



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
GERARD HOGAN
της 11ης Σεπτεμβρίου 2019¹

Συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-650/17 και C-114/18

Royalty Pharma Collection Trust
παρεμβαίνουν
Deutsches Patent- und Markenamt
[αίτηση του Bundespatentgericht
(Ομοσπονδιακού Δικαστηρίου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, Γερμανία)
για την έκδοση προδικαστικής απόφασης]
και
Sandoz Ltd,
Hexal AG
κατά
G.D. Searle LLC,
Janssen Sciences Ireland

{αίτηση του Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)
[εφετείου (Αγγλία και Ουαλία) (πολιτικό τμήμα), Ηνωμένο Βασίλειο]
για την έκδοση προδικαστικής απόφασης}

«Προδικαστική παραπομπή – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας – Κανονισμός (ΕΚ) 469/2009 – Άρθρο 3, στοιχείο α' – Όροι χορήγησης – Έννοια “προϊόντος που προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας” – Κριτήρια αξιολόγησης – Λειτουργικές αξιώσεις – Τύποι Markush)

I. Εισαγωγή

1. Οι υπό κρίση αιτήσεις προδικαστικής απόφασης εγείρουν για μία ακόμη φορά ζήτημα ερμηνείας του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα και πιο συγκεκριμένα ζήτημα ερμηνείας της φράσεως «το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», η οποία χρησιμοποιείται στην εν λόγω διάταξη².

¹ Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

² ΕΕ 2009, L 152, σ. 1.

2. Το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) αποσκοπεί στην αποκατάσταση επαρκούς διάρκειας προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, παρέχοντας στον δικαιούχο πρόσθετη περίοδο αποκλειστικότητας κατά τη λήξη του διπλώματος αυτού, με σκοπό την τουλάχιστον μερική αντιστάθμιση της καθυστέρησης της εμπορικής εκμεταλλεύσεως ορισμένης εφευρέσεως, λόγω του χρονικού διαστήματος που μεσολαβεί μεταξύ της ημερομηνίας καταθέσεως της αιτήσεως χορηγήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας χορηγήσεως της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) εντός της Ένωσης³.

3. Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως στην υπόθεση C-650/17, η οποία καταχωρίστηκε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου την 21η Νοεμβρίου 2017, υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ της Royalty Pharma Collection Trust (στο εξής: Royalty Pharma) και του Deutsches Patent- und Markenamt (Γερμανικού Γραφείου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Σημάτων) (στο εξής: DPMA) σχετικά με την άρνηση του τελευταίου να χορηγήσει ΣΠΠ για τη σιταγλιπτίνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη.

4. Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως στην υπόθεση C-114/18, η οποία καταχωρίστηκε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου την 14η Φεβρουαρίου 2018, υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ, αφενός, της Sandoz Ltd (στο εξής: Sandoz) και της Hexal AG (στο εξής: Hexal) και, αφετέρου, της G.D. Searle LLC (στο εξής: Searle) και της Janssen Sciences Ireland (στο εξής: JSI) σχετικά με την κύρος του ΣΠΠ το οποίο χορηγήθηκε στη Searle για τη δαρουναβίρη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (στο εξής: HIV).

5. Μολονότι δεν αντιλαμβάνομαι να ζητείται, ούτε από τα αιτούντα δικαστήρια ούτε, εξάλλου, από τους διαδίκους που υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις στις υπό κρίση υποθέσεις, να επανεξεταστούν οι γενικές αρχές στις οποίες αναφέρεται το τμήμα μείζονος συνθέσεως του Δικαστηρίου στην απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), εντούτοις οι παρούσες υποθέσεις προσφέρουν στο Δικαστήριο την ευκαιρία περαιτέρω αποσαφηνίσεως του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 κατόπιν της εκδόσεως της εν λόγω αποφάσεως. Τούτο ισχύει ιδίως ως προς τις αξιώσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που είναι λειτουργικές είτε εκ φύσεως είτε υπό τη μορφή που ενίοτε αποκαλείται τύπος Markush.

