den nu aktuella ansökan om tilläggsskydd;

så utgör artikel 3 c ett hinder för beviljande av tilläggsskydd för produkten.

Denna kombination av överväganden kallas nedan PMÖD-testet.

3.3.2.4 PMÖD:s tillämpning av artikel 3 c resulterar i ett mer omfattande undantag från Tilläggsskyddsförordningens ordalydelse än PRV:s och PMD:s tillämpning

Det kan konstateras att PMÖD:s tillämpning av EU-domstolens uttalanden i Actavis leder till att omständigheten att kompensation erhållits för en av de aktiva ingredienserna, i sig, innebär att artikel 3 c anses utgöra ett hinder för beviljande av ett andra tilläggsskydd för en kombinationsprodukt innehållande denna ingrediens.

Detta oavsett om det tidigare tilläggsskyddet är beviljat för ”grundpatentets huvudsakliga uppfinningshöjd” eller inte.

Det är således utan betydelse, med PMÖD:s tolkning, om det redan beviljade tilläggsskyddet kan anses ha kompenserat patentinnehavaren för fördröjningen av kommersialiseringen av vad som utgör grundpatentets huvudsakliga uppfinningshöjd, eller kompenserat patentinnehavaren för fördröjningen av kommersialiseringen av någon annan, mindre omfattande, del av uppfinningen enligt grundpatentet.

Denna tillämpning av Tilläggsskyddsförordningens artikel 3 c resulterar i ett mer omfattande undantag från villkorets ordalydelse än vad PMD-testet gör, då artikel 3 c enligt PMÖD-testet anses utgöra ett hinder för beviljande av ett andra tilläggsskydd om patentinnehavaren kompenserats för fördröjd kommersialisering av *någon del av uppfinningen*.

Detta skiljer sig från PMD-testet, där artikel 3 c anses utgöra ett hinder för beviljande av ett andra tilläggsskydd om patentinnehavaren erhållit kompensation för fördröjd kommersialisering av *den del av uppfinningen som utgörs av ”grundpatentets huvudsakliga uppfinningshöjd”*.

PMÖD har alltså inte tillämpat Tilläggsskyddsförordningen på samma sätt som PRV och PMD vid bedömningen av om villkoret i artikel 3 c utgör ett hinder för föreliggande ansökan, utan gjort en bredare tolkning av när artikel 3 c ska anses utgöra ett hinder för beviljande.

3.3.2.5 AstraZeneca har överraskats av PMÖDs rättstillämpning

Det är av yttersta vikt för en klagande att veta hur en domstol tillämpar en bestämmelse för att på bästa sätt framställa sin talan. PMÖD har inte uppmärksammat AstraZeneca på att domstolen vid prövningen av ärendet avser tillämpa den tolkning av Tilläggsskyddsförordningen som framgår av domskälen. Denna tolkning har inte heller tillämpats av underinstanserna.

Astra Zeneca har inte haft anledning, och inte beretts tillfälle, att anpassa sin talan utifrån den tolkning som PMÖD anlagt, eller de materiella bedömningar som följer av

denna tolkning. Dessa bedömningar inkluderar t.ex. om det tidigare beviljade tilläggsskyddet trätt i kraft, och innehållet i ensamrätten som ges av tilläggsskydd för produkter som består av enstaka ingredienser respektive kombinationer av ingredienser. Innehållet i ensamrätten är inte harmoniserat på unionsnivå och ges av nationell rätt. Innehållet i ensamrätten synes, enligt PMÖD:s tillämpning av Tilläggsskyddsförordningen, vara avgörande för att bedöma vilken kompensation som ges av det tidigare beviljade tilläggsskyddet och vilken kompensation ett andra tilläggsskydd skulle innebära. Dessa aspekter har inte berörts under ärendets beredning vid PMÖD.

AstraZeneca har inte heller haft anledning eller beretts tillfälle att yttra sig över om den tillämpning av Tilläggsskyddsförordningens artikel 3 c som PMÖD gör är förenlig med EU-domstolens uttalanden i samtliga förhandsavgöranden som rör tolkningen av artikel 3 c, varav Actavis endast är ett avgörande bland flera.

Av synnerlig vikt i sammanhanget är även att varken AstraZeneca eller PRV har beretts någon möjlighet att yttra sig över om den tillämpning av Tilläggsskyddsförordningens artikel 3 c som PMÖD gör föranleder ett behov av ett förhandsavgörande från EU-domstolen.

