



# Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS  
GERARD WILLIAM HOGAN  
vom 11. September 2019<sup>1</sup>

## Verbundene Rechtssachen C-650/17 und C-114/18

**Royalty Pharma Collection Trust,**  
**Beteiligte:**  
**Deutsches Patent- und Markenamt**  
(Vorabentscheidungsersuchen des Bundespatentgerichts [Deutschland]),  
**und**  
**Sandoz Ltd,**  
**Hexal AG**  
**gegen**  
**G.D. Searle LLC,**  
**Janssen Sciences Irland**

(Vorabentscheidungsersuchen des Court of Appeal [England & Wales] [Civil Division]  
[Rechtsmittelgericht (England & Wales) (Zivilabteilung)], Vereinigtes Königreich)

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Humanarzneimittel – Ergänzendes Schutzzertifikat – Verordnung (EG) Nr. 469/2009 – Art. 3 Buchst. a – Bedingungen für die Erteilung – Begriff eines ‚durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützten Erzeugnisses‘ – Beurteilungskriterien – Funktionelle Patentansprüche – Markush-Formeln“

### I. Einleitung

1. Gegenstand der vorliegenden Vorabentscheidungsersuchen ist erneut die Frage der Auslegung von Art. 3 Buchst. a der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel und insbesondere die Bedeutung der in dieser Bestimmung enthaltenen Formulierung „das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist“<sup>2</sup>.

2. Mit einem ergänzenden Schutzzertifikat (im Folgenden: ESZ) wird die Wiederherstellung einer ausreichenden Dauer des wirksamen Grundpatentschutzes angestrebt, indem dem Inhaber nach Ablauf dieses Patents eine zusätzliche Ausschließlichkeitsfrist eingeräumt wird, die zumindest zum Teil den Rückstand in der wirtschaftlichen Verwertung ihrer Erfindung ausgleichen soll, der aufgrund der Zeitspanne von der Einreichung der Patentanmeldung bis zur Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union eingetreten ist<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Originalsprache: Englisch.

<sup>2</sup> ABl. 2009, L 152, S. 1.

<sup>3</sup> Urteil vom 12. Dezember 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, Rn. 41). Vgl. auch Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585, Rn. 39).

3. Das Ersuchen in der Rechtssache C-650/17, das am 21. November 2017 bei der Kanzlei des Gerichtshofs eingegangen ist, ergeht in einem Verfahren zwischen Royalty Pharma Collection Trust (im Folgenden: Royalty Pharma) und dem Deutschen Patent- und Markenamt (im Folgenden: DPMA) wegen der von Letzterem abgelehnten Erteilung eines ESZ für Sitagliptin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus.

4. Das Ersuchen in der Rechtssache C-114/18, das am 14. Februar 2018 bei der Kanzlei des Gerichtshofs eingegangen ist, ergeht in einem Verfahren zwischen der Sandoz Ltd (im Folgenden: Sandoz) und der Hexal AG (im Folgenden: Hexal) einerseits und der G.D. Searle LL.C. (im Folgenden: Searle) und Janssen Sciences Ireland (im Folgenden: JSI) andererseits wegen der Gültigkeit eines ESZ, das Searle für Darunavir, ein Arzneimittel zur Behandlung des Humanen Immundefizienz-Virus (HIV), erteilt wurde.

5. Auch wenn ich mich weder durch die vorliegenden Gerichte noch durch die Beteiligten, die in den vorliegenden Rechtssachen Stellung genommen haben, zu einer Überprüfung der allgemeinen Grundsätze veranlasst sehe, die die Große Kammer des Gerichtshofs im Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), aufgestellt hat, geben die vorliegenden Rechtssachen dem Gerichtshof gleichwohl noch einmal Gelegenheit, bestimmte Aspekte von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 im Anschluss an jenes Urteil zu klären. Dies gilt insbesondere für Patentansprüche, die entweder funktionell oder in Form bisweilen sogenannter Markush-Formeln gefasst sind.

6. Die vorliegenden Rechtssachen werden dem Gerichtshof auch die Möglichkeit einer Stellungnahme dazu geben, ob der Begriff „Kern der erfinderischen Tätigkeit“ in diesem Kontext relevant und anwendbar ist und ob das Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), sich in spezifischer Weise auf Kombinationspräparate bezieht, die aus mehreren Wirkstoffen bestehen, und ob es somit auch für Erzeugnisse bzw. nicht für Erzeugnisse gilt, die nur aus einem einzigen Wirkstoff bestehen. Außerdem könnte der Gerichtshof eine weitere Klärung der Frage für sinnvoll halten, welches der maßgebliche Zeitpunkt für die Beurteilung ist, ob ein Erzeugnis nach Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist.

7. Vor der Prüfung dieser Fragen sind zunächst die einschlägigen Rechtsvorschriften darzustellen.

## II. Rechtlicher Rahmen

### A. *Europäisches Patentübereinkommen*

8. In Art. 69 („Schutzbereich“) des am 5. Oktober 1973 in München unterzeichneten Übereinkommens über die Erteilung europäischer Patente in der zum im Ausgangsverfahren maßgeblichen Zeitpunkt geltenden Fassung (im Folgenden: EPÜ) heißt es:

„(1) Der Schutzbereich des europäischen Patents und der europäischen Patentanmeldung wird durch die Patentansprüche bestimmt. Die Beschreibung und die Zeichnungen sind jedoch zur Auslegung der Patentansprüche heranzuziehen.

(2) Für den Zeitraum bis zur Erteilung des europäischen Patents wird der Schutzbereich der europäischen Patentanmeldung durch die in der veröffentlichten Anmeldung enthaltenen Patentansprüche bestimmt. Jedoch bestimmt das europäische Patent in seiner erteilten oder im Einspruchs-, Beschränkungs- oder Nichtigkeitsverfahren geänderten Fassung rückwirkend den Schutzbereich der Anmeldung, soweit deren Schutzbereich nicht erweitert wird.“

9. In Art. 1 des Protokolls über die Auslegung von Art. 69 des EPÜ, der nach Art. 164 Abs. 1 des Übereinkommens Bestandteil desselben ist, heißt es:

„Artikel 69 ist nicht in der Weise auszulegen, dass unter dem Schutzbereich des europäischen Patents der Schutzbereich zu verstehen ist, der sich aus dem genauen Wortlaut der Patentansprüche ergibt, und dass die Beschreibung sowie die Zeichnungen nur zur Behebung etwaiger Unklarheiten in den Patentansprüchen anzuwenden sind. Ebenso wenig ist Artikel 69 dahin gehend auszulegen, dass die Patentansprüche lediglich als Richtlinie dienen und der Schutzbereich sich auch auf das erstreckt, was sich dem Fachmann nach Prüfung der Beschreibung und der Zeichnungen als Schutzbegehren des Patentinhabers darstellt. Die Auslegung soll vielmehr zwischen diesen extremen Auffassungen liegen und einen angemessenen Schutz für den Patentinhaber mit ausreichender Rechtssicherheit für Dritte verbinden.“

### **B. Unionsrecht**

10. Die Erwägungsgründe 3 bis 5, 7, 9 und 10 der Verordnung Nr. 469/2009 lauten:

„(3) Arzneimittel, vor allem solche, die das Ergebnis einer langen und kostspieligen Forschungstätigkeit sind, werden in der [Union] und in Europa nur weiterentwickelt, wenn für sie eine günstige Regelung geschaffen wird, die einen ausreichenden Schutz zur Förderung einer solchen Forschung vorsieht.

(4) Derzeit wird durch den Zeitraum zwischen der Einreichung einer Patentanmeldung für ein neues Arzneimittel und der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels der tatsächliche Patentschutz auf eine Laufzeit verringert, die für die Amortisierung der in der Forschung vorgenommenen Investitionen unzureichend ist.

(5) Diese Tatsache führt zu einem unzureichenden Schutz, der nachteilige Auswirkungen auf die pharmazeutische Forschung hat.

...

(7) Auf [Unions]ebene sollte eine einheitliche Lösung gefunden werden, um auf diese Weise einer heterogenen Entwicklung der nationalen Rechtsvorschriften vorzubeugen, die neue Unterschiede zur Folge hätte, welche geeignet wären, den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der [Union] zu behindern und dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes unmittelbar zu beeinträchtigen.

...

(9) Die Dauer des durch das [ESZ] gewährten Schutzes sollte so festgelegt werden, dass dadurch ein ausreichender tatsächlicher Schutz erreicht wird. Hierzu müssen demjenigen, der gleichzeitig Inhaber eines Patents und eines [ESZ] ist, insgesamt höchstens fünfzehn Jahre Ausschließlichkeit ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels in der [Union] eingeräumt werden.