6. Οι υπό κρίση υποθέσεις θα δώσουν, επίσης, τη δυνατότητα στο Δικαστήριο να κρίνει αν η έννοια του «πυρήνα της επινοήσεως» αποτελεί συναφή και εφαρμοστέα έννοια στο παρόν πλαίσιο και κατά πόσον η απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), αφορά ειδικώς προϊόντα συνδυασμού, που αποτελούνται από περισσότερες δραστικές ουσίες, και αν συνεπώς είναι δυνατόν να εφαρμοστεί και επί προϊόντων που αποτελούνται από μία και μόνη δραστική ουσία. Το Δικαστήριο μπορεί επίσης να θεωρήσει σκόπιμο να αποσαφηνίσει περαιτέρω ποια είναι η κρίσιμη ημερομηνία κατά την αξιολόγηση του ζητήματος κατά πόσον ένα προϊόν προστατεύεται από ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δυνάμει του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009

7. Πριν από την εξέταση των ως άνω ζητημάτων, επιβάλλεται η παρουσίαση των κρίσιμων νομοθετικών διατάξεων.

3 Απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, σκέψη 41). Πρβλ. απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585, σκέψη 39).

II. Το νομικό πλαίσιο

A. Η Σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

8. Υπό τον τίτλο «Έκταση της προστασίας», το άρθρο 69 της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η οποία υπογράφηκε στο Μόναχο στις 5 Οκτωβρίου 1973, όπως ίσχυε κατά τον κρίσιμο για την υπόθεση της κύριας δίκης χρόνο (στο εξής: ΣΕΔΕ), ορίζει τα εξής:

«(1) Η έκταση της προστασίας που παρέχεται με το ευρωπαϊκό δίπλωμα ή με την αίτηση του ευρωπαϊκού διπλώματος καθορίζεται με βάση το περιεχόμενο των αξιώσεων. Πάντως, η περιγραφή και τα σχέδια χρησιμοποιούνται για την ερμηνεία των αξιώσεων.

(2) Για τη χρονική περίοδο μέχρι τη χορήγηση του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η έκταση της προστασίας που παρέχεται από την αίτηση καθορίζεται από τις αξιώσεις που περιέχονται στην αίτηση, έτσι όπως δημοσιεύτηκε. Παρόλα αυτά, το ευρωπαϊκό δίπλωμα όπως χορηγήθηκε ή τροποποιήθηκε κατά τη διαδικασία των ενστάσεων, περιορισμού ή ακυρώσεως καθορίζει αναδρομικά αυτήν την προστασία, εφόσον βέβαια η προστασία αυτή δεν έχει επεκταθεί περαιτέρω».

9. Το πρωτόκολλο για την ερμηνεία του άρθρου 69 της ΣΕΔΕ, το οποίο αποτελεί, σύμφωνα με το άρθρο 164, παράγραφος 1, της Συμβάσεως αυτής, αναπόσπαστο μέρος της, ορίζει στο άρθρο 1 τα εξής:

«Το άρθρο 69 δεν πρέπει να ερμηνεύεται με την έννοια ότι η έκταση της προστασίας που παρέχεται από ένα ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας νοείται ως αυτή που ορίζεται από το στενό, κυριολεκτικό νόημα των εκφράσεων που χρησιμοποιούνται στις αξιώσεις και ότι η περιγραφή και τα σχέδια χρησιμοποιούνται μόνο για τον σκοπό εξάλειψης οποιασδήποτε ασάφειας στο κείμενο των αξιώσεων. Επίσης δεν πρέπει να ερμηνεύεται με την έννοια ότι οι αξιώσεις χρησιμεύουν μόνο ως κατευθυντήριες γραμμές και ότι η πραγματικά παρεχόμενη προστασία μπορεί να επεκταθεί σε ότι, κατά την άποψη ενός ειδικού που εξέτασε την περιγραφή και τα σχέδια, ο κάτοχος ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει θελήσει να προστατέψει. Αντιθέτως, το άρθρο 69 πρέπει να ερμηνεύεται ως ορισμός μιας θέσης μεταξύ αυτών των άκρων συνδυάζοντας την δίκαιη προστασία για τον κάτοχο του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας με ένα εύλογο επίπεδο βεβαιότητας για τους τρίτους.»

B. Το δίκαιο της Ένωσης

10. Οι αιτιολογικές σκέψεις 3 έως 5, 7, 9 και 10 του κανονισμού 469/2009 έχουν ως εξής:

«(3) Τα φάρμακα, και ιδίως εκείνα που προκύπτουν από μακροχρόνια και δαπανηρή έρευνα, θα εξακολουθήσουν να αναπτύσσονται [στην Ένωση και] στην Ευρώπη μόνον αν καλυφθούν με ευνοϊκές νομοθετικές ρυθμίσεις που να προβλέπουν επαρκή προστασία ώστε να ενθαρρύνεται η έρευνα του είδους αυτού.

