



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

G. HOGAN

fremsat den 11. september 2019¹

Forenede sager C-650/17 og C-114/18

Royalty Pharma Collection Trust

procesdeltager:

Deutsches Patent- und Markenamt

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Bundespatentgericht (forbundsdomstol i patentretlige sager, Tyskland)

og

Sandoz Ltd,

Hexal AG

mod

G.D. Searle LLC,

Janssen Sciences Ireland

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (appeldomstol (England og Wales) (afdelingen for civile sager), Det Forenede Kongerige))

»Præjudiciel forelæggelse – humanmedicinske lægemidler – supplerende beskyttelsescertifikat – forordning (EF) nr. 469/2009 – artikel 3, litra a) – betingelser for tildeling – begrebet et »produkt beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft« – bedømmelseskriterier – funktionsmæssige krav – Markush-formler«

I. Indledning

1. Disse anmodninger om præjudiciel afgørelse rejser endnu en gang spørgsmålet om fortolkningen af artikel 3, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler og nærmere bestemt betydningen af udtrykket »produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft«, der findes i denne bestemmelse².

2. Et supplerende beskyttelsescertifikat tilsigter at genindføre en periode, hvorunder beskyttelsen af grundpatentet er tilstrækkelig og effektiv, idet indehaveren heraf indrømmes en supplerende beskyttelsesperiode efter grundpatentets udløb, hvilket har til formål i hvert fald delvist at kompensere for forsinkelsen af den erhvervsmæssige udnyttelse af dennes opfindelse på grund af den tid, der hengår mellem tidspunktet for indgivelsen af patentansøgningen og tidspunktet for udstedelsen af den første markedsføringstilladelse i Unionen³.

1 – Originalsprog: engelsk.

2 – EUT 2009, L 152, s. 1.

3 – Dom af 12.12.2013, Eli Lilly og Company (C-493/12, EU:C:2013:835, præmis 41). Jf. ligeledes dom af 25.7.2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585, præmis 39).

3. Anmodningen i sag C-650/17, der blev indleveret til Domstolens Justitskontor den 21. november 2017, er blevet indgivet i forbindelse med en sag mellem Royalty Pharma Collection Trust (herefter »Royalty Pharma«) og Deutsches Patent- und Markenamt (det tyske patent- og varemærkekontor, herefter »DPMA«) vedrørende sidstnævntes afslag på at tildele et supplerende beskyttelsescertifikat for sitagliptin, som er et lægemiddel til behandlingen af diabetes mellitus.

4. Anmodningen i sag C-114/18, der blev indleveret til Domstolens Justitskontor den 14. februar 2018, er blevet indgivet i forbindelse med en sag mellem på den ene side Sandoz Ltd (herefter »Sandoz«) og Hexal AG (herefter »Hexal«) og på den anden side G.D. Searle LLC (herefter »Searle«) og Janssen Sciences Ireland (herefter »JSI«) vedrørende gyldigheden af et supplerende beskyttelsescertifikat udstedt til Searle for Darunavir, som er et lægemiddel til behandlingen af human immundefekt virus (herefter »HIV«).

5. Selv om hverken den forelæggende ret eller parterne, der har indgivet indlæg i de foreliggende sager, har opfordret til, at der skal foretages en fornyet behandling af de almindelige principper, som Domstolen (Store Afdeling) henviste til i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), giver disse sager ikke desto mindre Domstolen en yderligere mulighed for at præcisere visse aspekter af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 i kølvandet af denne dom. Dette er navnlig tilfældet for så vidt angår patentkrav, der enten har en funktionsmæssig karakter, eller som har form af det, der fra tid til anden beskrives som Markush-formler.

6. Disse sager giver endvidere Domstolen mulighed for at tage stilling til, om begrebet »kernen i den innovative aktivitet« er et relevant og gældende begreb i denne forbindelse, og om dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), specifikt vedrører kombinationspræparater bestående af en række aktive ingredienser, og om denne dom følgerig finder anvendelse for produkter, der består af en enkelt aktiv ingrediens, eller ej. Domstolen kan endvidere være af den opfattelse, at det er passende at foretage en yderligere præcisering af spørgsmålet om, hvad der er den relevante dato for bedømmelsen af, om et produkt er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, i henhold til artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009.

7. Forud for behandlingen af disse spørgsmål er det nødvendigt først at gennemgå de relevante retsforskrifter.

II. Retsforskrifter

A. Den europæiske patentkonvention

8. Artikel 69 med overskriften »Beskyttelsens omfang« i konventionen om meddelelse af europæiske patenter, der blev undertegnet i München den 5. oktober 1973, i den affattelse, der finder anvendelse på de faktiske omstændigheder i hovedsagerne (herefter »EPK«), bestemmer:

»1) Beskyttelsesomfanget for et europæisk patent eller en europæisk patentansøgning er bestemt af indholdet af patentkravene. Beskrivelsen og tegningerne skal dog tages i betragtning ved fortolkningen af kravene.

2) I perioden indtil tildelingen af et europæisk patent fastsættes beskyttelsen for den europæiske patentansøgning af de krav, der er indeholdt i den offentliggjorte ansøgning. Det europæiske patent fastsætter dog i sin meddelte eller ændrede form som følge af en sag om indsigelse, begrænsning eller annullering den beskyttelse, der følger af ansøgningen, med tilbagevirkende kraft, for så vidt som denne beskyttelse ikke udvides.«

9. Protokol om fortolkning af denne artikel 69, som i medfør af artikel 164, stk. 1, i EPK er en integrerende del af denne konvention, bestemmer i artikel 1:

»Artikel 69 må ikke fortolkes således, at det europæiske patents beskyttelsesomfang fastlægges snævert og bogstaveligt ud fra ordlyden af patentkravene, og at beskrivelsen og tegningerne udelukkende anvendes til at fjerne de uklarheder, som kravene kan indeholde. Artikel 69 må heller ikke fortolkes således, at patentkravene alene tjener som retningslinje, og at beskyttelsen også omfatter, hvad patenthaveren efter opfattelsen hos en fagmand, der har undersøgt beskrivelsen og tegningerne, har ønsket at beskytte. Konventionens artikel 69 er derimod udtryk for en mellemøsning mellem de nævnte yderpunkter, idet den på en og samme tid yder ansøgeren en rimelig beskyttelse og giver tredjemænd en rimelig grad af retssikkerhed.«

B. EU-retten

10. Tredje til femte, syvende, niende og tiende betragtning til forordning nr. 469/2009 har følgende ordlyd:

»(3) Lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i [Unionen] og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.

(4) Situationen er i dag den, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.

(5) Disse omstændigheder medfører en utilstrækkelig beskyttelse, der er til skade for lægemiddelforskningen.

[...]

(7) Der bør indføres en ensartet løsning på [EU-plan] for således at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i [Unionen] og dermed direkte påvirke det indre markeds funktion.

[...]

(9) Varigheden af den beskyttelse, [det supplerende beskyttelsescertifikat] giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv. Der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et [supplerende beskyttelsescertifikat], en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i [Unionen].