(10) In einem so komplexen und empfindlichen Bereich wie dem pharmazeutischen Sektor sollten jedoch alle auf dem Spiel stehenden Interessen einschließlich der Volksgesundheit berücksichtigt werden. Deshalb kann das [ESZ] nicht für mehr als fünf Jahre erteilt werden. Der von ihm gewährte Schutz sollte im Übrigen streng auf das Erzeugnis beschränkt sein, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel erteilt wurde.“

11. Art. 1 dieser Verordnung bestimmt:

„Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) ‚Arzneimittel‘ einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten bezeichnet wird, sowie einen Stoff oder eine Stoffzusammensetzung, der (die) dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen oder tierischen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen oder tierischen Körperfunktionen angewandt zu werden;
- b) ‚Erzeugnis‘ den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels;
- c) ‚Grundpatent‘ ein Patent, das ein Erzeugnis als solches, ein Verfahren zur Herstellung eines Erzeugnisses oder eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt und das von seinem Inhaber für das Verfahren zur Erteilung eines [ESZ] bestimmt ist;

...“

12. Art. 3 („Bedingungen für die Erteilung [eines ESZ]“) dieser Verordnung lautet:

„Das [ESZ] wird erteilt, wenn in dem Mitgliedstaat, in dem die Anmeldung nach Artikel 7 eingereicht wird, zum Zeitpunkt dieser Anmeldung

- a) das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist;
- b) für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen ... erteilt wurde;
- c) für das Erzeugnis nicht bereits ein [ESZ] erteilt wurde;
- d) die unter Buchstabe b erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel ist.“

### III. Ausgangsverfahren und Vorabentscheidungsfragen

#### A. *Rechtssache C-650/17*

13. Royalty Pharma ist Inhaberin des europäischen Patents EP 1 084 705 (DE 597 13 097), das am 24. April 1997 eingereicht und am 25. Juni 2014 erteilt wurde und inzwischen durch Zeitablauf erloschen ist. Das Patent betrifft ein Verfahren zur Senkung des Blutzuckerspiegels bei Säugern durch die Verabreichung sogenannter DP IV-Inhibitoren. Der Einsatz dieser Wirkstoffgruppe ist auf die Hemmung des Enzyms Dipeptidyl-Peptidase IV gerichtet, wodurch eine Regulation des Blutzuckerspiegels bei Diabetes-mellitus-Patienten erreicht wird. Der zu dieser Wirkstoffklasse zählende Wirkstoff Sitagliptin wurde nach dem Anmeldetag des Grundpatents von einer Lizenznehmerin entwickelt, die hierfür ein Patent erhalten hat, auf dessen Basis ihr ein ergänzendes Schutzzertifikat erteilt wurde<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Vgl. hierzu Urteil vom 8. Dezember 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812).

14. Royalty Pharma beantragte am 17. Dezember 2014 beim DPMA auf Grundlage des Patents, das Gegenstand des Urteils vom 8. Dezember 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812), war, die Erteilung eines ESZ für das Erzeugnis „*Sitagliptin in allen dem Schutz des Grundpatents unterliegenden Formen*“, hilfsweise für „*Sitagliptin, insbesondere Sitagliptin Phosphatmonohydrat*“. Insoweit stützte Royalty Pharma sich auf die von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) am 21. März 2007 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Januvia (EU/1/07/383/001-018).

15. Diesen Antrag wies das DPMA mit Beschluss vom 12. April 2017 mit der Begründung zurück, dass die Voraussetzung nach Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 nicht erfüllt sei. Das DPMA stellte fest, dass das Erzeugnis zwar die funktionelle Definition des Grundpatents als DP IV-Inhibitor erfülle, es jedoch im Grundpatent an jeglicher spezifischer Offenbarung von Sitagliptin fehle, so dass für den Fachmann der konkrete Wirkstoff daraus nicht hervorgehe. Der Schutzgegenstand des Grundpatents entspreche nicht dem später entwickelten Arzneimittel, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden sei, auf die sich der vorliegende Antrag auf Erteilung eines ESZ stütze. Es würde daher den Zielen der Verordnung Nr. 469/2009 widersprechen, ein ESZ für ein Erzeugnis zu erteilen, das aus dem Grundpatent nicht hervorgehe.

16. Gegen diese Entscheidung hat Royalty Pharma Beschwerde beim Bundespatentgericht (Deutschland) eingelegt. Sie macht insbesondere geltend, dass der angefochtene Beschluss des DPMA nicht ausreichend berücksichtige, dass der Beitrag und Kern der patentgemäßen Erfindung nicht in der Verwendung spezifischer Verbindungen zu sehen sei, sondern in dem auf die Behandlung von Diabetes mellitus gerichteten Einsatz von DP IV-Inhibitoren im Allgemeinen. Bei Sitagliptin handele es sich um einen solchen DP IV-Inhibitor, so dass er die funktionelle Definition der Wirkstoffklasse in Anspruch 2 des Grundpatents erfülle. Der Wirkstoff Sitagliptin sei auch für die Behandlung von Diabetes mellitus zugelassen. Zwar sei das Erzeugnis im Grundpatent nicht in individualisierter Form offenbart, sondern erst nach dem Anmeldetag des Grundpatents entwickelt worden. Die vom Gerichtshof aufgestellten Anforderungen zu den Bedingungen für die Erteilung eines ESZ nach Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 seien aber dennoch als erfüllt anzusehen. Dem Urteil vom 24. November 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), sei nicht zu entnehmen, dass der Gerichtshof es im Hinblick auf Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 für notwendig erachte, dass der in Frage stehende Wirkstoff im Anspruch in individualisierter Form angegeben werde, wie beispielsweise durch Angabe der chemischen Bezeichnung oder der Struktur des Stoffes. Durch seine Entscheidung im Urteil vom 12. Dezember 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), wonach die Verwendung einer funktionellen Beschreibung des zugelassenen Erzeugnisses im Patentanspruch eines Grundpatents grundsätzlich möglich und eine strukturelle Definition nicht notwendig sei, habe der Gerichtshof auch deutlich gemacht, dass eine individualisierte Nennung des Erzeugnisses in den Ansprüchen des Grundpatents nicht notwendig sei.

17. Darüber hinaus habe der Gerichtshof in den Urteilen vom 12. Dezember 2013, Actavis Group PTC und Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), und vom 12. März 2015, Actavis Group PTC und Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), die Bedeutung des Kerns der erfinderischen Konzeption betont. Diesem Ansatz folgend werde der Begriff „*inventive advance*“ beispielsweise vom High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) (Hoher Gerichtshof [England und Wales], Abteilung Chancery [Patentgericht], Vereinigtes Königreich) bei der Prüfung von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 angewendet und dabei maßgeblich darauf abgestellt, ob es sich bei dem fraglichen Erzeugnis um eine Verkörperung des erfinderischen Konzepts des Grundpatents handele bzw. ob das Erzeugnis von dem Kern der Erfindung im Hinblick auf die Marktzulassung Gebrauch mache. Diese Voraussetzungen seien im vorliegenden Fall erfüllt. Der Abstraktionsgrad des funktionell definierten Gattungsbegriffs „*DP IV-Inhibitor*“ müsse als ausreichend spezifisch angesehen werden, insbesondere im Zusammenspiel mit der Anspruchskategorie und den anderen Merkmalen, da unter diesen Gattungsbegriff nur Wirkstoffe mit gleichen medizinischen bzw. arzneilichen Eigenschaften fielen. Somit bezögen sich die Patentansprüche „*stillschweigend, notwendigerweise und in spezifischer Art und Weise*“ auf den Wirkstoff Sitagliptin.



18. Das Bundespatentgericht (Deutschland) sieht entgegen der Ansicht von Royalty Pharma den „Kern der erfinderischen Tätigkeit“ nicht als maßgebliches Kriterium für Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 an. Der Gerichtshof habe deutlich gemacht, dass der betreffende Wirkstoff als zum Schutzgegenstand des Grundpatents gehörend, spezifisch identifizierbar sein müsse<sup>5</sup>. Dementsprechend habe der Gerichtshof das vom High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) (Hoher Gerichtshof [England und Wales], Abteilung Chancery [Patentgericht]) in der parallelen Rechtssache<sup>6</sup> als Kriterium für die Anwendung des Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 vertretene Konzept des sogenannten „inventive advance“ auch nicht bei der Auslegung dieser Vorschrift aufgegriffen, sondern vielmehr im Rahmen der Auslegung des Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 berücksichtigt<sup>7</sup>.