(4) Σήμερα, το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της κατάθεσης της αίτησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ένα νέο φάρμακο και της άδειας κυκλοφορίας του στην αγορά μειώνει την πραγματική προστασία που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, σε διάρκεια ανεπαρκή για την απόσβεση των επενδύσεων που γίνονται στην έρευνα.

(5) Οι συνθήκες αυτές οδηγούν σε ανεπάρκεια της παρεχόμενης προστασίας, που ζημιώνει τη φαρμακευτική έρευνα.

[...]

(7) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ομοιόμορφη λύση σε [επίπεδο Ένωσης] και να προληφθεί, με τον τρόπο αυτό, η ανομοιογενής εξέλιξη των εθνικών νομοθεσιών, η οποία θα κατέληγε σε νέες διαφορές, ικανές να παρεμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στο εσωτερικό της [Ένωσης] και να επηρεάζουν άμεσα, λόγω αυτού, τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

[...]

(9) Η διάρκεια της προστασίας που θα παρέχει το [ΣΠΠ] θα πρέπει να προσδιοριστεί με τρόπον ώστε να επιτρέπει επαρκή πραγματική προστασία. Για τον σκοπό αυτό, ο δικαιούχος ταυτόχρονα ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ενός [ΣΠΠ] θα πρέπει να μπορεί να έχει την αποκλειστικότητα για το πολύ 15 χρόνια συνολικά από την ημερομηνία της πρώτης άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην αγορά της [Ένωσης].

(10) Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα διακυβευόμενα συμφέροντα, συμπεριλαμβανομένων των συμφερόντων της δημόσιας υγείας, σ' έναν τόσο σύνθετο και ευαίσθητο τομέα όπως είναι ο φαρμακευτικός. Για τον σκοπό αυτό, δεν θα πρέπει να εκδίδεται [ΣΠΠ] διάρκειας άνω των πέντε ετών. Επιπλέον, η προστασία την οποία παρέχει το πιστοποιητικό αυτό θα πρέπει να περιορίζεται αυστηρά στο προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του στην αγορά ως φαρμάκου».

11. Το άρθρο 1 του ίδιου κανονισμού ορίζει τα εξής:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

α) “φάρμακο”: κάθε ουσία ή σύνθεση που [παρουσιάζεται] ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων, καθώς και κάθε ουσία ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση των οργανικών λειτουργιών του ανθρώπου ή των ζώων·

β) “προϊόν”: η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου·

γ) “κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας”: το δίπλωμα που προστατεύει το προϊόν, αυτό καθαυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος, και το οποίο ο δικαιούχος του προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης [ΣΠΠ]·

[...]».

12. Το άρθρο 3 του εν λόγω κανονισμού, με τίτλο «Όροι χορήγησης του [ΣΠΠ]», προβλέπει τα ακόλουθα:

«Το [ΣΠΠ] εκδίδεται εφόσον, στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αίτησης:

α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά [...].·

γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο [ΣΠΠ]·

δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β' είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.»

III. Οι κύριες δίκες και τα προδικαστικά ερωτήματα

A. Υπόθεση C-650/17

13. Η Royalty Pharma είναι δικαιούχος του αιτηθέντος στις 24 Απριλίου 1997 και χορηγηθέντος στις 25 Ιουνίου 2014 ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας EP 1 084 705 (DE 597 13 097), του οποίου η ισχύς έχει εν τω μεταξύ λήξει. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά μια μέθοδο για τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα των θηλαστικών μέσω χορηγήσεως «DP IV-αναστολέων». Η χρησιμοποίηση αυτής της κατηγορίας δραστικών ουσιών αφορά την αναστολή του ενζύμου Dipeptidyl-Peptidase IV, συνεπεία δε αυτής επιτυγχάνεται ρύθμιση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα των ασθενών που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη. Η σιταγλιπτίνη, η οποία περιλαμβάνεται σε αυτή την κλάση δραστικών ουσιών, αναπτύχθηκε μετά την κατάθεση αιτήσεως για το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από κάτοχο άδειας εκμεταλλεύσεως, ο οποίος έχει λάβει προς τούτο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, επί τη βάση του οποίου του χορηγήθηκε ΣΠΠ⁴.