(10) Der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske. Derfor bør [det supplerende beskyttelsescertifikat] ikke udstedes for en periode på over fem år. Den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for.«

11. Forordningens artikel 1 bestemmer:

»I denne forordning forstås ved:

- a) »lægemiddel«: ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, samt ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr
- b) »produkt«: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel
- c) »grundpatent«: et patent, som beskytter et produkt, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et [supplerende beskyttelsescertifikat]

[...]«

12. Nævnte forordnings artikel 3, der har overskriften »Betingelser for udstedelse af et [supplerende beskyttelsescertifikat]«, bestemmer:

»Der udstedes et [supplerende beskyttelsescertifikat], når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

- a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft
- b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel [...]
- c) der er ikke tidligere udstedt et [supplerende beskyttelsescertifikat] for produktet
- d) den i litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

III. Hovedsagerne og de præjudicielle spørgsmål

A. Sag C-650/17

13. Royalty Pharma er indehaver af det europæiske patent EP 1 084 705 (DE 597 13 097), som der blev ansøgt om den 24. april 1997 og tildelt den 25. juni 2014, og som i mellemtiden er udløbet. Patentet omhandler en metode til sænkning af blodglukoseniveauet hos pattedyr ved ordinerings af såkaldte »DP IV-inhibitorer«. Anvendelsen af denne gruppe af aktive ingredienser er rettet mod at hæmme enzymet dipeptidyl-peptidase IV, hvorved der kan opnås en regulering af blodsukterniveauet hos diabetes mellitus-patienter. Sitagliptin, som tilhører denne gruppe af aktive ingredienser, blev udviklet efter datoen for indgivelsen af grundpatentet af en licenstag, der opnåede et patent på denne, på hvis grundlag denne fik udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat⁴.

⁴ – Jf. i denne retning dom af 8.12.2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812).

14. Den 17. december 2014 ansøgte Royalty Pharma på grundlag af det i dom af 8. december 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812), omhandlede patent DPMA om tildeling af et supplerende beskyttelsescertifikat for produktet »*sitagliptin i alle de former, der er omfattet af grundpatentets beskyttelse*«, subsidiært for »*sitagliptin, navnlig sitagliptin phosphatmonohydrat*«. Royalty Pharma påberåbte sig i denne forbindelse tilladelse til at markedsføre lægemidlet på markedet for lægemidlet Januvia (EU/1/07/383/001-018) fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) af den 21. marts 2007.

15. DPMA meddelte ved afgørelse af 12. april 2017 afslag på denne ansøgning med den begrundelse, at betingelserne i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 ikke var opfyldt. DPMA fastslog, at selv om produktet som DP IV-inhibitor opfyldte grundpatentets funktionsmæssige definition, indeholdt grundpatentet ikke nogen form for specifik nævnelse af sitagliptin, således at den konkrete aktive ingrediens ikke blev stillet til rådighed for fagmanden. Ifølge DPMA svarede genstanden for grundpatentets beskyttelse ikke til det senere udviklede lægemiddel, der fik den markedsføringsgodkendelse, som den anfægtede ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat blev støttet på. DPMA var følgelig af den opfattelse, at det ville være i strid med målsætningerne i forordning nr. 469/2009 at tildele et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt, som ikke blev stillet til rådighed af grundpatentet.

16. Royalty Pharma har indbragt denne afgørelse for Bundespatentgericht (forbundsdomstol i patentretlige sager, Tyskland). Royalty Pharma har navnlig gjort gældende, at den anfægtede afgørelse fra DPMA ikke tager tilstrækkeligt hensyn til, at bidraget og kernen i opfindelsen i henhold til patentet ikke ligger i anvendelsen af specifikke forbindelser, men derimod i anvendelsen af DP IV-inhibitorer til behandling af diabetes mellitus generelt. Sitagliptin er en sådan DP IV-inhibitor, og det opfylder dermed den funktionsmæssige definition af klassen af aktive ingredienser i grundpatentets andet krav. Den aktive ingrediens sitagliptin er også godkendt til behandling af diabetes mellitus. Produktet er ganske vist ikke blevet nævnt i individualiseret form i grundpatentet, men blev først udviklet efter datoen for indgivelsen af ansøgningen for grundpatentet. De krav, som Domstolen har opstillet vedrørende betingelserne for tildelingen af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, skal dog anses for opfyldt. Dom af 24. november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), tyder ikke på, at Domstolen er af den opfattelse, at det for så vidt angår artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, er nødvendigt, at den omhandlede aktive ingrediens er blevet angivet i individualiseret form i kravet, eksempelvis ved at angive det kemiske navn eller stoffets struktur. Ud over i dom af 12. december 2013, Eli Lilly og Company (C-493/12, EU:C:2013:835), at fastslå, at det i princippet er muligt at anvende en funktionsmæssig beskrivelse af det tilladte produkt i kravet i et grundpatent, og at det ikke var nødvendigt at anvende en struktur-mæssig definition, har Domstolen gjort det klart, at det ikke er nødvendigt at nævne produktet i individualiseret form i grundpatentets krav.

17. Royalty Pharma har ligeledes fastholdt, at Domstolen i dom af 12. december 2013, Actavis Group PTC og Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), og af 12. marts 2015, Actavis Group PTC og Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), har fremhævet betydningen af kernen i det innovative koncept. Under anvendelse af denne tilgang anvendes begrebet »inventive advantage« eksempelvis af High Court of Justice (England & Wales) Chancery Division (Patents Court) (ret i første instans (England og Wales), afdelingen for handelsretlige sager mv. (patentretlige sager), Det Forenede Kongerige) i forbindelse med behandlingen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, hvor den afgørende faktor er, om det omhandlede produkt udgør en repræsentation af grundpatentets innovative koncept, eller om produktet gør brug af den innovative kerne med hensyn til markedsføringstilladelsen. Disse betingelser er ifølge Royalty Pharma opfyldt i nærværende sag. Abstraktionsgraden i den funktionsmæssigt definerede artsbetegnelse »DP IV-inhibitor« må anses for at være tilstrækkelig specifik, navnlig i samspil med kravkategorien og de øvrige kendetegn, da denne artsbetegnelse kun omfatter aktive ingredienser med samme medicinske egenskaber eller lægemiddelegenskaber. Således blev der ved patentkravene »stiltiende, nødvendigvis og specifikt« refereret til den aktive ingrediens sitagliptin.

18. Bundespatentgericht (forbundsdomstol i patentretlige sager) har i modsætning til Royalty Pharmas opfattelse anført, at »kernen i den innovative aktivitet« ikke er det relevante kriterium i henhold til artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009. Domstolen har gjort det klart, at den omhandlede aktive ingrediens specifikt skal kunne identificeres som omfattet af den genstand, der er beskyttet ved et grundpatent⁵. Følgelig anvendte Domstolen ikke begrebet »inventive advantage«, der var blevet foreslået af High Court of Justice (England & Wales) Chancery Division (Patents Court) (ret i første instans (England og Wales), afdelingen for handelsretlige sager mv. (patentretlige sager)), i en lignende sag⁶, som et kriterium for anvendelsen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 ved fortolkningen af denne bestemmelse, men anvendte det i stedet i forbindelse med fortolkningen af artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009⁷.

19. Bundespatentgericht (forbundsdomstol i patentretlige sager) har under disse omstændigheder besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende spørgsmål med henblik på en præjudiciel afgørelse:

»1) Er et produkt kun beskyttet i henhold til artikel 3, litra a), i forordning (EF) nr. 469/2009 af et grundpatent, der er i kraft, når det hører til den genstand for beskyttelsen, der er defineret ved patentkravene, og dermed stilles til rådighed for fagmanden som en konkret repræsentation?

2) Er betingelserne i artikel 3, litra a), i forordning (EF) nr. 469/2009 således ikke tilstrækkeligt opfyldt, hvis det omhandlede produkt ganske vist opfylder den generelle funktionsmæssige definition af en klasse af aktive ingredienser, som er indeholdt i patentkravene, men derudover ikke fremgår individualiseret som en konkret repræsentation af den viden, der er beskyttet ved grundpatentet?