19. Vor diesem Hintergrund hat das Bundespatentgericht beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:

1. Ist ein Erzeugnis nur dann gemäß Art. 3 Buchst. a der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt, wenn es zu dem durch die Patentansprüche definierten Schutzgegenstand gehört und dem Fachmann somit als konkrete Ausführungsform zur Verfügung gestellt wird?
2. Ist es dementsprechend für die Erfordernisse des Art. 3 Buchst. a der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 nicht ausreichend, wenn das fragliche Erzeugnis zwar die in den Patentansprüchen enthaltene, allgemeine funktionelle Definition einer Wirkstoffklasse erfüllt, darüber hinaus aber nicht individualisiert als konkrete Ausführungsform der mit dem Grundpatent unter Schutz gestellten Lehre zu entnehmen ist?
3. Ist ein Erzeugnis bereits deshalb nicht durch Art. 3 Buchst. a der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt, wenn es zwar unter die in den Patentansprüchen enthaltene funktionelle Definition fällt, jedoch erst nach dem Anmeldezeitpunkt des Grundpatents aufgrund eigenständiger erfinderischer Tätigkeit entwickelt wurde?

## **B. Rechtssache C-114/18**

20. Searle ist Inhaberin und JSI ist alleinige Lizenznehmerin des ESZ SCP/GB07/038 für ein Erzeugnis, das in dem ESZ als „Darunavir oder das pharmazeutisch verträgliche Salz, Ester oder Vorarzneimittel davon“ beschrieben wird. Das ESZ erfasst ein Erzeugnis, das in Europa unter dem Markenzeichen „Prezista“ vermarktet wird. Es handelt sich um einen Protease-Inhibitor, der in anti-retroviralen Medikamenten bei der Behandlung des HI-Virus und von Aids genutzt wird. Das in dem ESZ beschriebene Erzeugnis wurde durch das Europäische Patent (UK) Nr. 0 810 209 geschützt.

21. Das Patent lautet auf „Alpha- und Beta-Hydroxyethylaminosulfonamide verwendbar als Inhibitoren retroviraler Proteasen“. Als Prioritätstag ist der 25. August 1992 angegeben. In der Patentschrift wird zunächst angegeben, dass die Erfindung solche Inhibitoren und insbesondere „Hydroxyethylaminosulfonamid Protease-Inhibitoren Verbindungen, Zusammensetzungen und deren Verwendung zur Herstellung eines Medikaments zur Inhibierung von retroviralen Proteasen wie etwa der HIV-Protease und zur Behandlung einer retroviralen Infektion, wie z. B. der HIV-Infektion“, betrifft.

<sup>5</sup> Vgl. Urteil vom 12. Dezember 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, Rn. 35).

<sup>6</sup> Urteil Sandoz Ltd./GD Searle LLC [2017] EWHC 1987 (Pat), Rn. 65 (Richter Arnold).

<sup>7</sup> Vgl. Urteil vom 12. Dezember 2013, Actavis Group PTC und Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, Rn. 41 ff.).

22. Die Beschreibung der Erfindung enthält eine Reihe von Abschnitten, die den Patentansprüchen entsprechen. Die Form des Patentanspruchs, die in der vorliegenden Rechtssache gewählt wurde, basiert auf einer Strukturformel, die aus einem festen Element mit variablen Substituenten besteht, die aus einer bestimmten Gruppe ausgewählt werden können. Eine solche Formel wird als Markush-Formel bezeichnet.

23. Dem vorlegenden Gericht zufolge „[ermöglicht d]ie Markush-Formel ... Patentansprüche an einer großen Gruppe von Verbindungen, ohne dass die Notwendigkeit bestünde, jede einzelne chemische Einheit auszuschreiben. Der Gebrauch der Markush-Formel ist ein angemessenes Mittel, eine Erfindung zu beanspruchen, wenn die Erfindung des Patentinhabers die Entdeckung einer neuen technischen Wirkung einschließt, die nach seiner Vorhersage allen Mitgliedern der beanspruchten Gruppe unter der Voraussetzung gemeinsam ist, dass sie über ein gemeinsames Strukturelement ... verfügen. Patentansprüche, die sich zur Definition ihres Umfangs auf die Markush-Formel stützen, werden als Markush-Patentansprüche bezeichnet. Sie vermeiden die Notwendigkeit, jedes mögliche Mitglied der beanspruchten Gruppe *in extenso* auszuschreiben. Eine Gefahr dieser Patentansprüche liegt darin, dass sie Verbindungen erfassen könnten, die die beanspruchte Wirkung vermissen lassen und so zu einem Mangel an Deutlichkeit und Vollständigkeit nach Art. 83 des Europäischen Patentübereinkommens (im Folgenden: EPÜ) oder entsprechenden nationalen Gesetzen führen. ... Patentämter weltweit und insbesondere im Vereinigten Königreich und das Europäische Patentamt [folgen] der Praxis, die Markush-Formel bei Patentansprüchen zuzulassen.“

24. Das vorliegende Gericht stellte fest, dass dem Chemie-Sachverständigen von Sandoz und Hexal zufolge die geschätzte Anzahl der Verbindungen, die von Anspruch 1 des betreffenden Patents in der Rechtssache C-114/18 erfasst seien, zwischen  $7 \times 10^{135}$  und  $1 \times 10^{377}$  liege. Im Gegensatz dazu betrage die Anzahl der auf spezifische Art und Weise offenbarten Verbindungen ungefähr 100. Es ist unstrittig, dass die Patentschrift keinerlei Hinweis auf Darunavir enthält.

25. Das ESZ ist am 23. Februar 2019 erloschen.

26. Sandoz und Hexal haben beim High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Hoher Gerichtshof [England & Wales], Abteilung Chancery [Patentgericht]), Klage erhoben, um den Weg für die Vermarktung eines generischen Darunavir-Erzeugnisses vor dem Erlöschen des ESZ freizumachen. Es ist zumindest im Rahmen des vorliegenden Verfahrens unstrittig, dass die Vermarktung des Erzeugnisses von Searle und JSI das ESZ verletzen würde, sofern dieses gültig ist. Sandoz und Hexal machen geltend, dass es ungültig sei, da Darunavir bei richtiger Auslegung von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 nicht von dem Patent „geschützt“ sei. Die Gültigkeit des Patents selbst wird nicht in Frage gestellt.

27. Mit Entscheidung vom 3. Mai 2017 wies der High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Hoher Gerichtshof [England & Wales], Abteilung Chancery [Patentgericht]) diese Klage ab und stellte fest, dass Darunavir ein durch das Patent geschütztes Erzeugnis sei. Sandoz und Hexal haben Rechtsmittel beim Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Rechtsmittelgericht [England & Wales] (Zivilabteilung), Vereinigtes Königreich) eingelegt<sup>8</sup>, mit dem sie geltend machen, dass der Schutz eines Erzeugnisses durch ein Grundpatent im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 den Nachweis voraussetze, dass „ein fachkundiges Team anhand sorgfältiger Lektüre des Patents basierend auf den allgemein einschlägigen Kenntnissen am Prioritätstag erkennen würde, dass das Erzeugnis Teil des Schutzgegenstandes des Patents ist“. Dieses Kriterium sei in der vorliegenden Rechtssache angesichts der großen Anzahl der von den

8 [2018] EWCA Civ 49.

Patentansprüchen erfassten Verbindungen nicht erfüllt. Searle und JSI treten dem entgegen und behaupten, dass Darunavir von dem Patent geschützt sei, wenn es in die Gruppe von Erzeugnissen falle, die in den Patentansprüchen anhand von Markush-Formeln identifiziert und beansprucht würden.

28. Der Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Rechtsmittelgericht [England & Wales] [Zivilabteilung]) verweist darauf, dass der Gerichtshof in seinem Urteil vom 12. Dezember 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, Rn. 39), festgestellt habe, dass Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 nicht grundsätzlich ausschließe, dass ein Wirkstoff, der einer in den Ansprüchen eines Patents enthaltenen funktionellen Definition entspreche, als durch dieses Patent geschützt angesehen werden könne; dies gelte jedoch nur unter der Voraussetzung, dass diese Ansprüche, die nach Art. 69 EPÜ und dem Protokoll über die Auslegung des EPÜ u. a. im Licht der Beschreibung der Erfindung auszulegen seien, den Schluss zuließen, dass sie *sich stillschweigend, aber notwendigerweise auf den in Rede stehenden Wirkstoff bezögen, und zwar in spezifischer Art und Weise*.