14. Στις 17 Δεκεμβρίου 2014, η Royalty Pharma ζήτησε από το DPMA, με βάση το επίμαχο στην απόφαση της 8ης Δεκεμβρίου 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812), δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, τη χορήγηση ΣΠΠ για το προϊόν «σιταγλιπτίνη υπό όλες τις μορφές που υπάγονται στην προστασία του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας», επικουρικώς δε για «σιταγλιπτίνη, ιδίως μονοϋδρική φωσφορική σιταγλιπτίνη». Στο πλαίσιο αυτό, η Royalty Pharma στηρίχθηκε στην άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου στην αγορά που είχε χορηγηθεί για το φάρμακο Januvia (EU/1/07/383/001-018) από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency, EMA) την 21η Μαρτίου 2007.

15. Με απόφαση της 12ης Απριλίου 2017, το DPMA απέρριψε την αίτηση διότι δεν πληρούνταν οι απαιτήσεις του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009. Το DPMA εξέθεσε ότι το προϊόν πληροί μεν ως αναστολέας DP IV τον λειτουργικό ορισμό του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εντούτοις δεν υπάρχει στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οποιαδήποτε ειδική μνεία της σιταγλιπτίνης, οπότε η συγκεκριμένη δραστική ουσία δεν τίθεται στη διάθεση των ειδικών. Κατά το DPMA, το αντικείμενο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν ανταποκρίνεται στο φάρμακο που αναπτύχθηκε αργότερα, το οποίο έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην αγορά και στο οποίο στηρίζεται η επίμαχη αίτηση χορηγήσεως ΣΠΠ. Ως εκ τούτου, το DPMA θεώρησε ότι θα αντέβαινε στους σκοπούς του κανονισμού 469/2009 η χορήγηση πιστοποιητικού προστασίας για ένα προϊόν που δεν τίθεται προς διάθεση με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

16. Η Royalty Pharma προσέφυγε κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Bundespatentgericht (Ομοσπονδιακού Δικαστηρίου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, Γερμανία). Προβάλλει ιδίως ότι η προσβαλλόμενη απόφαση του DPMA δεν λαμβάνει επαρκώς υπόψη ότι η συμβολή και η ουσία της προστατευόμενης από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεως δεν έγκεινται στη χρησιμοποίηση ειδικών ενώσεων, αλλά εν γένει στη χρησιμοποίηση αναστολέων DP IV για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη. Η σιταγλιπτίνη είναι ένας τέτοιος αναστολέας DP IV, οπότε πληροί τον λειτουργικό ορισμό της δραστικής ουσίας στην αξίωση 2 του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η δραστική ουσία σιταγλιπτίνη έχει επίσης αδειοδοτηθεί για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη. Η Royalty Pharma παραδέχεται ότι το προϊόν δεν αποκαλύφθηκε κατά τρόπο εξατομικευμένο στο κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά αναπτύχθηκε μετά την κατάθεση της αιτήσεως για τη χορήγηση του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, φρονεί ότι θα έπρεπε να θεωρηθεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που θέτει το Δικαστήριο σε σχέση με τις προϋποθέσεις χορηγήσεως ΣΠΠ κατά το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009. Από την απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), δεν μπορεί να συναχθεί ότι το Δικαστήριο θεωρεί αναγκαίο, στο πλαίσιο του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού για τα φάρμακα, η επίμαχη δραστική ουσία να έχει δηλωθεί κατά τρόπο εξατομικευμένο στην αξίωση, όπως παραδείγματος χάριν με αναγραφή της

4 Πρβλ. απόφαση της 8ης Δεκεμβρίου 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812).

χημικής ονομασίας ή της δομής της ουσίας. Κρίνοντας, στην απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), ότι είναι κατ' αρχήν δυνατή η χρησιμοποίηση ενός λειτουργικού χαρακτηρισμού του αδειοδοτηθέντος προϊόντος στην αξίωση ενός κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ότι δεν είναι αναγκαίος ένας δομικός ορισμός, το Δικαστήριο κατέστησε επίσης σαφές ότι δεν είναι αναγκαίο να αναφέρεται κατά τρόπο εξατομικευμένο το προϊόν στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