3) Er produktet ikke beskyttet ved artikel 3, litra a), i forordning (EF) nr. 469/2009 af et grundpatent, der er i kraft, allerede fordi det, selv om det er omfattet af den funktionsmæssige definition i patentkravene, først er blevet udviklet efter ansøgningstidspunktet for grundpatentet på grundlag af en selvstændig opfindelse?»

B. Sag C-114/18

20. Searle er ejer, og JSI er eksklusiv licenshaver af det særlige beskyttelsescertifikat SPC/GB07/038 for et produkt, der er beskrevet i det supplerende beskyttelsescertifikat som »Darunavir eller det farmaceutisk acceptable salt, ester eller pro-drug deraf«. Det supplerende beskyttelsescertifikat omfatter et produkt, der markedsføres i Europa under varemærket »Prezista«. Der er tale om en proteasehæmmer brugt i et antiretroviralt lægemiddel til behandling af HIV-virusset og aids. Produktet, der er beskrevet i det supplerende beskyttelsescertifikat, blev beskyttet ved europæisk patent (UK) nr. 0 810 209.

21. Patentet har titlen »Alfa og beta-aminosyre hydroxyethylamino sulfonamider anvendelige som retrovirale proteasehæmmere«. Som prioritetsdato er anført den 25. august 1992. I indledningen til specifikationen anføres det, at opfindelsen omhandler sådanne hæmmere og særligt »sufonamid-holdige hydroxyethylamine proteasehæmmer-forbindelser, en kemisk sammensætning og brug deraf til fremstilling af et lægemiddel til hæmning af retrovirale proteaser, såsom human immundefekt virus (HIV) protease, og til behandling af retrovirale infektioner, f.eks. en HIV-infektion«.

5 – Jf. dom af 12.12.2013, Eli Lilly og Company (C-493/12, EU:C:2013:835, præmis 35).

6 – Dom Sandoz Ltd. mod GD Searle LLC [2017] EWHC 1987 (Pat), præmis 65 (dommer Arnold).

7 – Jf. dom af 12.12.2013, Actavis Group PTC og Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, præmis 41 ff.).

22. Den detaljerede beskrivelse af opfindelsen indeholder en serie af afsnit, som er i overensstemmelse med patentkravene. Kravet i nærværende sag var baseret på en strukturformel, som havde et bundet element med variable substituent, som kunne vælges inden for en nærmere defineret klasse. En sådan formel betegnes en Markush-formel.

23. Den forelæggende ret har anført, at »Markush-formlen gør det muligt at omfatte en stor klasse af forbindelser, uden at det er nødvendigt at nedskrive navnet på hver enkelt kemiske enhed. Brugen af en Markush-formel i et krav er en passende måde at patentere en opfindelse på i tilfælde, hvor patenthaverens opfindelse indebærer opdagelse af en ny teknisk virkning, som han forventer vil være fælles for alle medlemmer af den omhandlede klasse, forudsat at de deler en fælles strukturel bestanddel [...]. Krav, som støttes på en Markush-formel til at definere deres omfang, betegnes Markush-krav. Nødvendigheden af at nedskrive hvert enkelt muligt medlem af den omfattede klasse *in extenso* undgås ved Markush-kravene. En fare ved sådanne krav er, at de kan dække forbindelser, som ikke viser den omfattede aktivitet, hvilket resulterer i utilstrækkelighed i henhold til artikel 83 i Den Europæiske Patentkonvention (EPC) eller tilsvarende nationale bestemmelser«. [...] »[...] [P]raksis med at tillade brugen af en Markush-formel i et patentkrav er blevet fulgt af patentkontorer verden over, særligt i Det Forenede Kongerige og i Den Europæiske Patentmyndighed (EPO) [(herefter »EPO«)].«

24. Den forelæggende ret har bemærket, at ifølge kemi-eksperten hos Sandoz og Hexal er det anslåede antal forbindelser, der er omfattet af det første krav i det omhandlede patent i sag C-114/18, mellem 7×10^{135} og 1×10^{377} . Det antal af forbindelser, som er blevet oplyst specifikt, er omvendt omtrent 100. Der er enighed om, at der ikke findes nogen henvisning til Darunavir noget sted i specifikationen.

25. Det supplerende beskyttelsescertifikat udløb den 23. februar 2019.

26. Sandoz og Hexal indledte et søgsmål ved High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (ret i første instans (England og Wales), afdelingen for handelsretlige sager mv. (patentretlige sager)) med henblik på at bane vejen for markedsføringen af et generisk Darunavir-produkt forud for udløbet af det supplerende beskyttelsescertifikat. Der er i hvert fald med henblik på denne sag enighed om, at markedsføringen af Searles og JSI's produkt vil være i strid med det supplerende beskyttelsescertifikat, forudsat at det supplerende beskyttelsescertifikat er gyldigt. Sandoz og Hexal har gjort gældende, at det er ugyldigt, idet artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at Darunavir ikke er et produkt, der er »beskyttet« af patentet. Selve patentets gyldighed anfægtes ikke.

27. High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (ret i første instans (England og Wales), afdelingen for handelsretlige sager mv. (patentretlige sager)) gav ved afgørelse af 3. maj 2017 ikke sagsøgerne medhold i denne sag og fastslog, at Darunavir var et produkt, der var beskyttet af patentet. Sandoz og Hexal har iværksat appel ved Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (appeldomstol (England og Wales) (afdelingen for civile sager), Det Forenede Kongerige)⁸, hvor de har gjort gældende, at en betingelse for, at produktet er beskyttet af et grundpatent som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, er, at det kan dokumenteres, at »en gruppe af fagmænd efter grundig gennemlæsning af patentet på grundlag af den almindeligt tilgængelige viden på prioritetsdatoen ville genkende produktet som en del af patentets genstand«. De har gjort gældende, at dette kriterium, henset til det store antal af forbindelser, der er omfattet af kravet, ikke er opfyldt i nærværende sag. Searle og JSI er uenige og har gjort gældende, at Darunavir er beskyttet af patentet, hvis det er omfattet af én af de klasser af produkter, som er defineret i og omfattet af patentkravene med henvisning til Markush-formlerne.

8 – [2018] EWCA Civ 49.

28. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (appeldomstol (England og Wales) (afdelingen for civile sager)) har bemærket, at Domstolen i dom af 12. december 2013, Eli Lilly og Company (C-493/12, EU:C:2013:835, præmis 39), fastslog, at artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 i princippet ikke er til hinder for, at en aktiv ingrediens, der svarede til en funktionsmæssig definition i patentkravene i et patent, kan anses for at være beskyttet ved patentet, på den betingelse, at det er muligt på grundlag af disse patentkrav, der bl.a. fortolkes i lyset af beskrivelsen af opfindelsen, således som foreskrevet i EPK's artikel 69 og i protokollen om fortolkning af denne artikel, at fastslå, at patentkravene *implicit, men nødvendigvis specifikt omhandler den pågældende aktive ingrediens*.

29. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (appeldomstol (England og Wales) (afdelingen for civile sager)) er i lyset af dom af 24. november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), og af 12. december 2013, Eli Lilly og Company (C-493/12, EU:C:2013:835), i tvivl om, hvordan kravene nærmere skal fokusere på den aktive ingrediens. Denne ret har anført, at såfremt der er tale om et produkt med en enkelt aktiv ingrediens og et patent med et krav, som identificerer et antal forbindelser ved hjælp af en Markush-formel, hvor alle disse forbindelser omfattes af kernen i det nyskabende tekniske element i patentet, bør prøvelsen bestå i, hvorvidt en fagmand med patentkravene i den ene hånd og strukturen af det omhandlede produkt i den anden hånd omgående vil indse, at den omhandlede aktive ingrediens er én af dem, der er specificeret i formlen. Efter denne rets opfattelse er dette kriterium opfyldt, henset til omstændighederne i sag C-114/18.

30. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (appeldomstol (England og Wales) (afdelingen for civile sager)) har under disse omstændigheder besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende spørgsmål med henblik på en præjudiciel afgørelse:

»I tilfælde, hvor den eneste aktive ingrediens i genstanden for et supplerende beskyttelsescertifikat udstedt i henhold til forordning [...] nr. 469/2009 tilhører en gruppe af [...] forbindelser, som falder inden for en Markush-definition i et patentkrav, og hvor samtlige medlemmer af gruppen omfattes af [kernen i det] nyskabende tekniske element i patentet, er det da tilstrækkeligt til at opfylde betingelserne i [...] artikel 3, litra a)[, i forordning nr. 469/2009], at forbindelsen omgående ville blive genkendt som faldende inden for gruppen (og derfor omfattet af patentet ifølge national patentret) ved en granskning af dens struktur, eller skal de specifikke substituer, som er nødvendige for at danne den aktive ingrediens, være blandt dem, som en fagmand ville kunne udlede af patentkravene på baggrund af den almindeligt tilgængelige viden på området?«

IV. Forhandlingerne ved Domstolen

31. Ved afgørelse af 20. december 2017 blev sag C-650/17 udsat indtil afsigelsen af dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585).

32. Den 1. marts 2018 blev sag C-114/18 udsat indtil afsigelsen af dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585).

33. Efter dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), anmodede Domstolen ved skrivelser af 26. juli 2018 Bundespatentgericht (forbundsdomstol i patentretlige sager) og Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (appeldomstol (England og Wales) (afdelingen for civile sager)) om at tage stilling til, hvorvidt de ønskede at opretholde deres anmodninger om en præjudiciel afgørelse i henholdsvis sag C-650/17 og sag C-114/18.

34. I sag C-650/17 anførte Bundespatentgericht (forbundsdomstol i patentretlige sager) ved skrivelse af 21. august 2018, at den ønskede at opretholde sin anmodning om en præjudiciel afgørelse. Bundespatentgericht (forbundsdomstol i patentretlige sager) bemærkede, at det var uklart, hvorvidt begrebet »kernen i den innovative aktivitet« (»core inventive advance«) fortsat var relevant, henset til, at Domstolen ikke anvendte den kritik af begrebet, som generaladvokat Wathelet havde fremført i sit

forslag til afgørelse af 25. april 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:278, punkt 73)⁹.

35. I sag C-114/18 har Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (appeldomstol (England og Wales) (afdelingen for civile sager)) ved skrivelse af 3. oktober 2018 anført, at den ønsker at opretholde sin anmodning om en præjudiciel afgørelse. Dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), vedrører specifikt kombinationspræparater. Spørgsmålet fra denne ret i sag C-114/18 vedrører et grundpatent, der beskytter produkter, som består af en enkelt aktiv ingrediens ved hjælp af en formel om klasser, hvor samtlige medlemmer af gruppen omfattes af det centrale nyskabende element i patentet. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (appeldomstol (England og Wales) (afdelingen for civile sager)) er følgelig af den opfattelse, at denne præjudicielle forelæggelse fortsat er nødvendig for at kunne træffe afgørelse i tvisten i hovedsagen.

36. Royalty Pharma, den franske og den nederlandske regering samt Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg i sag C-650/17.

37. Searle og JSI, Sandoz og Hexal samt Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg i sag C-114/18.

38. Ved afgørelse truffet af Domstolens præsident den 7. maj 2019 blev sag C-650/17 og sag C-114/18 forenet med henblik på retsmødet og dommen.

39. Royalty Pharma, Sandoz og Hexal, Searle og JSI, den franske regering samt Kommissionen afgav mundtlige indlæg i retsmødet, der blev afholdt den 27. juni 2019.

V. Bedømmelse

40. Domstolen fastslog i præmis 57 og konklusionen i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), at »artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at et produkt, der består af *flere aktive ingredienser* med en samlet virkning, er »beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft« som omhandlet i denne bestemmelse, når kombinationen af de aktive ingredienser, det består af, nødvendigvis og specifikt er omhandlet i grundpatentets krav, selv om kombinationen ikke udtrykkeligt er nævnt i disse krav. Til det formål, set ud fra en fagmands synspunkt og på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af grundpatentet eller dets prioritetsdato, skal:

- kombinationen af disse aktive ingredienser nødvendigvis, set i lyset af beskrivelsen og tegningerne i patentet, være omfattet af den opfindelse, der dækkes af patentet, og
- hver af disse aktive ingredienser være specifikt identificerbar set i lyset af alle de elementer, der offentliggøres ved dette patent«¹⁰.

41. Såfremt en aktiv ingrediens ikke nævnes udtrykkeligt i grundpatentets krav, fastsætter dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), følgende kriterier, der består af to dele, der begge skal være opfyldt. Domstolen fastslog endvidere i dommen, at uanset at det med formålet med det supplerende beskyttelsescertifikat tilsigtes at genindføre en periode, hvorunder beskyttelsen af

9 – Jeg skal bemærke, at selv om Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (appeldomstol (England og Wales) (afdelingen for civile sager)) specifikt nævner begrebet »kernen i det nyskabende [...] element« (»core inventive [...] advance«) i det præjudicielle spørgsmål til Domstolen, henviste Bundespatentgericht (forbundsdomstol i patentretlige sager) ikke til dette begreb i dens tre spørgsmål. Sidstnævnte ref henviste imidlertid flere gange i dens forelæggelsesafgørelse til dette kriterium.

10 – Min fremhævelse. Det følger af fast retspraksis, at det med henblik på fastlæggelsen af, om produktet er »beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft« som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, alene er reglerne vedrørende omfanget af den opfindelse, som er beskyttet ved et sådant patent, og ikke bestemmelserne vedrørende søgsmål om sådanne krænkelse, der skal anvendes. Jf. navnlig dom af 12.12.2013, Eli Lilly og Company (C-493/12, EU:C:2013:835, præmis 32 og 33).

grundpatentet er tilstrækkelig og effektiv, idet indehaveren heraf indrømmes en supplerende beskyttelsesperiode efter grundpatentets udløb, har det supplerende beskyttelsescertifikat derimod ikke til formål at udvide omfanget af den beskyttelse, der ydes ved dette patent, ud over den opfindelse, som er dækket af patentet¹¹.

42. Det er min opfattelse, at dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), fastsætter endelige kriterier for fortolkningen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, der skal anvendes af de nationale retter i de konkrete tilfælde. Det er i denne forbindelse ikke Domstolens rolle at sætte sig i de nationale retters sted, hvilke retter alene har det fulde kendskab til de utvivlsomt komplekse faktiske omstændigheder i den sag, der verserer for den, med henblik på at anvende principperne i denne dom for så vidt angår disse særlige faktiske omstændigheder.

43. Bundespatentgericht (forbundsdomstol i patentretlige sager) og Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (appeldomstol (England og Wales) (afdelingen for civile sager)) har ikke desto mindre over for Domstolen anført, at en række af de spørgsmål, der vedrører fortolkningen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, fortsat er uafklarede til trods for dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585).

44. De spørgsmål, der oprindeligt blev rejst af de forelæggende retter i disse forenede sager, er efter min opfattelse stort set blevet afklaret ved dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585). Jeg vil imidlertid i dette forslag til afgørelse give et vist indblik i, hvorledes denne dom kan finde anvendelse ved at besvare en række af de specifikke spørgsmål, der er rejst af de forelæggende retter i lyset af den omhandlede dom uden på upassende måde at indtage deres rolle. Dette er en ganske vanskelig opgave, idet enhver mindre eller ligefrem utilsigtet afvigelse fra de formuleringer, der anvendes i denne dom, kan opfattes som et nyt eller andet kriterium, der derved ville genåbne en diskussion, der efter min opfattelse blev endeligt afsluttet ved denne dom¹².