29. Dem Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Rechtsmittelgericht [England & Wales] [Zivilabteilung]) ist angesichts der Urteile vom 24. November 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773), und vom 12. Dezember 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), unklar, wie spezifisch die Ansprüche auf den Wirkstoff ausgerichtet sein müssen. Nach Ansicht dieses Gerichts sollte im Fall eines Erzeugnisses mit einem alleinigen Wirkstoff und einem Patent mit einem Anspruch, der mit Hilfe der Markush-Formel eine Reihe von Verbindungen identifiziert, die alle den Kern des schöpferischen technischen Fortschritts verkörpern, das Kriterium sein, ob eine fachkundige Person, die einerseits die Patentansprüche und andererseits die Struktur des betreffenden Erzeugnisses prüft, sofort erkennen würde, dass der betreffende Wirkstoff einer derjenigen ist, die von der Formel spezifiziert werden. Nach Ansicht dieses Gerichts ist das von ihm genannte Kriterium auf der Grundlage des Sachverhalts der Rechtssache C-114/18 erfüllt.

30. Vor diesem Hintergrund hat der Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Rechtsmittelgericht [England & Wales] [Zivilabteilung]) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Ist es in einem Fall, in dem der einzige Wirkstoff, der Gegenstand eines nach der Verordnung Nr. 469/2009 erteilten ESZ ist, zu einer Gruppe von Verbindungen gehört, die in einem Patentanspruch unter eine Markush-Definition fallen und deren Gruppenmitglieder alle den Kern des schöpferischen technischen Fortschritts des Patents verkörpern, für die Zwecke des Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 ausreichend, dass die Verbindung bei der Untersuchung ihrer Struktur sofort als eine solche erkannt wird, die zu der Gruppe gehört (und daher dem Schutz des Patents als Gegenstand des nationalen Patentrechts unterliegt), oder müssen die spezifischen Substituenten, die notwendig sind, um den Wirkstoff zu formen, zu denen zählen, die eine fachkundige Person auf der Basis ihrer allgemein einschlägigen Kenntnisse aus der Lektüre der Patentansprüche ableiten könnte?

#### **IV. Verfahren vor dem Gerichtshof**

31. Mit Beschluss vom 20. Dezember 2017 wurde das Verfahren in der Rechtssache C-650/17 bis zum Ergehen des Urteils vom 25. Juli 2018, *Teva UK u. a.* (C-121/17, EU:C:2018:585), ausgesetzt.

32. Mit Beschluss vom 1. März 2018 wurde das Verfahren in der Rechtssache C-114/18 bis zum Ergehen des Urteils vom 25. Juli 2018, *Teva UK u. a.* (C-121/17, EU:C:2018:585), ausgesetzt.



33. Im Anschluss an das Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), hat der Gerichtshof mit Schreiben vom 26. Juli 2018 das Bundespatentgericht und den Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Rechtsmittelgericht [England & Wales] [Zivilabteilung]) um Stellungnahme dazu gebeten, ob sie ihre Vorabentscheidungsersuchen in den Rechtssachen C-650/17 bzw. C-114/18 aufrechterhielten.

34. In der Rechtssache C-650/17 hat das Bundespatentgericht (Deutschland) mit Schreiben vom 21. August 2018 erklärt, dass es sein Vorabentscheidungsersuchen aufrechterhalte. Es bestehe Unklarheit darüber, ob das Konzept des „Kerns der erfinderischen Tätigkeit“ („core inventive advance“) noch relevant sei, da der Gerichtshof die Kritik an diesem Konzept, die Generalanwalt Wathelet in seinen Schlussanträgen vom 25. April 2018 in der Rechtssache Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:278, Nr. 73) geäußert habe, nicht aufgegriffen habe<sup>9</sup>.

35. In der Rechtssache C-114/18 hat der Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Rechtsmittelgericht [England & Wales] [Zivilabteilung]) mit Schreiben vom 3. Oktober 2018 erklärt, dass er sein Vorabentscheidungsersuchen aufrechterhalte. Die Antwort des Gerichtshofs im Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585, beziehe sich in spezifischer Weise auf Kombinationspräparate. Seine Frage in der Rechtssache C-114/18 beziehe sich auf ein Grundpatent, das aus einem einzigen Wirkstoff bestehende Erzeugnisse durch eine Gruppenformel schütze, bei der alle Gruppenmitglieder den Kern des erfinderischen Konzepts des Patents verkörpern. Das Vorabentscheidungsverfahren sei daher für die Entscheidung über den Rechtsstreit des Ausgangsverfahrens weiterhin notwendig.

36. In der Rechtssache C-650/17 sind von Royalty Pharma, der französischen und der niederländischen Regierung sowie von der Kommission schriftliche Erklärungen eingereicht worden.

37. In der Rechtssache C-114/18 sind von Searle und JSI, Sandoz und Hexal sowie von der Kommission schriftliche Erklärungen eingereicht worden.

38. Mit Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofs vom 7. Mai 2019 sind die Rechtssachen C-650/17 und C-114/18 zu gemeinsamer mündlicher Verhandlung und gemeinsamer Entscheidung verbunden worden.

39. Royalty Pharma, Sandoz und Hexal, Searle und JSI, die französische Regierung sowie die Kommission haben in der Sitzung vom 27. Juni 2019 mündliche Ausführungen gemacht.

## V. Würdigung

40. In Rn. 57 und im Tenor des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), hat der Gerichtshof festgestellt, dass „Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass ein aus *mehreren Wirkstoffen* mit kombinierter Wirkung bestehendes Erzeugnis im Sinne dieser Bestimmung ‚durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt‘ ist, wenn sich die Ansprüche des Grundpatents notwendigerweise und spezifisch auf die Kombination der Wirkstoffe, aus denen das Erzeugnis besteht, beziehen, auch wenn sie darin nicht ausdrücklich erwähnt wird. Dabei muss aus der Sicht des Fachmanns nach dem Stand der Technik bei der Einreichung oder am Prioritätstag des Grundpatents

<sup>9</sup> Hingewiesen sei darauf, dass dieser Begriff anders als vom Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Rechtsmittelgericht [England & Wales] [Zivilabteilung]), der den Begriff „Kern des schöpferischen ... Fortschritts“ in den dem Gerichtshof vorgelegten Fragen ausdrücklich erwähnt, vom Bundespatentgericht in seinen drei Fragen nicht erwähnt wird. Das letztgenannte Gericht hat jedoch in seinem Vorabentscheidungsersuchen mehrfach auf dieses Kriterium Bezug genommen.

- die Kombination der Wirkstoffe im Licht der Beschreibung und der Zeichnungen des Patents notwendigerweise von der durch das Patent geschützten Erfindung erfasst sein und
- jeder der Wirkstoffe im Licht aller durch das Patent offengelegten Angaben spezifisch identifizierbar sein.“<sup>10</sup>

41. Das Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), legt somit für den Fall, dass ein Wirkstoff in den Ansprüchen eines Grundpatents nicht ausdrücklich genannt ist, Kriterien fest, die aus zwei Teilen bestehen und beide erfüllt sein müssen. Außerdem stellte der Gerichtshof in seinem Urteil klar, dass es zwar das Ziel des ESZ ist, eine ausreichende Dauer des wirksamen Grundpatentschutzes wiederherzustellen, indem dessen Inhaber nach Ablauf des Patents eine zusätzliche Ausschließlichkeitsfrist eingeräumt wird, das ESZ hingegen den durch das Patent gewährten Schutzbereich nicht über die von ihm geschützte Erfindung hinaus ausweiten soll<sup>11</sup>.

42. Aus dem Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), ergeben sich meines Erachtens definitive Kriterien für die Auslegung von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009, die von den nationalen Gerichten im Einzelfall anzuwenden sind. Es ist insoweit nicht Aufgabe des Gerichtshofs, an die Stelle des nationalen Gerichts zu treten – das allein über die volle Kenntnis des zweifellos komplexen Sachverhalts der ihm vorliegenden Rechtssache verfügt –, um die in diesem Urteil formulierten Grundsätze auf diesen konkreten Sachverhalt anzuwenden.

43. Das Bundespatentgericht und der Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Rechtsmittelgericht [England & Wales] (Zivilabteilung)) haben dem Gerichtshof jedoch mitgeteilt, dass eine Reihe von Fragen zur Auslegung von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 auch im Anschluss an das Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), weiterhin unklar sei.

44. Meines Erachtens haben sich die Fragen, die von den vorliegenden Gerichten in den vorliegenden verbundenen Rechtssachen ursprünglich gestellt wurden, größtenteils durch das Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), erledigt. Ich werde in den vorliegenden Schlussanträgen jedoch einige Hinweise dazu geben, wie dieses Urteil angewendet werden könnte, und hierzu eine Reihe der von den vorliegenden Gerichten gestellten konkreten Fragen im Licht jenes Urteils beantworten, ohne dabei in unangemessener Weise ihre Rolle einzunehmen. Dies ist keine ganz einfache Aufgabe, da in jeder geringfügigen oder gar versehentlichen Abweichung von den in diesem Urteil verwendeten Formulierungen neue oder abweichende Kriterien gesehen werden könnten, wodurch eine Diskussion von Neuem beginnen würde, die meines Erachtens durch jenes Urteil endgültig abgeschlossen wurde<sup>12</sup>.