17. Επιπλέον, η *Royalty Pharma* ισχυρίζεται ότι με τις αποφάσεις του της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Actavis Group PTC και Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), και της 12ης Μαρτίου 2015, *Actavis Group PTC και Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), το Δικαστήριο τόνισε τη σημασία της ουσίας της εφευρετικής ιδέας. Βάσει αυτής της προσεγγίσεως, η ιδέα του «πυρήνα της επινοήσεως» εφαρμόστηκε, παραδείγματος χάριν, από το High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (patents court) [ανώτερο δικαστήριο (Αγγλία και Ουαλία), τμήμα εμπορικών και λοιπών ιδιωτικών διαφορών (ευρεσιτεχνία και συναφή δικαιώματα), Ηνωμένο Βασίλειο] κατά την εξέταση του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, το οποίο απέδωσε καθοριστική σημασία στο αν το επίμαχο προϊόν αποτελεί υλοποίηση της εφευρετικής ιδέας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή αν το προϊόν κάνει χρήση του πυρήνα της επινοήσεως σε σχέση με την άδεια διαθέσεως στην αγορά. Κατά την άποψη της *Royalty Pharma*, οι προϋποθέσεις αυτές πληρούνται στην προκειμένη περίπτωση. Ο βαθμός αφαιρετικότητας της οριζόμενης λειτουργικά έννοιας γένους «αναστολέας DP» πρέπει να θεωρηθεί επαρκώς εξειδικευμένος, ιδίως σε συνάρτηση με την κατηγορία αξιώσεων και τα άλλα χαρακτηριστικά, δεδομένου ότι σε αυτή την έννοια γένους υπάγονται μόνο δραστικές ουσίες με τις ίδιες ιατρικές ή φαρμακευτικές ιδιότητες. Επομένως, η δραστική ουσία σιταγλιπτίνη λαμβάνεται υπόψη από τις αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας «σιωπηρώς, κατά λογική αναγκαιότητα και με εξειδικευμένο τρόπο».

18. Το *Bundespatentgericht* (Ομοσπονδιακό Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας) θεωρεί ότι, αντίθετα με τις παρατηρήσεις της *Royalty Pharma*, ο «πυρήνας της επινοήσεως» δεν αποτελεί καθοριστικό κριτήριο σύμφωνα με το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009. Θεωρεί ότι το Δικαστήριο κατέστησε σαφές ότι η επίμαχη δραστική ουσία πρέπει να είναι αναγνωρίσιμη ως περιλαμβανόμενη στο αντικείμενο προστασίας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁵. Κατά συνέπεια, το Δικαστήριο δεν υιοθέτησε την έννοια του «πυρήνα της επινοήσεως», που είχε προτείνει το High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (patents court) [ανώτερο δικαστήριο (Αγγλία και Ουαλία), τμήμα εμπορικών και λοιπών ιδιωτικών διαφορών (ευρεσιτεχνία και συναφή δικαιώματα), Ηνωμένο Βασίλειο] στη συνοδευτική του απόφαση⁶ ως κριτήριο ελέγχου για την εφαρμογή του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 κατά την ερμηνεία της διατάξεως αυτής, αλλά αντ' αυτού την έλαβε υπόψη στο πλαίσιο της ερμηνείας του άρθρου 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 469/2009⁷.

19. Υπό τις συνθήκες αυτές, το *Bundespatentgericht* (Ομοσπονδιακό Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας) αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει τα ακόλουθα ερωτήματα στο Δικαστήριο για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως:

«1. Προστατεύεται ένα προϊόν κατά το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 από ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μόνον όταν εμπίπτει στο αντικείμενο προστασίας που καθορίζεται βάσει του περιεχομένου των αξιώσεων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και, επομένως, τίθεται στη διάθεση των ειδικών ως συγκεκριμένη εφαρμογή;

5 Βλ. απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, σκέψη 35).

6 *Sandoz Ltd. κατά GD Searle LLC* [2017] EWHC 1987 (Pat), σημείο 65 (Δικαστής Arnold).

7 Βλ. απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Actavis Group PTC και Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833, σκέψεις 41 επ.).