Av dessa skäl har PMÖD underlåtit att utreda ärendet i den utsträckning som ärendets beskaffenhet kräver, vilket i AstraZenecas mening utgör ett grovt rättegångsfel, som kan antas ha haft betydelse för ärendets utgång.

3.4 PMÖD har underlåtit att beakta relevanta omständigheter i ärendet

Enligt AstraZeneca har PMÖD även underlåtit att beakta relevanta omständigheter i ärendet enligt följande.

PRVs och PMDs beslut vilar båda på en tolkning av EU-domstolens resonemang i Actavis som innebär att i ett fall där ett tilläggsskydd beviljats för en produkt, så kan

ett andra tilläggsskydd beviljas under vissa omständigheter men inte under vissa andra omständigheter.²⁵

Vid PMÖD utvecklade AstraZeneca sin talan avseende villkoret i artikel 3 c och under vilka omständigheter ett sådant andra tilläggsskydd kan, respektive inte kan, beviljas med beaktande av EU-domstolens uttalanden i ett flertal förhandsavgöranden.

AstraZeneca anförde bland annat följande²⁶:

- Det följer av EU-domstolens beslut i Georgetown att artikel 3 c inte hindrar beviljandet av ett andra tilläggsskydd för en särskiljbar produkt, givet att produkten i det senare tilläggsskyddet skyddas av grundpatentet i den mening som avses i artikel 3a.;
- EU-domstolens resonemang i Actavis tyder på en intention att utesluta möjligheten till ytterligare tilläggsskydd i fall som ”i realiteten, delvis eller helt och hållet, skulle avse samma produkt”, där ”samma produkt” är som diskuterat i BASF²⁷;
- EU-domstolens resonemang i BASF visar att två produkter ska anses vara identiska om de består av samma kemiska förening, men med olika halter av någon förorening, medan resonemanget i Actavis visar att två produkter ska anses vara identiska om de består av samma aktiva ingrediens och en av produkterna dessutom innehåller ytterligare en aktiv ingrediens som endast är angiven med generiska beteckningar i kraven i grundpatentet (dvs inte specificerad med kemiskt namn, som ”dapgliflozin” och ”metformin”);
- Det följer av resonemanget i styckena 41 och 42 i Actavis, inklusive referensen till BASF, att EU-domstolen endast exkluderar möjligheten för tilläggsskydd för kombinationsprodukter som innehåller en innovativ aktiv ingrediens och ytterligare aktiva ingredienser som endast anges med generiska beteckningar i grundpatentet, då detta skulle kunna leda till ett obegränsat antal tilläggsskydd från ett enstaka grundpatent;

²⁵ Punkt 29 i Actavis

²⁶ Aktililaga 14

²⁷ C-258/99 – BASF, ECLI:EU:C:2001:261

- Vad EU-domstolen uttalat i Actavis kan därför inte anses hindra beviljandet av ett tilläggsskydd för en kombinationsprodukt som innehåller en innovativ aktiv ingrediens och ytterligare aktiva ingredienser som specifikt definieras genom sin struktur eller sitt kemiska namn i grundpatentet, i fall där ett tilläggsskydd redan beviljats för en av de aktiva ingredienserna.
- Den tolkning som PRV gör av Actavis skulle, med beaktande av artikel 3.2 i Växtskyddsförordningen, innebära att artikel 3 c utgör ett hinder för beviljande av tilläggsskydd endast för innehavaren av grundpatentet, men inte för andra patentinnehavare. Detta uppmuntrar kostnadskrävande strategier som motverkar tilläggsskyddsförordningens syfte. Sådana strategier är t.ex. att lämna in separata patentansökningar för olika produkter och lägga äganderätten till dessa patent i olika bolag. En sådan tolkning går emot EU-domstolens resonemang i Georgetown och är därför inte rimlig;
- Slutligen har AstraZeneca med hänvisning till protokollet från mötet mellan kommissionen och nationella experter från 1995²⁸ anført att lagstiftaren tydligt menat att tilläggsskydd bör beviljas i fall som det här föreliggande.