45. Betont sei, dass ich von dem Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), in keiner Weise abzuweichen oder die in jener Rechtssache genannten zwei Kriterien um weitere Voraussetzungen zu erweitern gedenke. Ich möchte diese Kriterien lediglich vor dem Hintergrund der vorliegend vorgelegten Rechtssachen näher erläutern. Hierzu komme ich jetzt.

<sup>10</sup> Hervorhebung nur hier. Nach ständiger Rechtsprechung kann für die Entscheidung, ob ein Erzeugnis im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 „durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist“, nur auf die Regeln, die den Umfang der Erfindung betreffen, die Gegenstand eines solchen Patents ist, und nicht auf die Regeln für die Patentverletzungsklagen zurückgegriffen werden. Vgl. insbesondere Urteil vom 12. Dezember 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, Rn. 32 und 33).

<sup>11</sup> Vgl. Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585, Rn. 40). In Rn. 43 jenes Urteils stellte der Gerichtshof fest, dass „die Patentansprüche „dem Inhaber eines Grundpatents nicht ermöglichen können, durch die Erlangung eines ESZ einen Schutz zu erhalten, der über den Schutz der von diesem Patent geschützten Erfindung hinausgeht“. Somit müssen die Ansprüche des Grundpatents bei der Anwendung von Art. 3 Buchst. a der [Verordnung Nr. 469/2009] anhand der Grenzen dieser aus der Beschreibung und den Zeichnungen des Patents hervorgehenden Erfindung verstanden werden.“ Vgl. auch Rn. 46 jenes Urteils.

<sup>12</sup> Hingewiesen sei darauf, dass das Bundespatentgericht die Begriffe „konkrete Ausführungsform“ und „eigenständige erfinderische Tätigkeit“ / „eigenständige Innovation“ verwendet. Da diese Begriffe im Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), nicht auftauchen, sehe ich – um jeden Zweifel auszuräumen – von ihrer Verwendung in den vorliegenden Schlussanträgen ab.

**A. Anwendung des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), sofern ein Grundpatent ein Erzeugnis schützt, das aus einem einzigen Wirkstoff besteht.**

46. Der dem Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), zugrunde liegende Rechtsstreit betraf ein Arzneimittel mit der Bezeichnung TRUVADA zur Behandlung von Personen, die HIV-infiziert sind. Dieses Arzneimittel enthält zwei Wirkstoffe, Tenofovir Disoproxil (im Folgenden: TD) und Emtricitabin, die bei dieser Behandlung eine kombinierte Wirkung haben.

47. Da der Tenor des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), eine Auslegung von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 vornimmt, die sich dem konkreten Sachverhalt jener Rechtssache entsprechend auf ein aus *mehreren* Wirkstoffen bestehendes Arzneimittel bezieht, sind Zweifel aufgekommen<sup>13</sup>, ob die dort genannten Kriterien oder die dort genannte Auslegung auch für ein aus einem einzigen Wirkstoff bestehendes Arzneimittel gelten<sup>14</sup>.

48. Meines Erachtens lassen sich diese Zweifel anhand der Rn. 52 und 53 des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), rasch und endgültig ausräumen. In Rn. 52 jenes Urteils gab der Gerichtshof an, wann ein Erzeugnis „durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt“ ist, und stellte dann in Rn. 53 fest, dass „[e]ine solche Auslegung von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 ... *auch* in einer Situation wie der des Ausgangsverfahrens heranzuziehen [ist], in der die Erzeugnisse, die Gegenstand eines ESZ sind, aus mehreren Wirkstoffen bestehen, die eine kombinierte Wirkung haben“<sup>15</sup>. Es wird daher schon aus der Formulierung des Gerichtshofs klar, dass die in Rn. 57 und im Tenor des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), genannten Kriterien *sowohl* für aus einem einzigen Wirkstoff bestehende *als auch* für aus mehreren Wirkstoffen bestehende Erzeugnisse gelten<sup>16</sup>. Jedenfalls ist meines Erachtens grundsätzlich nicht ersichtlich, warum die Kriterien des Urteils Teva für Kombinationspräparate mit mehreren Wirkstoffen gelten sollten, nicht aber auch für ein Erzeugnis mit nur einem einzigen Wirkstoff.

49. In diesem Kontext kommt es für diese Kriterien auf eine Unterscheidung zwischen einem aus einem einzigen Wirkstoff bestehenden und einem aus einer Wirkstoffkombination bestehenden Erzeugnis nicht an; auch eine etwaige Unterscheidung zwischen den beiden Arten von Erzeugnissen wäre nicht sinnvoll. Stattdessen kommt es, wie der Gerichtshof in Rn. 57 und im Tenor des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), festgestellt hat, soweit der/die in dem Erzeugnis enthaltende/n Stoff/e in den Ansprüchen des Grundpatents nicht genannt wird/werden, darauf an, dass „sich die Ansprüche ... notwendigerweise und spezifisch auf diesen Wirkstoff oder, im Fall einer Mehrheit von Wirkstoffen“, auf diese Kombination beziehen. Dies gilt unabhängig davon, dass der Gerichtshof insoweit nur zur Rechtslage für verschiedene Wirkstoffe ausdrücklich Stellung genommen hat.

**B. Relevanz des Begriffs „Kern der erfinderischen Tätigkeit“ („core inventive advance“) im Anschluss an das Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585)**

50. Nach den Nrn. 64 bis 75 der Schlussanträge des Generalanwalts Wathelet in der Rechtssache Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:278) ist der Begriff „Kern der erfinderischen Tätigkeit“ im Zusammenhang mit Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 seines Erachtens überhaupt nicht anwendbar.

<sup>13</sup> Vgl. Nr. 35 der vorliegenden Schlussanträge.

<sup>14</sup> Nach Ansicht von Searle und JSI beschränkt sich das Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), ausdrücklich auf Kombinationspräparate, bei denen ein Teil der Kombination nicht ausdrücklich in den Ansprüchen genannt werde.

<sup>15</sup> Hervorhebung nur hier.

<sup>16</sup> Vgl. auch Art. 1 Buchst. b der Verordnung Nr. 469/2009, wonach „der Ausdruck ... ‚Erzeugnis‘ den Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels [bezeichnet]“. Hervorhebung nur hier.

51. Generalanwalt Wathelet kam insoweit zu dem Schluss, dass dieser Begriff in Rn. 41 des Urteils vom 12. Dezember 2013, Actavis Group PTC und Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), im Zusammenhang mit einer anderen Bestimmung der Verordnung Nr. 469/2009, nämlich Art. 3 Buchst. c, angeführt worden sei<sup>17</sup>. Er führte im Weiteren aus, dass „das einzige Mittel zur Prüfung, ob ein Grundpatent einen Wirkstoff im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 schützt, strikt im Wortlaut oder in der Auslegung des Wortlauts der Ansprüche des erteilten Patents liegt. Jedwedes zusätzliche Kriterium – wie das vom vorlegenden Gericht vorgeschlagene Erfordernis, dass der Wirkstoff ‚die erfinderische Tätigkeit des Patents‘ verkörpert, bringt meines Erachtens die Gefahr mit sich, eine Verwechslung mit den Kriterien der Patentierbarkeit ... einer Erfindung hervorzurufen. Die Frage, ob ein Erzeugnis durch ein Patent im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 geschützt ist, ist jedoch nicht dieselbe wie die Frage, ob dieses Erzeugnis patentfähig ist, da Letztere ausschließlich nach nationalem Recht oder Vertragsrecht zu beurteilen wäre.“<sup>18</sup>

52. In seinem Vorabentscheidungsersuchen, das der High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) (Hoher Gerichtshof [England und Wales], Abteilung Chancery [Patentgericht]), in der dem Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), zugrunde liegenden Rechtssache vorlegte, fragte er den Gerichtshof, ob u. a. der „Kern der erfinderischen Tätigkeit“ des Patents zu berücksichtigen sei<sup>19</sup>.

53. Hinzuweisen ist darauf, dass der Gerichtshof im Rahmen seiner Prüfung der Vorlagefrage oder im Tenor des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), den Begriff „Kern der erfinderischen Tätigkeit“ an keiner Stelle erwähnt hat. Der Gerichtshof hat vielmehr in Rn. 57 und im Tenor jenes Urteils zwei davon völlig verschiedene und unabhängige Kriterien für die Auslegung von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 festgelegt.

54. Um alle etwaigen Zweifel auszuräumen, ist meines Erachtens im Licht des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), der Begriff „Kern der erfinderischen Tätigkeit“ des Patents im Kontext von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 nicht anwendbar und nicht relevant.