2. Δεν αρκεί επομένως για τις απαιτήσεις του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 το γεγονός ότι το επίμαχο προϊόν πληροί μεν τον περιεχόμενο στις αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας γενικό λειτουργικό ορισμό μιας κλάσεως δραστικών ουσιών, πέραν αυτού όμως δεν είναι δυνατή η εξατομικευμένη παρασκευή του ως συγκεκριμένη εφαρμογή του προστατευόμενου με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θεωρητικού υπόβαθρου;

3. Δεν τυγχάνει προστασίας από ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 ένα προϊόν, όταν εμπίπτει μεν στον περιεχόμενο στις αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας γενικό λειτουργικό ορισμό, πλην όμως αναπτύχθηκε το πρώτον μετά την κατάθεση αιτήσεως για τη χορήγηση κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας βάσει αυτοτελούς εφευρετικής δραστηριότητας;»

B. Υπόθεση C-114/18

20. Η Searle είναι η δικαιούχος και η JSI η κάτοχος της αποκλειστικής άδειας εκμετάλλευσης του [ΣΠΠ] SPC/GB07/038 για προϊόν που περιγράφεται στο ΣΠΠ ως «Δαρουναβίρη ή φαρμακευτικώς αποδεκτό άλας, εστέρας ή προφάρμακο». Το ΣΠΠ καλύπτει προϊόν που κυκλοφορεί στην ευρωπαϊκή αγορά υπό το σήμα «Prezista». Είναι αναστολέας πρωτεάσης που χρησιμοποιείται σε αντιρετροϊκά φάρμακα για τη θεραπεία των μολύνσεων από τον ιό HIV και το AIDS. Το προϊόν που περιγράφεται στο ΣΠΠ προστατευόταν με το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (UK) υπ' αριθ. 0810 209.

21. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φέρει τον τίτλο «Άλφα- και βήτα-αμινοξύ υδροξύ αιθυλαμινο σουλφοναμίδες χρήσιμες ως ρετροϊκοί αναστολείς πρωτεάσης». Επικαλείται προτεραιότητα από την 25η Αυγούστου 1992. Στις προδιαγραφές αναφέρεται ότι η εφεύρεση συνδέεται με τέτοιους αναστολείς και, ιδίως, με «ενώσεις αναστολέων υδροξυαιθυλαμινικής πρωτεάσης που περιέχουν σουλφοναμίδες, τη σύνθεση και τη χρήση τους για την παρασκευή φαρμάκου για την αναστολή ρετροϊκών πρωτεασών όπως η πρωτεάση του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), και για τη θεραπεία ρετροϊκών μολύνσεων, όπως η μόλυνση με HIV».

22. Η αναλυτική περιγραφή της εφεύρεσης περιέχει σειρά παραγράφων που αντιστοιχούν στις αξιώσεις. Η μορφή της αξίωσης που υιοθετείται στην παρούσα υπόθεση βασίζεται σε δομικό τύπο που διαθέτει ένα σταθερό στοιχείο με μεταβλητά υποκατάστατα που επιλέγονται από καθορισμένη τάξη. Αυτό το είδος τύπου είναι γνωστό ως τύπος Markush.

23. Κατά το αιτούν δικαστήριο, «ο τύπος Markush δίνει τη δυνατότητα να εγερθεί αξίωση για μεγάλη τάξη χημικών ενώσεων χωρίς να απαιτείται να καταγραφεί κάθε μεμονωμένη χημική οντότητα ξεχωριστά. Η χρήση ενός τύπου Markush σε αξίωση είναι ενδεδειγμένο μέσο κατοχύρωσης εφεύρεσης στην περίπτωση που η εφεύρεση του καταθέτη του διπλώματος περιλαμβάνει την ανακάλυψη νέου τεχνικού αποτελέσματος, το οποίο προβλέπει ότι θα είναι κοινό για όλα τα μέλη της τάξης που είναι αντικείμενο της αξίωσης, εφόσον έχουν κάποιο κοινό δομικό στοιχείο [...]. Οι αξιώσεις που βασίζονται σε τύπο Markush για τον προσδιορισμό του πεδίου τους αναφέρονται ως αξιώσεις Markush. Αποφεύγεται έτσι η ανάγκη καταγραφής in extenso κάθε πιθανού μέλους της τάξης της αξίωσης. Ένας κίνδυνος που υπάρχει με τέτοιες αξιώσεις είναι ότι μπορεί να καλύπτουν ενώσεις που δεν εμφανίζουν την προβαλλόμενη δράση, και έτσι να οδηγούν σε ανεπάρκεια κατά το άρθρο 83 της Σύμβασης για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας (ΣΕΔΕ) ή αντίστοιχες διατάξεις εθνικής νομοθεσίας». [...] «Η πρακτική του να επιτρέπεται η χρήση τύπου Markush σε αξίωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας είχε ακολουθηθεί από γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας διεθνώς και ιδιαίτερα από το Ηνωμένο Βασίλειο και το Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΕΓΔΕ)».