45. Jeg vil gerne fremhæve, at det ikke er min hensigt på nogen måde at afvige fra dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), eller forsøge at ændre yderligere ved betingelserne for så vidt angår de to kriterier, der nævnes i denne sag. Jeg ønsker alene at uddybe disse kriterier under hensyntagen til omstændighederne i de foreliggende forelæggelser. Jeg vil nedenfor foretage en behandling af disse spørgsmål.

A. Anvendelse af dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), såfremt et grundpatent beskytter et produkt, der består af en enkelt aktiv ingrediens

46. Tvisten i den sag, der gav anledning til dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), omhandlede lægemidlet med navnet TRUVADA, der er indikeret til behandling af HIV-smittede. Dette lægemiddel indeholder to aktive ingredienser, tenofovir disoproxil (herefter »TD«) og emtricitabin, der har en kombineret virkning for denne behandling.

11 – Jf. dom af 25.7.2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585, præmis 40). I dommens præmis 43 gentog Domstolen, at »kravene [...] ikke kan give indehaveren af grundpatentet mulighed for via erhvervelse af et supplerende beskyttelsescertifikat at opnå en beskyttelse, der går videre end den, der ydes for den opfindelse, der er dækket af dette patent. Således skal kravene i grundpatentet ved anvendelsen af [...] artikel 3, litra a)[, i forordning nr. 469/2009] forstås på baggrund af grænserne for denne opfindelse, således som den fremgår af beskrivelsen og tegningerne i dette patent«. Jf. ligeledes dommens præmis 46.

12 – Jeg skal bemærke, at Bundespatentgericht (forbundsdomstol i patentretlige sager) henviser til begreberne »konkret repræsentation« og »selvstændig opfindelse«. Idet disse udtryk ikke findes i dom af 25.7.2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), vil jeg med henblik på at undgå enhver tvivl undlade at anvende dem i nærværende forslag til afgørelse.

47. Henset til, at konklusionen i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), indeholder en fortolkning af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, der i overensstemmelse med sagens særlige omstændigheder henviser til et lægemiddel, der består af *flere* aktive ingredienser, er der opstået tvivl¹³ om, hvorvidt kriteriet eller den fortolkning, der nævnes deri, finder anvendelse på lægemidler, der består af enkelt aktiv ingrediens¹⁴.

48. Denne tvivl kan efter min opfattelse hurtigt og endeligt afklares ved en fortolkning af præmis 52 og 53 i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585). I dommens præmis 52 fastslog Domstolen, hvornår et produkt er »beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft«, og i præmis 53 fastslog den dernæst, at »en sådan fortolkning af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 [...] *ligeledes* [må] fastholdes i en situation som den i hovedsagen omhandlede, hvor de produkter, der er genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat, består af flere aktive ingredienser, som har en samlet virkning«¹⁵. Det fremgår tydeligt af selve den formulering, der anvendes af Domstolen, at det kriterium, der nævnes i præmis 57 i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), og i dommens konklusion, finder anvendelse *både* for produkter, der består af en enkelt aktiv ingrediens, og produkter, der består af flere aktive ingredienser¹⁶. Jeg kan for mit vedkommende under alle omstændigheder ikke se, hvorfor Teva-kriterierne principielt skulle finde anvendelse for kombinationspræparater med adskillige aktive ingredienser, hvis det samtidig ikke finder anvendelse på et produkt med en enkelt aktiv ingrediens.

49. I denne sammenhæng er enhver sondring mellem et produkt bestående af en enkelt aktiv ingrediens og en sammensætning af aktive ingredienser ikke afgørende med henblik på disse kriterier, og enhver foreslået sondring mellem disse to former for produkter ville savne mening. Det afgørende er derimod, som Domstolen fastslog i præmis 57 og i konklusionen i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), at i tilfælde, hvor ingrediensen eller ingredienserne i et produkt er eller efter omstændighederne ikke er udtrykkeligt nævnt i grundpatentets krav, vedrører disse krav »nødvendigvis og specifikt« enten denne aktive ingrediens eller i tilfælde af flere aktive ingredienser denne sammensætning. Dette er tilfældet, selv om Domstolen for så vidt alene tog udtrykkelig stilling til flere aktive ingredienser.

B. Relevansen af begrebet »kernen i den innovative aktivitet« efter dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585)

50. Det fremgår klart af punkt 64-75 i generaladvokat Wathelets forslag til afgørelse Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:278), at det var hans opfattelse, at begrebet »kernen i den innovative aktivitet« er helt uanvendeligt for så vidt angår artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009.

51. Generaladvokat Wathelet bemærkede i denne forbindelse, at der blev henvist til begrebet i præmis 41 i dom af 12. december 2013, Actavis Group PTC og Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), for så vidt angår en anden bestemmelse i forordning nr. 469/2009, nærmere bestemt artikel 3, litra c)¹⁷. Han anførte dernæst, at »det i alle tilfælde kun er muligt at kontrollere, om et grundpatent beskytter en aktiv ingrediens som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, ud fra ordlyden eller fortolkningen af ordlyden af kravene i det udstedte patent. [...] Ethvert andet supplerende kriterium såsom det af den forelæggende ret foreslåede krav om, at den aktive ingrediens omfattes af »nyskabelsen i patentet«, risikerer efter min opfattelse at skabe forvirring

13 – Jf. punkt 35 i dette forslag til afgørelse.

14 – Ifølge Searle og JSI blev dom af 25.7.2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), udtrykkeligt begrænset til kombinationspræparater, hvor et af medlemmerne af kombinationen ikke udtrykkeligt var nævnt i kravene.

15 – Min fremhævelse.

16 – Jf. ligeledes artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, der bestemmer, at der ved »produkt« forstås »en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel«. Min fremhævelse.

17 – Jf. punkt 67 i generaladvokat Wathelets forslag til afgørelse Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:278).

i forhold til kriterierne om en opfindelses patenterbarhed. Spørgsmålet om, hvorvidt et produkt er beskyttet ved et patent som omhandlet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, kan imidlertid ikke sidestilles med spørgsmålet om, hvorvidt dette produkt kan patenteres, da det sidstnævnte spørgsmål udelukkende beror på nationale retsregler eller konventioner»¹⁸.

52. I anmodningen om præjudiciel afgørelse anmodede High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (ret i første instans (England og Wales), afdelingen for handelsretlige sager mv. (patentretlige sager)) i den sag, der gav anledning til dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), Domstolen om at tage stilling til, hvorvidt det er nødvendigt at tage hensyn til bl.a. »kernen i den innovative aktivitet«, der er omhandlet i patentet¹⁹.

53. Det skal bemærkes, at Domstolen på intet tidspunkt i dens behandling af det forelagte spørgsmål eller i konklusionen i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), henviste til begrebet »kernen i den innovative aktivitet«. Domstolen fastslog i stedet i præmis 57 og i dommens konklusion to helt andre og uafhængige kriterier for fortolkningen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009.

54. Jeg skal for at undgå enhver tvivl bemærke, at begrebet »kernen i den innovative aktivitet«, der er omhandlet i patentet, i lyset af dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), ikke finder anvendelse og ikke er relevant i forbindelse med artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009.

C. Anvendelsen af dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), for så vidt angår funktionsmæssige krav og krav, der anvender Markush-formler

1. Teknologisk neutralitet

55. Det fremgår klart af præmis 57 og af konklusionen i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585)²⁰, at en aktiv ingrediens eller en kombination af aktive ingredienser i et lægemiddel ikke skal nævnes udtrykkeligt i grundpatentets krav, såfremt disse krav nødvendigvis og specifikt vedrører den aktive ingrediens eller kombinationen af aktive ingredienser, og at dette kan fastslås af en fagmand.