### ***C. Anwendung des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), auf funktionelle Ansprüche und Ansprüche aufgrund von Markush-Formeln***

#### *1. Technologische Neutralität*

55. Rn. 57 und dem Tenor des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585)<sup>20</sup>, ist zu entnehmen, dass ein Wirkstoff oder eine Kombination von Wirkstoffen in den Ansprüchen des Grundpatents nicht ausdrücklich genannt sein muss, solange diese Ansprüche sich notwendigerweise und spezifisch auf diesen Wirkstoff oder diese Kombination von Wirkstoffen beziehen und von einem Fachmann als solche erkennbar sind.

56. Zwischen den Beteiligten besteht erhebliche Uneinigkeit darüber, wie die zwei Kriterien des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), im Einzelfall bei funktionellen Ansprüchen und Ansprüchen aufgrund einer Markush-Formel anzuwenden sind.

<sup>17</sup> Vgl. Nr. 67 der Schlussanträge des Generalanwalts Wathelet in der Rechtssache Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:278).

<sup>18</sup> Vgl. Nrn. 72 und 73 der Schlussanträge des Generalanwalts Wathelet in der Rechtssache Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:278).

<sup>19</sup> Vgl. Rn. 26 jenes Urteils.

<sup>20</sup> Vgl. auch Rn. 52 jenes Urteils.



57. In ihrem mit Gründen versehenen Antrag auf mündliche Verhandlung nach Art. 76 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs haben Sandoz und Hexal vorgetragen, dass unklar sei, ob die Auslegung von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009, auf die sich das Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), bezogen habe, auf Markush-Ansprüche anwendbar sei, und ferner auch einer Klärung bedürfe, wie die Auslegung von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 auf diese Ansprüche anzuwenden sei<sup>21</sup>.

58. Searle und JSI sind zunächst der Ansicht, dass eine Markush-Definition/-Formel eine ausdrückliche Benennung des/der Wirkstoff/e eines Erzeugnisses darstelle<sup>22</sup>. Sie erkennen, allerdings nur hilfsweise, auch die Anwendung der zwei Kriterien des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), auf eine Markush-Definition/-Formel an<sup>23</sup>.

59. Royalty Pharma hat in ihren schriftlichen Erklärungen vorgetragen, dass „die strukturelle Definition häufig in Form einer generischen Formel erfolgt, die als Markush-Formel bezeichnet wird. Diese Formeln definieren die Verbindungsgruppen über ein allen Verbindungen gemeinsames Strukturelement und geben die Positionen dieses Elements mit variablen Substituenten an. Durch Permutation dieser variablen Substituenten können diese Markush-Formeln im Allgemeinen mehrere Millionen einzelne Verbindungen abdecken.“

60. Da eine Markush-Formel möglicherweise Millionen von Verbindungen abdecken kann, von denen einige bekannt und andere bislang unbekannt sein mögen, ist meines Erachtens nicht ersichtlich, dass in ausnahmslos jeder Markush-Formel *per se* und ohne weitere Prüfung eine ausdrückliche Benennung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe eines Erzeugnisses zu sehen sein soll. Ob dies der Fall ist oder nicht, wird von den jeweiligen Umständen des Einzelfalls abhängen, für deren Beurteilung allein die nationalen Gerichte zuständig sind. Außerdem ist Searle und JSI meines Erachtens darin zu widersprechen, dass dann, wenn nicht anerkannt werde, dass jede Markush-Formel eine ausdrückliche Benennung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe eines Erzeugnisses darstelle, die Form Vorrang vor dem Inhalt erhalte.

61. Letztlich maßgeblich ist meines Erachtens vielmehr, ob dann, wenn ein Patentanspruch sich entweder auf eine funktionelle Definition oder eine Markush-Formel stützt, gleichwohl die zwei Kriterien des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), erfüllt sind.

21 In den Rn. 30 und 31 ihrer schriftlichen Erklärungen haben Sandoz und Hexal vorgetragen, dass „bei einem Markush-Anspruch der Anspruch ein Erzeugnis ausdrücklich spezifizieren oder benennen kann. ... Alternativ kann der Markush-Anspruch die Substituenten-Gruppen lediglich in allgemeiner Weise anhand einer Klasse oder Gruppe, die eine Reihe verschiedener chemischer Signaturen umfasst, definieren. In diesem Fall wird in dem Anspruch eindeutig nicht ein bestimmtes Erzeugnis genannt, das unter die Markush-Formel fällt, auch wenn er sich möglicherweise notwendigerweise und spezifisch auf dieses Erzeugnis bezieht.“ Sandoz und Hexal haben in ihrem mit Gründen versehenen Antrag auf mündliche Verhandlung nach Art. 76 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs vorgetragen, dass die Kommission zu Unrecht die Ansicht vertreten habe, dass die Begriffe Strukturformeln und Markush-Formeln gegeneinander austauschbar seien. Ihrer Ansicht nach deckt eine Markush-Formel eine Reihe von Verbindungen ab, während eine Strukturformel nur eine Verbindung abdecke. Wie in Nr. 22 der vorliegenden Schlussanträge erwähnt, war der Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Rechtsmittelgericht [England & Wales] [Zivilabteilung]) der Ansicht, dass es sich bei einer Markush-Formel um eine Strukturformel handele. Dies ist jedoch eine Tatsachenfrage, deren Entscheidung in die Zuständigkeit des vorliegenden Gerichts fällt.

22 Ein Markush-Anspruch sei eine Kurzform der ausdrücklichen Ausschreibung jedes Bestandteils der definierten Gruppe von Verbindungen. Sie sind somit in erster Linie der Ansicht, dass es nicht notwendig sei, die vom Gerichtshof im Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), angeführten Kriterien auf einen einzigen Wirkstoff anzuwenden, der zu einer Gruppe von Verbindungen gehöre, die durch einen Markush-Anspruch definiert seien.

23 In Rn. 6 (i) und (ii) ihrer schriftlichen Erklärungen haben Searle und JSI vorgetragen, dass „eine Markush-Definition (auch als Markush-Formel bezeichnet) in einem Patentanspruch eine Kurzform der ausdrücklichen Ausschreibung jeder einzelnen, der definierten Gruppe zugehörigen Verbindung sei. Ausgehend davon, dass die Erteilung eines ESZ nicht mehr voraussetzt als eine ausdrückliche Offenlegung, ist Art. 3 Buchst. a erfüllt. ... Hilfsweise ist dem Ansatz des vorliegenden Gerichts beizupflichten: Soweit für die fachkundige Person, die die Patentansprüche einerseits und die Struktur des betreffenden Wirkstoffs andererseits prüft, sofort erkennbar ist, dass der Wirkstoff zu der Gruppe von Verbindungen gehört, die in einem Patentanspruch des Grundpatents durch eine Markush-Formel spezifiziert sind, ist dieser Wirkstoff ‚durch den Wortlaut der Patentansprüche‘ dieses Grundpatents ‚spezifiziert oder benannt‘, so dass die Voraussetzung des Art. 3 Buchst. a der ESZ-Verordnung erfüllt ist.“



62. Meines Erachtens sind die zwei Kriterien des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), ihrem Wesen nach technologisch neutral. Sie sind daher auf Wirkstoffe anwendbar, die von der durch das Patent geschützten Erfindung erfasst und in den Patentansprüchen, u. a. durch eine strukturelle Definition/Formel einschließlich einer Markush-Formel<sup>24</sup>, konkret benannt sind<sup>25</sup>. Welche Form ein Anspruch – im Gegensatz zu seinem Inhalt – hat, ist daher meines Erachtens in keiner Weise maßgebend, *solange* er diese Kriterien erfüllt.

63. In der dem Urteil vom 12. Dezember 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), zugrunde liegenden Rechtssache wurde der Gerichtshof gefragt, ob Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 dahin auszulegen ist, dass ein Wirkstoff nur dann im Sinne dieser Bestimmung als „durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt“ anzusehen ist, wenn der Wirkstoff in den Patentansprüchen durch eine strukturelle Formel benannt ist, oder ob der Wirkstoff auch als geschützt angesehen werden kann, wenn er durch eine funktionelle Formel in den Patentansprüchen geschützt ist.

64. Der Gerichtshof entschied, dass Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 grundsätzlich nicht ausschließt, dass ein Wirkstoff, der einer in den Ansprüchen eines Patents enthaltenen funktionellen Definition entspricht, als durch dieses Patent geschützt angesehen werden kann<sup>26</sup>.