24. Το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι, κατά τον εμπειρογνώμονα χημικό της Sandoz και της Hexal, ο εκτιμώμενος αριθμός συστατικών που καλύπτονται από την αξίωση 1 του επίδικου διπλώματος στην Υπόθεση C-114/18 κυμαινόταν μεταξύ 7×10^{135} και 1×10^{377} . Αντιθέτως, ο αριθμός των συστατικών που αποκαλύπτονταν ρητώς ανερχόταν σε περίπου 100. Δεν αμφισβητείται ότι δεν γίνεται μνεία της δαρουναβίρης στις προδιαγραφές.

25. Το ΣΠΠ έληξε στις 23 Φεβρουαρίου 2019.

26. Η Sandoz και η Hexal άσκησαν αγωγή ενώπιον του High Court of Justice [άνωτερο δικαστήριο (Αγγλία και Ουαλία), τμήμα εμπορικών και λοιπών ιδιωτικών διαφορών (ευρεσιτεχνία και συναφή δικαιώματα), Ηνωμένο Βασίλειο], προκειμένου να μπορέσουν να διαθέσουν στην αγορά ένα γενόσημο προϊόν δαρουναβίρης πριν από τη λήξη ισχύος του ΣΠΠ. Δεν αμφισβητείται, τουλάχιστον για τους σκοπούς της ένδικης διαφοράς, ότι η διάθεση του προϊόντος της Searle και της JSI θα συνιστούσε προσβολή του ΣΠΠ, υπό την προϋπόθεση, βέβαια, ότι το ΣΠΠ είναι έγκυρο. Η Sandoz και η Hexal ισχυρίζονται ότι το ΣΠΠ είναι άκυρο διότι, κατ' ορθή ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, η δαρουναβίρη δεν είναι προϊόν το οποίο «προστατεύεται» από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Δεν αμφισβητείται η εγκυρότητα του διπλώματος ευρεσιτεχνίας καθαυτού.

27. Με απόφαση της 3ης Μαΐου 2017, το High Court of Justice [άνωτερο δικαστήριο (Αγγλία και Ουαλία), τμήμα εμπορικών και λοιπών ιδιωτικών διαφορών (ευρεσιτεχνία και συναφή δικαιώματα)] απέρριψε την εν λόγω αγωγή και αποφάνθηκε ότι η δαρουναβίρη αποτελούσε προϊόν που προστατεύεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η Sandoz και η Hexal άσκησαν έφεση ενώπιον του Court of Appeal [εφετείου (Αγγλία και Ουαλία), (πολιτικό τμήμα), Ηνωμένο Βασίλειο]⁸, με την οποία ισχυρίζονται ότι, προκειμένου το προϊόν να προστατεύεται από κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, για τους σκοπούς του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, πρέπει να αποδειχθεί ότι «η ομάδα των ειδικών θα αναγνώριζε το προϊόν ως μέρος του αντικειμένου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας μετά από προσεκτική ανάγνωση του διπλώματος βασισμένη στην κοινή γενική γνώση κατά την ημερομηνία προτεραιότητας». Ισχυρίζονται ότι, δεδομένου του μεγάλου αριθμού των χημικών ενώσεων που καλύπτονται από την αξίωση, το κριτήριο αυτό δεν πληρούται εν προκειμένω. Η Searle και η JSI διαφωνούν και ισχυρίζονται ότι η δαρουναβίρη προστατεύεται από το δίπλωμα εφόσον συγκαταλέγεται στα προϊόντα που ορίζονται και αποτελούν αντικείμενο των αξιώσεων του διπλώματος σε συνάρτηση με τον τύπο Markush.

28. Το Court of Appeal [εφετείο (Αγγλία και Ουαλία) (πολιτικό τμήμα)], επισημαίνει ότι στην απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, σκέψη 39), το Δικαστήριο έκρινε ότι το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 δεν αντιτίθεται καταρχήν στο να θεωρηθεί ότι προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δραστική ουσία στην οποία έχει δοθεί λειτουργικός ορισμός στο κείμενο των αξιώσεων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υπό την προϋπόθεση όμως ότι, βάσει των αξιώσεων αυτών, ερμηνευόμενων ιδίως υπό το πρίσμα της περιγραφής της εφευρέσεως, όπως επιτάσσουν το άρθρο 69 της Συμβάσεως για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και το πρωτόκολλο για την ερμηνεία του άρθρου αυτού, είναι δυνατό να συναχθεί ότι οι ως άνω αξιώσεις *αφορούσαν, εμμέσως πλην όμως κατά λογική αναγκαιότητα, την επίμαχη δραστική ουσία κατά τρόπο εξειδικευμένο.*