AstraZeneca har även utvecklat sin talan vad gäller villkoret i artikel 3 c enligt följande²⁹:

- Det är inte rimligt att frånga den bokstavliga tolkningen av artikel 3 c, som otvetydigt reflekterar lagstiftarens syfte, med mindre än att det finns etablerad praxis som entydigt visar hur artikel 3 c ska tolkas i det nu aktuella fallet;
- Undantaget från den bokstavliga tolkningen av artikel 3 c som EU-domstolen gör i Actavis är kopplat till just de omständigheter som är i fråga i det nationella målet som låg till grund för förhandsavgörandet i Actavis. Dessa var att grundpatentet endast specificerade en av de aktiva ingredienserna i kombinationsprodukten och att grundpatentet således skulle kunna ge upphov till ett obegränsat antal tilläggsskydd.
- Denna omständighet är inte i fråga i det nu aktuella ärendet och därför är inte heller undantaget från artikel 3 c tillämpligt.

²⁸ Aktililaga 15

²⁹ Aktililaga 19

Det är väsentligt för ärendets avgörande att beakta och belysa samtliga relevanta omständigheter i det nationella målet i Actavis och hur de förhåller sig till de nu aktuella omständigheterna för att avgöra om EU-domstolens uttalanden i Actavis är applicerbara i det nu aktuella ärendet. Det finns dock inget i PMÖD:s beslut som tyder på att dessa delar av AstraZenecas talan har beaktats.

PMÖD har därmed inte grundat sitt beslut på samtliga omständigheter som redovisats i ärendet. PMÖDs underlåtenhet att beakta väsentliga omständigheter som åberopats i ärendet utgör enligt AstraZeneca ett grovt rättegångsfel, som kan antas ha haft betydelse för ärendets utgång.

3.5 PMÖDs beslut tar ställning i en EU-rättslig fråga som kräver en begäran om förhandsavgörande

I artikel 267 i Fördraget om europeiska unionens funktionssätt (FEUF) återfinns den grundläggande bestämmelsen vad gäller inhämtande av förhandsavgörande. Enligt den har nationella domstolar en möjlighet att begära förhandsavgörande då en oklar EU-rättslig fråga har uppkommit och den nationella domstolen anser att ett beslut i frågan är nödvändigt för att den ska kunna döma i målet. När det kommer till nationella domstolar av sista instans mot vars avgöranden det inte finns något rättsmedel enligt nationell lagstiftning, är bestämmelsen inte fakultativ, utan obligatorisk.

Domstolar av högsta instans är således i princip skyldiga att inhämta förhandsavgörande av EU-domstolen när dessa kriterier föreligger.

Undantag från denna skyldighet är, enligt EU-domstolens fasta praxis³⁰

- om den uppkomna frågan saknar relevans;
- om den aktuella unionsbestämmelsen redan har tolkats av EU-domstolen; eller

³⁰ Se C-587/17 P - Belgien mot kommissionen, ECLI:EU:C:2019:75, punkt 77

- om den korrekta tolkningen av unionsrätten är så uppenbar att det inte finns utrymme för något rimligt tvivel, varvid frågan huruvida så är fallet ska bedömas med beaktande av unionsrättens särdrag, de särskilda svårigheter som dess tolkning medför samt risken för skillnader i rättspraxis inom unionen.

AstraZeneca menar att inget av dessa undantag föreligger, varför PMÖD haft en skyldighet att inhämta förhandsavgörande om tolkningen av artikel 3 c under de omständigheter som är för handen i föreliggande ärende.

3.5.1 Det framstår inte som klart om EU-domstolens tolkning av artikel 3 c i Actavis är tillämplig på föreliggande ärende

I de skäl PMÖD anger för sin bedömning att villkoret i artikel 3 c utgör hinder för att meddela tilläggsskydd, trots att villkoret enligt ordalydelsen är uppfyllt, tillämpar PMÖD de uttalanden som EU-domstolen gjort i Actavis.

Det framgår av beslutet i Actavis att den tolkning av artikel 3 c som där förklaras gäller under sådana omständigheter som de som är i fråga i det nationella målet.

Omständigheterna i föreliggande ärende skiljer sig från omständigheterna i det nationella målet i Actavis. Detta har påtalats av AstraZeneca, vilket framgår ovan under punkten 3.4. En sådan omständighet är att den ”andra” ingrediensen i produkten (metformin i förevarande ärende, hydroklortiazid i Actavis) är specifikt identifierad i grundpatentet i förevarande ärende, medan den i Actavis inte var specificerad, utan endast generiskt definierad genom sin terapeutiska funktion (som ett diuretikum).