65. Meines Erachtens ist nicht ersichtlich, warum der Gerichtshof von seinem technologisch neutralen Standpunkt abrücken sollte, den er in seinem Urteil vom 12. Dezember 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), eingenommen und im Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), bestätigt hat<sup>27</sup>. Ferner sollte der Gerichtshof diesen Ansatz angesichts ihrer weit verbreiteten und anerkannten Verwendung in den Mitgliedstaaten und beim EPO auch auf die Verwendung von Markush-Formeln in Patentansprüchen ausweiten<sup>28</sup>.

66. Daher steht Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 meines Erachtens der Erteilung eines ESZ für einen Wirkstoff, der unter eine funktionelle Definition oder eine Markush-Formel fällt, nicht entgegen, sofern die zwei Kriterien nach dem Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), erfüllt sind.

24 Sandoz und Hexal haben in ihrem mit Gründen versehenen Antrag auf mündliche Verhandlung nach Art. 76 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs vorgetragen, dass die Kommission zu Unrecht die Ansicht vertreten habe, dass die Begriffe Strukturformel und Markush-Formel gegeneinander austauschbar seien. Ihrer Ansicht nach deckt eine Markush-Formel eine Reihe von Verbindungen ab, während eine Strukturformel nur eine Verbindung abdecke. Wie in Nr. 22 der vorliegenden Schlussanträge erwähnt, war der Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Rechtsmittelgericht [England & Wales] [Zivilabteilung]) der Ansicht, dass es sich bei einer Markush-Formel um eine Strukturformel handele. Dies ist jedoch eine Tatsachenfrage, deren Entscheidung allein in der Zuständigkeit des vorlegenden Gerichts liegt.

25 Vgl. Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585, Rn. 36). Nach Nr. 6.5 der Richtlinien für die Prüfung des EPA „[darf i]n einem Patentanspruch ... ein Merkmal durch seine Funktion umfassend angegeben werden, d. h. als funktionelles Merkmal, auch wenn in der Beschreibung nur ein Beispiel des Merkmals angeführt worden ist, falls der Fachmann zu dem Schluss gelangen würde, dass auch andere Mittel für die gleiche Funktion verwendet werden könnten...“.

Siehe [https://www.epo.org/law-practice/legal-exts/html/guidelines/e/f\\_iv\\_6\\_5.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-exts/html/guidelines/e/f_iv_6_5.htm).

26 Vgl. Urteil vom 12. Dezember 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, Rn. 39).

27 Der Gerichtshof stellte in Rn. 36 des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), fest, dass Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 grundsätzlich dem nicht entgegensteht, dass ein Wirkstoff, der einer in den Ansprüchen eines Grundpatents enthaltenen funktionellen Definition entspricht, als durch dieses Patent geschützt angesehen werden kann; dies gilt jedoch nur unter der Voraussetzung, dass diese Ansprüche, die u. a. im Licht der Beschreibung der Erfindung auszulegen sind, den Schluss zulassen, dass sie sich nach den in diesem Urteil genannten zwei Kriterien auf den in Rede stehenden Wirkstoff beziehen.

28 Hinzuweisen ist darauf, dass die Verordnung Nr. 469/2009 zwar auf der Ebene der Europäischen Union eine einheitliche Lösung schafft, indem sie ein ESZ einführt, das der Inhaber eines nationalen oder europäischen Patents in jedem Mitgliedstaat unter den gleichen Bedingungen erhalten kann, dass mangels einer Harmonisierung des Patentrechts durch die Europäische Union der Umfang des Patentschutzes jedoch nur anhand des außerhalb des Unionsrechts geltenden Patentrechts ermittelt werden kann. Vgl. Urteil vom 24. November 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, Rn. 23 und 24).

## 2. Sicht des Fachmanns bei der Einreichung oder am Prioritätstag

67. Die Beurteilung nach Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009, ob ein „Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist“, erfolgt grundsätzlich zum Zeitpunkt der Anmeldung eines ESZ. Da seit der Einreichung des Patents und der ESZ-Anmeldung viele Jahre vergangen sein können, setzt diese Beurteilung zweifellos in gewissem Maße eine rückblickende Perspektive voraus<sup>29</sup>, da nach dem Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), ein Fachmann beurteilen muss, ob nach dem Stand der Technik bei der Einreichung oder am Prioritätstag die in diesem Urteil genannten zwei Kriterien erfüllt sind<sup>30</sup>.

68. Insoweit hat der Gerichtshof in Rn. 50 jenes Urteils klar betont, dass eine solche Beurteilung *nicht* anhand von Forschungsergebnissen aus der Zeit *nach* der Einreichung oder dem Prioritätstag vorgenommen werden *darf*, um den Umfang des Schutzes nicht unangemessen zu erweitern.

69. Es ist daher unzulässig, die Ansprüche aus dem Patent anhand des Stands der Technik etwa zum Zeitpunkt der Anmeldung des ESZ zu prüfen<sup>31</sup>.

70. Wer „Fachmann“ und was „Stand der Technik“ ist, ist Sache des nationalen Rechts, da diese Begriffe unionsrechtlich nicht harmonisiert sind. In ihren schriftlichen Erklärungen und in der mündlichen Verhandlung waren Sandoz und Hexal der Ansicht, dass die Grundlage für die Beurteilung des Anspruchs nicht der Stand der Technik, sondern die „allgemein einschlägigen Kenntnisse“<sup>32</sup> sein sollten. In der mündlichen Verhandlung haben Searle und JSI darauf hingewiesen, dass für Patentanwälte zwischen dem „Stand der Technik“ und „allgemein einschlägigen Kenntnissen“ ein sehr großer Unterschied bestehe<sup>33</sup>.

71. Meines Erachtens ist der Verweis auf „die allgemein einschlägigen Kenntnisse“ im Sinne der Anwendung der in Rede stehenden Kriterien abzulehnen, da er in unmittelbarem Widerspruch zum eindeutigen Wortlaut des Tenors des Urteils des Gerichtshofs vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), steht, der auf den Stand der Technik verweist<sup>34</sup>.

72. Die in Rn. 57 und im Tenor des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), genannten zwei Kriterien sind dementsprechend aus Sicht eines Fachmanns nach dem Stand der Technik bei der Einreichung oder am Prioritätstag des Grundpatents anzuwenden.

29 Wofür ein Sachverständigenbeweis zu erbringen ist.

30 Die Kommission hat in der Rechtssache C-114/18 festgestellt, dass dieses Erfordernis, „zeitlich zurückzublicken“, das Verfahren über einen Antrag auf ein ESZ für Missbrauch oder gar betrügerische Aktivitäten anfällig machen könnte. Sie hat insoweit als Beispiel für einen Fall, in dem es zu einem solchen Missbrauch gekommen sei, das Urteil vom 6. Dezember 2012, AstraZeneca/Kommission (C-457/10 P, EU:C:2012:770), angeführt. Meines Erachtens ist nicht ersichtlich, inwieweit jene Rechtssache, in der es um in hohem Maße irreführende Darstellungen gegenüber den nationalen Patentämtern ging, im Kontext des vorliegenden Verfahrens relevant sein sollte. Dass die Beteiligten in der Frage des Stands der Technik am Prioritätstag oder bei der Einreichung unterschiedlicher Ansicht sein können, ist meines Erachtens legitim; derartige Streitigkeiten fallen in die Kompetenz der Patentämter und/oder der nationalen Gerichte.

31 Ich stimme daher mit den schriftlichen Erklärungen von Sandoz und Hexal darin überein, dass es im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 nicht ausreicht, wenn „für den Fachmann sofort erkennbar ist, dass das Erzeugnis von der Markush-Formel erfasst ist, sobald ihm dieses Erzeugnis bekannt und vorgelegt wird. Das Erzeugnis muss nach Beurteilung des Fachmanns am Prioritätstag oder bei der Einreichung des Grundpatents, und nicht zu einem späteren Zeitpunkt, von der durch das Grundpatent geschützten Erfindung erfasst sein.“ Hervorhebung nur hier.

32 In der Rechtssache C-114/18 haben Sandoz und Hexal vorgetragen, dass dieses die allgemeinen Kenntnisse des Fachmanns und den Stand der Technik beinhalte.

33 Meines Erachtens überschneiden sich diese beiden verschiedenen Informationsquellen zweifellos in erheblichem Maße.

34 Im Übrigen wird der „Stand der Technik“ im Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), und im Tenor des Urteils vielfach erwähnt, während „allgemeine Kenntnisse“, und nicht „allgemein einschlägige Kenntnisse“, nur einmal in Rn. 48 jenes Urteils erwähnt werden.

3. Die Voraussetzungen, dass das Erzeugnis „notwendigerweise“ von der durch das Patent geschützten Erfindung erfasst ist und „in spezifischer Weise identifiziert werden kann“

73. Wie in Nr. 54 der vorliegenden Schlussanträge erwähnt, ist der Begriff „Kern der erfinderischen Tätigkeit“ des Patents im Kontext von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 nicht anwendbar und nicht relevant. Das erste der im Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), genannten Kriterien, wonach das Erzeugnis, für das das ESZ erteilt wird, *notwendigerweise* von der Erfindung erfasst sein muss, die durch dieses Patent geschützt wird, setzt daher nicht voraus, dass das Erzeugnis den „Kern der erfinderischen Tätigkeit“ des Patents verkörpert.