56. Der er opstået større uoverensstemmelser mellem parterne med hensyn til spørgsmålet, om de to kriterier i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), finder anvendelse i en sag, der involverer funktionsmæssige krav og krav, der anvender en Markush-formel.

18 – Jf. punkt 72 og 73 i generaladvokat Wathelets forslag til afgørelse Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:278).

19 – Jf. denne doms præmis 26.

20 – Jf. ligeledes denne doms præmis 52.

57. Sandoz og Hexal har i deres begrundede anmodning til Domstolen om et retsmøde i overensstemmelse med artikel 76 i Domstolens procesreglement gjort gældende, at det er uklart, hvorvidt fortolkningen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, der nævnes i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), finder anvendelse på Markush-krav, og endvidere, at det er nødvendigt med yderligere vejledning for så vidt angår anvendelsen af fortolkningen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 på disse krav²¹.

58. Searle og JSI er først og fremmest af den opfattelse, at en Markush- definition/formel udgør en udtrykkelig nævnelse af en eller flere aktive ingredienser i et produkt²². De accepterer endvidere subsidiært anvendelsen af de to kriterier i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), for så vidt angår en Markush-definition/formel²³.

59. Royalty Pharma har i sine skriftlige indlæg anført, at »den strukturelle definition ofte antager form som en generisk formel, der kaldes en Markush-formel. Disse formler definerer grupper af forbindelser ved hjælp af et strukturelt element, der er fælles for samtlige forbindelser, og viser placeringen af dette element med variable substituentter. Permutationen af disse variable substituentter tillader generelt disse Markush-formler at omfatte adskillige millioner individuelle forbindelser«.

60. Under hensyntagen til den omstændighed, at en Markush-formel potentielt omfatter millioner af stoffer, hvoraf nogle er kendte og nogle hidtil ukendte, kan jeg ikke acceptere, at hver enkelt Markush-formel per se, og uden at der foretages en yderligere behandling af dem, udgør en udtrykkelig nævnelse af den eller de aktive ingredienser i et produkt. Hvorvidt dette er tilfældet, vil afhænge af de individuelle faktiske omstændigheder i en sag, hvilket det alene tilkommer de nationale domstole at tage stilling til. Jeg er endvidere uenig i det argument, som Searle og JSI har fremført, om, at såfremt det ikke accepteres, at hver Markush-formel udgør en udtrykkelig nævnelse af den eller de aktive ingredienser i et produkt, har form forrang frem for indhold.

61. Det er derimod min opfattelse, at det afgørende forhold er, at såfremt et patentkrav enten anvender en funktionsmæssig definition eller en Markush-formel, er de to kriterier i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), ikke desto mindre opfyldt.

21 – Sandoz og Hexal har i punkt 30 og 31 i deres skriftlige indlæg anført, at »det for så vidt angår et Markush-krav kan være muligt, at kravet udtrykkeligt specificerer eller identificerer et produkt. [...] Markush-kravet kan alternativt generelt definere grupperne af substituentter alene med henvisning til en klasse eller gruppe, der omfatter en række forskellige kemiske dele. Kravet nævner ikke udtrykkeligt i denne situation et bestemt produkt, der henhører under anvendelsesområdet for Markush-formlen, selv om det nødvendigvis og specifikt kan vedrøre dette produkt«. Sandoz og Hexal anførte i deres begrundede anmodning til Domstolen om et retsmøde i overensstemmelse med artikel 76 i Domstolens procesreglement, at Kommissionen begik en fejl ved at foreslå, at strukturelle formler og Markush-formler er tilsvarende udtryk. Det er deres opfattelse, at en Markush-formel omfatter flere forbindelser, mens en strukturel formel alene omfatter én forbindelse. Som det fremgår af punkt 22 i dette forslag til afgørelse, var Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (appeldomstol (England og Wales) (afdelingen for civile sager)) af den opfattelse, at en Markush-formel er en strukturel formel. Dette er imidlertid et faktisk spørgsmål, som det tilkommer til den forelæggende ret at tage stilling til.

22 – Det er deres opfattelse, at et Markush-krav er en kortform for udtrykkeligt at nedskrive hvert medlem af den definerede klasse af forbindelser. Det er følgelig deres primære opfattelse, at det ikke er nødvendigt at anvende det kriterium, der er fastsat af Domstolen i dom af 25.7.2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), i forbindelse med en enkelt aktiv ingrediens, der tilhører en gruppe af forbindelser, der defineres af et Markush-krav.

23 – Searle og JSI har i punkt 6(i) og (ii) i deres skriftlige indlæg anført, at »en Markush-definition (også betegnet Markush-formel) i et patentkrav udgør en kortform for udtrykkeligt at nedskrive hver defineret gruppe af forbindelser. På det grundlag, at det eneste, der kræves for tildelingen af et supplerende beskyttelsescertifikat, er, at der foretages en udtrykkelig offentliggørelse, da er artikel 3, litra a), opfyldt [...]. Alternativt er den tilgang, der foreslås af den forelæggende ret, korrekt: Såfremt en fagmand, der skal foretage en behandling af patentkravet på den ene side og strukturen af den omhandlede aktive ingrediens på den anden side, umiddelbart kan være klar over, at den aktive ingrediens er en af de grupper af forbindelser, der er specificeret af en Markush-formel i et krav i grundpatentet, da er denne aktive ingrediens »specificeret eller identificeret i ordlyden af kravene«, der er omhandlet i dette grundpatent, således at kravet i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 er opfyldt«.

62. De to kriterier i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), er efter min opfattelse teknologisk set neutrale. De finder følgelig anvendelse på aktive ingredienser, som henhører under den opfindelse, der er omfattet af patentet, og som er specifikt identificerbare i patentkravene ved hjælp af *bl.a.* en strukturel definition/formel, herunder en Markush-formel²⁴ og en funktionsmæssig definition/formel²⁵. Det er følgelig min opfattelse, at et kravs form – i modsætning til dets substans eller indhold – ikke på nogen måde har betydning, *forudsat* at det opfylder de omhandlede kriterier.

63. I sagen, der gav anledning til dom af 12. december 2013, Eli Lilly og Company (C-493/12, EU:C:2013:835), blev Domstolen anmodet om at tage stilling til, om artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at den aktive ingrediens med henblik på at kunne anses for at være »beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft« som omhandlet i denne bestemmelse, skal være identificeret i patentkravet ved en strukturel formel, eller om den aktive ingrediens ligeledes kan anses for at være beskyttet, såfremt den er omfattet af en funktionsmæssig formel i patentkravene.

64. Domstolen fastslog, at artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 i princippet ikke er til hinder for, at en aktiv ingrediens, der svarer til en funktionsmæssig definition i patentkravene i et patent, kan anses for at være beskyttet ved patentet²⁶.

65. Jeg ser ingen grund til, at Domstolen bør afvige fra den teknologisk neutrale holdning, som den indtog i dom af 12. december 2013, Eli Lilly og Company (C-493/12, EU:C:2013:835), og som den bekræftede i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585)²⁷. Det er endvidere min opfattelse, at Domstolen bør udvide denne tilgang til anvendelsen af Markush-formler i patentkrav, henset til deres udbredte og accepterede anvendelse i medlemsstaterne og i EPO²⁸.

66. Det er følgelig min opfattelse, at artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 ikke er til hinder for tildelingen af et supplerende beskyttelsescertifikat for en aktiv ingrediens, der er omfattet af en funktionsmæssig definition eller en Markush-formel, dog *forudsat*, at de to kriterier, der er fastsat i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), er opfyldt.