EU-domstolen konstaterar redan i punkt 26 i Actavis uttryckligen att den hänskjutande domstolen har ställt sin fråga för att få klarhet i hur artikel 3 c ska tolkas *under de omständigheter som är i fråga i det nationella målet*. Därefter förklarar domstolen hur artikel 3 c ska tolkas *under sådana omständigheter*. Domstolen hänvisar även till specifika omständigheter i det nationella målet i punkterna 28, 30, 32, 34-40, 42-44, samt i beslutet. Det kan noteras att punkten 29 är en kommentar om att frågan i målet inte gäller artikel 3 a. Punkten 31 är en sammanfattning av

domstolens tidigare uttalanden om syftet med Tilläggsskyddsförordningen. Punkten 33 är en redogörelse av tilläggsskyddets föremål, vilket har betydelse för bedömningen i punkterna 34-38 av omständigheterna i det nationella målet. Även i inledningen till beslutet anges specifikt att den tolkning av artikel 3 c som domstolen gör är tillämplig under de omständigheter som är för handen i det nationella målet.

EU-domstolen har således klargjort att den tolkning av artikel 3 c som görs i Actavis är tillämplig under just de omständigheter som var för handen i det nationella målet.

Det kan dock inte anses klart att EU-domstolen menar att denna tolkning är tillämplig även i ärenden där omständigheterna skiljer sig från dessa. Tvärtom indikerar de extensiva referenserna till specifika omständigheter i det nationella målet att EU-domstolens tolkning av artikel 3 c är begränsad till de specifika omständigheterna och inte ska ges en vidare tillämpning.

Frågan om huruvida EU-domstolens tolkning av artikel 3 c som den framförs i Actavis även är relevant under omständigheter som skiljer sig från de som var för handen i det nationella målet, och i så fall under vilka omständigheter tolkningen är tillämplig, är en sådan fråga om rättstillämpning som avses i Artikel 267 FEUF.

3.5.2 *PMÖD:s tillämpning av Tilläggsskyddsförordningen beaktar inte samtliga omständigheter som EU-domstolen anser att det ankommer på nationell domstol att beakta*

För det fall att det anses klart att EU-domstolens tolkning av artikel 3 c i Actavis kan användas för att tillämpa Tilläggsskyddsförordningen i ett fall som det nu aktuella, måste en nationell domstol ändå beakta totaliteten av uttalanden i avgörandet för att korrekt tillämpa tolkningen under de specifika omständigheter som är för handen i det aktuella ärendet.

EU-domstolen uttalar följande i punkt 30 i Actavis.

30 Det kan emellertid inte medges [...] att – vid tillämpningen av artikel 3 c i förordningen – en innehavare av ett gällande grundpatent kan erhålla ett nytt tilläggsskydd, med en eventuellt längre giltighetstid, varje gång som denne erbjuder ett läkemedel till saluföring i en medlemsstat som dels innehåller den aktiva ingrediens som skyddas som sådan av grundpatentet,

och som den hänskjutande domstolen har konstaterat utgör patentets huvudsakliga uppfinningshöjd, dels en annan aktiv ingrediens som inte skyddas av patentet. [vår understrykning]

Det framgår således av EU-domstolens avgörande att det ankommer på den nationella domstolen att konstatera att den aktiva ingrediens som redan beviljats tilläggsskydd utgör patentets huvudsakliga uppfinningshöjd³¹. Detta synes vara en grundförutsättning för att tillämpa artikel 3 c så att ett nytt tilläggsskydd inte kan medges, enligt EU-domstolens tolkning.

PMÖD har, som tidigare framgått, inte utrett om dapagliflozin utgör grundpatentets ”huvudsakliga uppfinningshöjd” eller en ”innovativ ingrediens”, eller ”centrala uppfinningstanke”.

PMÖD tillämpar därmed Tilläggsskyddsförordningen på ett sätt som inte beaktar en omständighet som EU-domstolens uttryckligen uttalat att det ankommer på den nationella domstolen att beakta, i sin tolkning av artikel 3 c. PMÖD:s tolkning går därmed utanför den ram som ges av EU-domstolens uttalanden i Actavis.