74. Vielmehr ist dieses Kriterium nach Rn. 48 des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), erfüllt, wenn das Erzeugnis, auf das sich die Ansprüche des Grundpatents beziehen, ein für die Lösung des technischen Problems, das von dem Patent offengelegt wird, *erforderliches* Merkmal ist. Demnach ist dann, wenn aus Sicht eines Fachmanns nach dem Stand der Technik bei der Einreichung oder am Prioritätstag des Grundpatents die Patentansprüche für ein Erzeugnis für die Lösung des von einem Patent offengelegten technischen Problems nicht erforderlich<sup>35</sup> sind, das erste der in jenem Urteil genannten Kriterien nicht erfüllt, so dass für dieses Erzeugnis kein ESZ erteilt werden kann.

75. Was das zweite Kriterium angeht, wonach der/die Wirkstoff/e im Licht aller durch das Patent offengelegten Angaben „in spezifischer Weise identifizierbar“ sein muss/müssen, so ist diese Frage in den schriftlichen Erklärungen und in der mündlichen Verhandlung in erheblichem Maß erörtert worden. Es geht nämlich darum, inwieweit das Erzeugnis bei der Einreichung oder am Prioritätstag identifizierbar sein muss.

76. Dem Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), ist zu entnehmen, dass ein Erzeugnis zwar in den Ansprüchen des Grundpatents nicht ausdrücklich erwähnt sein muss<sup>36</sup>, gleichwohl aber vom Fachmann im Licht aller durch das Grundpatent offengelegten Angaben und des Stands der Technik bei der Einreichung oder am Prioritätstag des Patents „in spezifischer Weise identifizierbar“ sein muss<sup>37</sup>. Der Gerichtshof betonte insoweit, dass nur der Stand der Technik bei der Einreichung oder am Prioritätstag des Patents heranzuziehen ist und Ergebnisse späterer Forschung nicht berücksichtigt werden dürfen<sup>38</sup>.

35 Auch wenn die Frage letztlich der Entscheidung des nationalen Gerichts überlassen wurde, hat der Gerichtshof meines Erachtens in Rn. 54 des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), erhebliche Skepsis im Hinblick darauf erkennen lassen, ob eine Kombination wie etwa von TD (das in den Patentansprüchen konkret benannt war) und Emtricitabin (das von der allgemeinen Wendung „andere therapeutische Bestandteile“ in Verbindung mit dem Zusatz „gegebenenfalls“ erfasst sein sollte) die in jenem Urteil genannten zwei Kriterien erfüllte.

36 Vgl. Rn. 52 jenes Urteils.

37 Vgl. insbesondere Rn. 51 des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585). In der Rechtssache C-650/17 haben die französische und die niederländische Regierung sowie die Kommission vorgetragen, dass ein Erzeugnis, das unter die in den Patentansprüchen enthaltene funktionelle Definition falle, aber nach der Einreichung des Patents entwickelt worden sei, nicht im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 als durch das Grundpatent geschützt angesehen werden könne. Nach Ansicht von Royalty Pharma kann dem Umstand kein besonderes Gewicht zugemessen werden, dass die Lizenzinhaberin Merck ein Patent auf das Erzeugnis und ein ESZ für Sitagliptin erhalten habe. Dies stehe der Erteilung eines ESZ für Sitagliptin auf der Grundlage des Grundpatents nicht entgegen. Allein der Umstand, dass ein Erzeugnis erst nach Einreichung des Grundpatents zur Verfügung stehe, schließe nicht aus, dass dieses Erzeugnis im Sinne von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 vom Grundpatent erfasst sei. Dies gelte auch für Erzeugnisse, deren Verfügbarkeit eine erfinderische Tätigkeit erfordere.

38 Nach der in der Rechtssache C-114/18 von Sandoz und Hexal vertretenen Ansicht „gehörte die P1-Substituentengruppe von Darunavir nicht zu den dem Fachmann am Prioritätstag oder bei der Einreichung des Grundpatents verfügbaren allgemein einschlägigen Kenntnissen oder Stand der Technik. Sie wurde sogar erst nach dem Prioritätstag des Grundpatents veröffentlicht.“ Searle und JSI vertreten in der Rechtssache C-114/18 die Ansicht, dass „durch eine Markush-Formel jeder ihrer Bestandteile identifiziert wird. Sie definiert eine genaue und geschlossene Gruppe, so dass unabhängig von der Anzahl der Bestandteile der Gruppe für den Fachmann „sofort erkennbar“ ist, dass ein bestimmtes Molekül zu ihr gehöre. Soweit für den Fachmann sofort erkennbar ist, dass eine bestimmte Verbindung zu der beanspruchten Gruppe gehört, würde er/sie zwangsläufig nichts mehr über sie erfahren, wenn alle Bestandteile der Gruppe einzeln aufgeführt würden. In der vorliegenden Rechtssache ist als Tatsache festgestellt worden, dass für den Fachmann sofort erkennbar wäre, dass Darunavir eine Verbindung der beanspruchten Formel war. Für Streit darüber, welche Verbindungen durch die Markush-Formel genau spezifiziert werden, ist daher kein Raum.“ Nach Ansicht von Searle und JSI ist eine Markush-Formel als Kurzform der Bezeichnung jedes einzelnen ihrer Bestandteile zu verstehen.

77. Das zweite der im Urteil vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), genannten Kriterien setzt meines Erachtens voraus, dass festgestellt werden kann, dass ein Fachmann im Licht aller in einem Patent enthaltenen Angaben nach dem Stand der Technik bei der Einreichung oder am Prioritätstag des betreffenden Patents das betreffende Erzeugnis hätte zuordnen können. Dies ist nicht der Fall, wenn ein Erzeugnis oder ein Bestandteil des Erzeugnisses im Licht aller in einem Patent enthaltenen Angaben für einen Fachmann nach dem Stand der Technik bei der Einreichung oder am Prioritätstag des betreffenden Patents nicht identifizierbar bleibt.

## VI. Ergebnis

78. Nach alledem schlage ich dem Gerichtshof vor, die vom Bundespatentgericht (Deutschland) und vom Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Rechtsmittelgericht [England & Wales] [Zivilabteilung], Vereinigtes Königreich) vorgelegten Fragen wie folgt zu beantworten:

Die zwei in Rn. 57 und im Tenor des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), genannten Kriterien gelten *sowohl* für aus einem einzigen Wirkstoff bestehende *als auch* für aus mehreren Wirkstoffen bestehende Erzeugnisse.

Der Begriff „Kern der erfinderischen Tätigkeit“ des Patents ist im Kontext von Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel nicht anwendbar und nicht relevant.

Art. 3 Buchst. a der Verordnung Nr. 469/2009 steht der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats für einen Wirkstoff, der unter eine funktionelle Definition oder eine Markush-Formel fällt, nicht entgegen, sofern die in Rn. 57 und im Tenor des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), genannten zwei Kriterien erfüllt sind.

Die zwei in Rn. 57 und im Tenor des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), genannten Kriterien sind aus Sicht eines Fachmanns nach dem Stand der Technik bei der Einreichung oder am Prioritätstag des Grundpatents anzuwenden.

Das erste der zwei in Rn. 57 und im Tenor des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), genannten Kriterien ist nicht erfüllt, so dass für ein Erzeugnis kein ESZ erteilt werden kann, wenn aus Sicht eines Fachmanns nach dem Stand der Technik bei der Einreichung oder am Prioritätstag des Grundpatents die Patentansprüche für dieses Erzeugnis für die Lösung des von einem Patent offengelegten technischen Problems nicht erforderlich sind.

Das zweite der zwei in Rn. 57 und im Tenor des Urteils vom 25. Juli 2018, Teva UK u. a. (C-121/17, EU:C:2018:585), genannten Kriterien setzt voraus, dass festgestellt werden kann, dass ein Fachmann im Licht aller in einem Patent enthaltenen Angaben nach dem Stand der Technik bei der Einreichung oder am Prioritätstag des betreffenden Patents das betreffende Erzeugnis hätte zuordnen können. Dies ist nicht der Fall, wenn ein Erzeugnis oder ein Bestandteil des Erzeugnisses im Licht aller in einem Patent enthaltenen Angaben für einen Fachmann nach dem Stand der Technik bei der Einreichung oder am Prioritätstag des betreffenden Patents nicht identifizierbar bleibt.