24 – Sandoz og Hexal har i deres begrundede anmodning til Domstolen om et retsmøde i overensstemmelse med artikel 76 i Domstolens procesreglement anført, at Kommissionen fejlagtigt foreslog, at strukturelle formler og Markush-formler er udtryk med samme betydning. Det er deres opfattelse, at en Markush-formel omfatter en række forbindelser, mens en strukturel formel kun omfatter én forbindelse. Som det fremgår af punkt 22 i nærværende forslag til afgørelse, har Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (appeldomstol (England og Wales) (afdelingen for civile sager)) anført, at en Markush-formel er en strukturel formel. Dette er imidlertid et faktisk spørgsmål, som det udelukkende tilkommer den forelæggende ret at tage stilling til.

25 – Jf. dom af 25.7.2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585, præmis 36). Af punkt 6.5 i EPO's retningslinjer fremgår følgende: »Et krav kan generelt definere et kendetegn ved opfindelsen ved at angive dens funktion, dvs. i form af et funktionsmæssigt kendetegn, uanset om der i beskrivelsen kun gives et enkelt eksempel på anvendelsen af dette kendetegn, hvis en fagmand er i stand til at forstå, at det er muligt at anvende andre midler i forbindelse med samme funktion [...]«. Jf. https://www.epo.org/law-practice/legal-exts/html/guidelines/e/f_iv_6_5.htm

26 – Jf. dom af 12.12.2013, Eli Lilly og Company (C-493/12, EU:C:2013:835, præmis 39).

27 – Domstolen fastslog i præmis 36 i dom af 25.7.2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), at artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 ikke i princippet er til hinder for, at en aktiv ingrediens, der gives en funktionsmæssig definition i grundpatentets krav, anses for at være beskyttet af patentet, på den betingelse, at det på grundlag af disse krav, således som de fortolkes *bl.a.* i lyset af beskrivelsen i opfindelsen, er muligt at konkludere, at kravene i overensstemmelse med det to-lede kriterium, der henvises til i denne dom, vedrører den omhandlede aktive ingrediens.

28 – Det skal erindres, at selv om forordning nr. 469/2009 indfører en ensartet løsning på EU-plan, idet der derved indføres et supplerende beskyttelsescertifikat, som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på ensartede vilkår i alle medlemsstater, da patentretten ikke er harmoniseret på EU-plan, kan omfanget af den beskyttelse, der følger af et patent, kun bestemmes på grundlag af de herom gældende bestemmelser, hvilke bestemmelser ikke er en del af EU-retten. Jf. dom af 24.11.2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, præmis 23 og 24).

2. En fagmands synspunkt på datoen for indgivelsen af patentet eller dets prioritetsdato

67. Bedømmelsen af, hvorvidt »produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft« i overensstemmelse med artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, foretages principielt på datoen for indgivelsen af en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat. Under hensyntagen til, at der kan være gået mange år siden indgivelsen af patentansøgningen og ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat, vil denne vurdering uden tvivl kræve et tilbageblik i tid²⁹, idet en fagmand i overensstemmelse med dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), skal foretage en vurdering af, om de to kriterier, der henvises til i denne dom, på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af patentet eller dets prioritetsdato er opfyldt³⁰.

68. Domstolen fremhævede i denne forbindelse i dommens præmis 50 klart, at denne vurdering *ikke må* foretages på grundlag af resultater hidrørende fra forskning foretaget *efter* datoen for indgivelsen af grundpatentet eller dets prioritetsdato med henblik på at undgå, at omfanget af beskyttelsen udvides med urette.

69. Det er følgelig uhensigtsmæssigt at undersøge patentkravene i lyset af den kendte teknik bl.a. på datoen for indgivelsen af det supplerende beskyttelsescertifikat³¹.

70. Spørgsmålet om, hvem der er »en fagmand«, og om, hvad der udgør »den kendte teknik«, er spørgsmål, der skal behandles i henhold til national lovgivning, idet disse begreber ikke er harmoniserede i EU-retten. Sandoz og Hexal har i deres skriftlige indlæg og i retsmødet anført, at bedømmelsesgrundlaget for kravet bør være »den almindeligt tilgængelige viden«³² frem for den kendte teknik. Searle og JSI har i retsmødet fremhævet, at der for behandlere af patentsager gælder en ganske væsentlig forskel mellem begreberne »den kendte teknik« og »den almindeligt tilgængelige viden«³³.

71. Efter min opfattelse bør henvisningen til »den almindeligt tilgængelige viden« med henblik på det omhandlede kriterium ikke finde anvendelse, idet det er i direkte modstrid med den utvetydige ordlyd i Domstolens konklusion i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), der nævner den kendte teknik³⁴.

72. De to kriterier, der henvises til i præmis 57 i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), og i dommens konklusion, skal følgelig anvendes ud fra en fagmands synspunkt og på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af grundpatentet eller dets prioritetsdato.

29 – Hvilket kræver, at der fremlægges ekspertudtalelser.

30 – Kommission bemærkede i sag C-114/18, at dette krav om at foretage et »tilbageblik« kan føre til, at ansøgningsproceduren for supplerende beskyttelsescertifikater er udsat for så vidt angår misbrug og endog svig. Den nævnte i denne forbindelse som et eksempel på omstændigheder, hvor et sådant misbrug opstod, dom af 6.12.2012, AstraZeneca mod Kommissionen (C-457/10 P, EU:C:2012:770). Jeg kan ikke se, hvordan denne sag, der vedrørte stærkt vildledende oplysninger til nationale patentkontorer, er relevant i forbindelse med nærværende sag. Den omstændighed, at parterne kan have forskellige opfattelser af den kendte teknik på prioritetsdatoen eller datoen for indgivelsen, er efter min opfattelse legitim, og patentkontorer og/eller nationale domstole har kompetence til at tage stilling til sådanne tvister.

31 – Jeg er følgelig enig i de skriftlige indlæg fra Sandoz og Hexal, hvorefter det med henblik på artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 ikke er tilstrækkeligt, at »fagmanden straks ville indse, at produktet henhører under anvendelsesområdet for Markush-formlen, så snart dette produkt bliver kendt og præsenteret for dem. Produktet skal være omfattet af den opfindelse, der er omfattet af grundpatentet, således som det vurderes af fagmanden på prioritetsdatoen eller datoen for indgivelsen af ansøgningen om grundpatentet og ikke på en senere dato«. Min fremhævelse.

32 – I sag C-114/18 har Sandoz og Hexal gjort gældende, at dette består i den almindelige viden for en fagmand og den kendte teknik.

33 – Der er efter min opfattelse uden tvivl et betydeligt overlap mellem disse to forskellige kilder til information.

34 – I øvrigt nævnes »den kendte teknik« flere gange i dom af 25.7.2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), og i dommens konklusion, mens den »almindelige viden«, og ikke »almindeligt tilgængelige viden«, kun nævnes en enkelt gang i dommens præmis 48.

3. *Kravene om, at produktet »nødvendigvis« skal henhøre under den opfindelse, der er omfattet af patentet, og »specifikt kan identificeres«*

73. Som det fremgår af punkt 54 i dette forslag til afgørelse, finder begrebet »kernen i den innovative aktivitet«, der er omhandlet i patentet, ikke anvendelse og er ikke relevant i forbindelse med artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009. Det første af de kriterier, der nævnes i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), hvorefter det produkt, der er genstand for det supplerende beskyttelsescertifikat, *nødvendigvis* henhører under den opfindelse, der er omfattet af dette patent, kræver følgelig ikke, at produktet omfattes af »kernen i den innovative aktivitet«, der er omhandlet i patentet.