Frågan om Tilläggsskyddsförordningen kan tillämpas på detta sätt är en sådan fråga om rättstillämpning som avses i artikel 267 FEUF.

3.5.3 PMÖD:s tillämpning av Tilläggsskyddsförordningen utökar undantaget från förordningens ordalydelse

EU-domstolens uttalanden i Actavis innebär, som framgår ovan, ett avsteg från ordalydelsen i artikel 3 c, då villkoret i vissa fall ska anses utgöra ett hinder för beviljande av tilläggsskydd även då villkoret är uppfyllt enligt dess ordalydelse. Med andra ord nekas en patentinnehavare en rättighet som innehavaren har rätt till enligt förordningens lydelse.

³¹ Begreppen ”centrala uppfinningstanken” och ”huvudsaklig uppfinningshöjd” synes ha väsentligen samma innebörd.

Detta motiveras, av EU-domstolen, av att det grundläggande syftet med Tilläggsskyddsförordningen är att kompensera för fördröjningen av kommersialiseringen av vad som utgör grundpatentets huvudsakliga uppfinningshöjd, men inte att helt kompensera för fördröjningen av kommersialisering av uppfinningen eller att kompensera för fördröjningen beträffande alla möjliga former av kommersialisering av uppfinningen.³²

EU-domstolens uttalanden i Actavis innebär ett avsteg från ordalydelsen i artikel 3 c i fall då ett tidigare tilläggsskydd beviljats för vad som kan konstateras vara grundpatentets huvudsakliga uppfinningshöjd, och under de omständigheter som var för handen i det nationella målet i Actavis.

PMÖD:s tillämpning av Tilläggsskyddsförordningen, där grundpatentets huvudsakliga uppfinningshöjd inte vägs in, resulterar däremot i avsteg från ordalydelsen i artikel 3 c *även i fall då kombinationsprodukten kan anses ingå i grundpatentets huvudsakliga uppfinningshöjd.*

Om en nationell tillämpning av en förordning innebär avsteg från förordningens ordalydelse i fler fall än vad EU-domstolen tidigare uttalat sig om, är det än mer relevant för en nationell domstol att hänskjuta frågan till EU-domstolen för förhandsavgörande för att säkerställa att medlemsstaten, i detta fall Sverige, säkerställer det rättsskydd som skapas genom den direkta effekten av bestämmelserna i gemenskapsrätten.

3.5.4 Beslut i motsatt riktning i andra medlemsstater

PMÖD har, i tidigare ärenden, konstaterat att eftersom frågor om tilläggsskydd regleras i en förordning som är direkt tillämplig i alla medlemsstater, är utgångspunkten att det ska råda full harmonisering inom EU.³³

³² Punkterna 40 och 41 i Actavis

³³ Se t.ex. PMÖÄ 9838-16, mening som överbryggar sid. 7 och 8

Det ska härvid uppmärksammas att arton (18) andra medlemsstater³⁴ funnit att artikel 3 c inte utgör hinder för beviljande av motsvarande ansökningar i dessa länder. Att ett flertal medlemsstater beviljat motsvarande ansökningar har påtalats av AstraZeneca vid både PRV och PMD.

I detta sammanhang noteras att motsvarande ansökningar i samtliga dessa medlemsstater baseras på identiska omständigheter. Dessa omständigheter är att det är samma europeiska patent som är godkänt för alla medlemsstater av det europeiska patentverket, samma europeiska försäljningsgodkännande som är beviljat av europeiska kommissionen, samma lagstiftning i form av Tilläggsskyddsförordningen, samt motsvarande tidigare beviljade tilläggsskydd för produkten dapagliflozin. Kopior av tilläggsskydd, motsvarande både föreliggande ärende och det tidigare beviljade tilläggsskyddet för produkten dapagliflozin, beviljade av ovan nämnda medlemsstater bifogas som Bilaga 2.

Av särskild relevans i detta sammanhang är att begäran om förhandsavgörande i Actavis-målet framställdes av den brittiska domstolen High Court of Justice (England & Wales) och att Storbritannien är ett av de länder som godkänt motsvarande ansökan.

Att så många andra medlemsstater kommit till motsatt beslut jämfört med Sverige, genom PMÖD, är en synnerligen stark indikation på att den fråga om tillämpningen av Tilläggsskyddsförordningen som uppkommit i PMÖD är en sådan fråga om rättstillämpning som avses i artikel 267 FEUF.