74. I overensstemmelse med præmis 48 i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), er dette kriterium derimod opfyldt, såfremt det i grundpatentet omhandlede produkt er en *nødvendig* egenskab ved løsningen af det tekniske problem, der offentliggøres ved dette patent. Heraf følger, at såfremt patentkravene for et produkt ud fra en fagmands synspunkt og på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af grundpatentet eller dets prioritetsdato ikke er nødvendige³⁵ ved løsningen af det tekniske problem, der offentliggøres ved dette patent, er det første kriterium i denne dom ikke opfyldt, og der kan ikke tildeles et supplerende beskyttelsescertifikat for så vidt angår dette produkt.

75. For så vidt angår det andet kriterium og kravet om, at aktive ingredienser »specifikt kan identificeres« i lyset af alle de elementer, der offentliggøres i grundpatentet, har dette spørgsmål givet anledning til betydelige diskussioner i de skriftlige indlæg og i retsmødet. Kernen for disse diskussioner er reelt, i hvilket omfang produktet skal kunne identificeres på datoen for indgivelsen af patentet eller dets prioritetsdato.

76. Det fremgår klart af dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), at selv om et produkt ikke udtrykkeligt skal nævnes³⁶ i grundpatentets krav, er det ikke desto mindre et krav, at det »specifikt kan identificeres« af en fagmand i lyset af alle de elementer, der offentliggøres i grundpatentet og den kendte teknik på datoen for indgivelsen af dette patent eller dets prioritetsdato³⁷. Domstolen fremhævede i denne forbindelse, at der udelukkende skal tages hensyn til den kendte teknik på datoen for indgivelsen af dette patent eller dets prioritetsdato, og at resultater hidrørende fra efterfølgende forskning ikke kan tages i betragtning³⁸.

35 – Selv om det i sidste ende blev fastslået, at det tilkom den forelæggende ret at tage stilling til dette spørgsmål, er det min opfattelse, at Domstolen i præmis 54 i dom af 25.7.2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), var ganske skeptisk med hensyn til, hvorvidt en kombination som TD (der specifikt blev nævnt i patentkravene) og emtricitabin (der angiveligt var omfattet af det almindelige udtryk »andre terapeutiske ingredienser« i forbindelse med udtrykket »eventuelt«) opfyldte det to-lede kriterium, der blev henvist til i denne dom.

36 – Jf. denne doms præmis 52.

37 – Jf. navnlig præmis 51 i dom af 25.7.2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585). I sag C-650/17 bemærkede den franske og den nederlandske regering samt Kommissionen, at et produkt, der henhører under den funktionsmæssige definition i patentkravene, men som blev udviklet efter indgivelsen af patentansøgningen, ikke kan anses for at være beskyttet af grundpatentet i overensstemmelse med artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009. Det er Royalty Pharmas opfattelse, at der ikke kan tillægges den omstændighed nogen særlig vægt, at licenshaveren Merck opnåede et produktpatent og et supplerende beskyttelsescertifikat for sitagliptin. Royalty Pharma har gjort gældende, at dette ikke er til hinder for tildelingen af et supplerende beskyttelsescertifikat for sitagliptin på grundlag af grundpatentet. Ifølge Royalty Pharma er alene den omstændighed, at produktet først er tilgængeligt efter datoen for indgivelsen af grundpatentet, ikke til hinder for, at dette produkt er omfattet af grundpatentet i overensstemmelse med artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009. Dette finder ligeledes anvendelse for produkter, der forudsætter, at der foreligger en innovativ aktivitet forud for, at de bliver tilgængelige.

38 – Sandoz og Hexal har i sag C-114/18 anført, at »P1-substituentgruppen for Darunavir ikke var en del af den almindeligt tilgængelige viden eller den kendte teknik, der var tilgængelig for en fagmand på prioritetsdatoen eller datoen for indgivelsen af grundpatentet. Det blev endda først offentliggjort efter grundpatentets prioritetsdato«. Searle og JSI har i sag C-114/18 anført, at »en Markush-formel specificerer hver af dens medlemmer. Den definerer en præcis og lukket gruppe, således at fagmanden uanset antallet af medlemmer i klassen »straks ville indse«, at et bestemt molekyle er medlem af den. Såfremt en fagmand straks ville indse, at en bestemt forbindelse henhører under den omfattede gruppe, opnår fagmanden ikke nødvendigvis yderligere viden om den, såfremt samtlige af gruppens medlemmer opregnes individuelt. I nærværende sag er det blevet fastslået, at en fagmand straks ville indse, at Darunavir var en forbindelse i den omfattede formel. Der er følgelig ikke grundlag for at rejse tvivl om, hvilke stoffer Markush-formlen for patentet præcist specificerer«. Ifølge Searle og JSI skal en Markush-formel fortolkes som en kortform for benævnelsen af hver af dens medlemmer.

77. Det er min opfattelse, at det i henhold til det andet kriterium, der er nævnt i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), er et krav, at det kan godtgøres, at en fagmand i lyset af alle de elementer, der offentliggøres i patentet, og på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af det omhandlede patent eller dets prioritetsdato kan udlede det omhandlede produkt. Dette er ikke tilfældet, såfremt et produkt eller bestanddel af produktet i lyset af alle de elementer, der er indeholdt i et patent, ikke kan genkendes af en fagmand på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af det omhandlede patent eller dets prioritetsdato.

VI. Forslag til afgørelse

78. I lyset af ovenstående betragtninger er det min opfattelse, at Domstolen bør besvare spørgsmålene fra Bundespatentgericht (forbundsdomstol i patentretlige sager, Tyskland) og Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (appeldomstol (England og Wales) (afdelingen for civile sager), Det Forenede Kongerige) som følger:

»De to kriterier, der nævnes i præmis 57 i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), og i dommens konklusion, finder anvendelse på *både* produkter, der består af en enkelt aktiv ingrediens, og på produkter, der består af flere aktive ingredienser.

Begrebet »kernen i den innovative aktivitet«, der er omhandlet i patentet, finder ikke anvendelse og er ikke relevant i forbindelse med artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009.

Artikel 3, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler er ikke til hinder for tildelingen af et supplerende beskyttelsescertifikat for en aktiv ingrediens, der er omfattet en funktionsmæssig definition eller en Markush-formel, under forudsætning af, at de to kriterier, der er fastsat i præmis 57 i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), og i dommens konklusion, er opfyldt.

De to kriterier, der nævnes i præmis 57 i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), og i dommens konklusion, skal finde anvendelse ud fra en fagmands synspunkt og på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af grundpatentet eller dets prioritetsdato.

Det første af de to kriterier, der nævnes i præmis 57 i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), og i dommens konklusion, er ikke opfyldt, og der ikke kan tildeles et supplerende beskyttelsescertifikat for så vidt angår et produkt, såfremt patentkravene for så vidt angår dette produkt ud fra en fagmands synspunkt og på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af grundpatentet eller dets prioritetsdato ikke er nødvendige for løsningen af det tekniske problem, som blev offentliggjort ved patentet.

Det er i henhold til det andet af de to kriterier, der nævnes i præmis 57 i dom af 25. juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), og i dommens konklusion, et krav, at det kan godtgøres, at en fagmand i lyset af alle de elementer, der offentliggøres i patentet, og på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af det omhandlede patent eller dets prioritetsdato kan udlede det omhandlede produkt. Dette er ikke tilfældet, såfremt et produkt eller en bestanddel af produktet i lyset af alle de elementer, der er indeholdt i et patent, ikke kan genkendes af en fagmand på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af det omhandlede patent eller dets prioritetsdato.«