3.5.5 PMÖD har som sista instans haft en skyldighet att hänskjuta frågan om tillämpningen av Tilläggsskyddsförordningen till EU-domstolen för förhandsavgörande

Då AstraZeneca inte givits möjlighet att överklaga PMÖDs beslut har PMÖD gjort sig till sista instans, och har därmed haft en skyldighet att begära ett förhandsavgörande från EU-domstolen.

³⁴ Dessa är Österrike, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Tyskland, Danmark, Estland, Spanien, Storbritannien, Grekland, Italien, Lettland, Luxemburg, Litauen, Malta, Rumänien, Slovenien, och Slovakien.

3.5.6 *PMÖD:s underlåtenhet att begära förhandsavgörande utgör ett grovt rättegångsfel*

Som framgår ovan har PMÖD tolkat Tilläggsskyddsförordningens artikel 3 c som ett hinder för beviljande av föreliggande ansökan, trots att villkoret enligt artikelns ordalydelse är uppfyllt. PMÖD har gjort denna tolkning baserat på uttalanden som EU-domstolen gjort i Actavis.

EU-domstolens uttalanden i Actavis har dock gjorts under andra omständigheter än de som är för handen i föreliggande ärende, och det är inte klart om dessa uttalanden kan ligga till grund för en sådan tolkning som PMÖD gör. PMÖD:s tolkning beaktar inte heller alla omständigheter som EU-domstolen uttalar att det ankommer på den nationella domstolen att beakta. PMÖD:s tolkning utökar dessutom det undantag från Tilläggsskyddsförordningens ordalydelse som EU-domstolen uttalat i Actavis.

PMÖD:s tolkning av Tilläggsskyddsförordningen går emot förordningens ordalydelse. Redan detta innebär att tolkningen ifråga innebär att en rättsfråga som rör unionsrätten uppkommit, vilket föranleder en skyldighet att inhämta förhandsavgörande.

Inget av de undantag från skyldigheten att inhämta förhandsavgörande föreligger. Frågan är naturligtvis relevant, eftersom den är avgörande för beslutet i ärendet. EU-domstolen har inte heller tolkat artikel 3 c under de omständigheter som är för handen i det nu aktuella ärendet. Det finns även mer än rimligt tvivel om att PMÖD:s tolkning är korrekt då 18 andra medlemsstater gjort motsatt bedömning. PMÖD:s underlåtenhet att inhämta förhandsavgörande bidrar således till divergerande nationell rättspraxis inom ett område där full harmonisering ska råda.

PMÖD har därför haft en skyldighet att begära förhandsavgörande från EU-domstolen.

PMÖD har inte begärt ett förhandsavgörande från EU-domstolen trots att skyldighet att göra detta föreligger. Detta utgör ett grovt rättegångsfel som kan antas ha haft betydelse för ärendets utgång.

AstraZeneca avser inge ett rättsutlåtande från Torbjörn Andersson, professor i processrätt till styrkande av att det förelegat en skyldighet för PMÖD att begära förhandsavgörande från EU-domstolen.

4. BEVISNING

Bilaga 1: Utdrag ur Svensk Patentdatabas för tilläggsskydd 1390017-0, inges till styrkande av att detta tilläggsskydd träder i kraft 16 maj 2023

Bilaga 2: Kopior av tilläggsskydd beviljade av respektive land för produkten dapagliflozin, samt för kombinationsprodukten dapagliflozin och metformin, inges till styrkande av att ansökningar motsvarande föreliggande ansökan har beviljats i dessa länder under samma omständigheter som de som är för handen i föreliggande ärende.

Stockholm som ovan



Hampus Rystedt



Michael Byström

Bilagor:

1. Utdrag ur Svensk Patentdatabas för tilläggsskydd 1390017-0.
2. Kopior av tilläggsskydd beviljade av respektive land för produkten dapagliflozin, samt för kombinationsprodukten dapagliflozin och metformin. Bilagan redovisar de beviljade tilläggsskydden i landordning efter internationell tvåbokstavskod (t.ex. AT för Österrike), med tilläggsskyddet för dapagliflozin först och därefter tilläggsskyddet för dapagliflozin och metformin.
3. Fullmakt för Zacco Sweden AB att företräda AstraZeneca AB