29. Το Court of Appeal [εφετείο (Αγγλία και Ουαλία) (πολιτικό τμήμα)], υπό το φως των αποφάσεων της 24ης Νοεμβρίου 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773), και της 12ης Δεκεμβρίου 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), διατηρεί αμφιβολίες ως προς το πόσο συγκεκριμένες πρέπει να είναι οι αξιώσεις αναφορικά με τη δραστική ουσία. Το αιτούν δικαστήριο θεωρεί ότι, στην περίπτωση προϊόντος με μία μόνο δραστική ουσία και διπλώματος ευρεσιτεχνίας με αξίωση που προσδιορίζει περισσότερες χημικές ενώσεις μέσω ενός τύπου Markush, οι οποίες εμπεριέχουν όλες τον πυρήνα της τεχνικής καινοτομίας του διπλώματος, θα έπρεπε να εξεταστεί εάν το ειδικευμένο

8 [2018] EWCA Civ 49.

προσωπικό, λαμβάνοντας υπόψη αφενός τις αξιώσεις του διπλώματος και αφετέρου τη δομή του επίμαχου προϊόντος, θα αναγνώριζε αμέσως ότι η εν λόγω δραστική ουσία συγκαταλέγεται σε εκείνες που προσδιορίζονται από τον τύπο. Το εν λόγω δικαστήριο συμπέρανε ότι, βάσει των πραγματικών περιστατικών της υπόθεσης C-114/18, το κριτήριο που προέκρινε πληρούται.

30. Υπό τις συνθήκες αυτές, το Court of Appeal [εφετείο (Αγγλία και Ουαλία) (πολιτικό τμήμα)] αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να παραπέμψει το ακόλουθο ερώτημα στο Δικαστήριο για την έκδοση προδικαστικής απόφασης:

«Σε περίπτωση που το μόνο δραστικό συστατικό, αντικείμενο [ΣΠΠ που έχει εκδοθεί σύμφωνα με τον κανονισμό 469/2009] ανήκει σε τάξη χημικών ενώσεων που εμπίπτουν στο ορισμό του Markush στο πλαίσιο αξίωσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και όλες οι ενώσεις της τάξης αυτής εμπεριέχουν τον πυρήνα της τεχνολογικής καινοτομίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αρκεί για τους σκοπούς του άρθρου 3, στοιχείο α', του [κανονισμού 469/2009] η χημική ένωση, μετά από εξέταση της δομής της, να είναι αμέσως αναγνωρίσιμη ως ανήκουσα στην τάξη αυτή (με συνέπεια να καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά το εθνικό δίκαιο) ή πρέπει τα συγκεκριμένα υποκατάστατα που απαιτούνται για τη δημιουργία του δραστικού συστατικού να περιλαμβάνονται σε εκείνα τα οποία θα μπορούσαν να συναγάγουν οι ειδικοί, βάσει της κοινής γενικής τους γνώσης, από την ανάγνωση των αξιώσεων του διπλώματος ευρεσιτεχνίας;»

IV. Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

31. Με απόφαση της 20ής Δεκεμβρίου 2017, η εκδίκαση της υπόθεσης C-650/17 ανεστάλη μέχρι την έκδοση της απόφασης της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585).

32. Με απόφαση της 1ης Μαρτίου 2018, η εκδίκαση της υπόθεσης C-114/18 ανεστάλη μέχρι την έκδοση της απόφασης της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585).

33. Μετά την απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), το Δικαστήριο, με επιστολές της 26ης Ιουλίου 2018, απηύθυνε προς το Bundespatentgericht (Ομοσπονδιακό Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας) και προς το Court of Appeal [εφετείο (Αγγλία και Ουαλία), (πολιτικό τμήμα), Ηνωμένο Βασίλειο] το ερώτημα εάν εμμένουν στην αίτηση προδικαστικής απόφασης στις υποθέσεις C-650/17 και C-114/18, αντίστοιχα.

34. Ως προς την υπόθεση C-650/17, το Bundespatentgericht (Ομοσπονδιακό Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας), με την από 21 Αυγούστου 2018 επιστολή του, δήλωσε ότι εμμένει στην αίτηση προδικαστικής απόφασης. Το εν λόγω δικαστήριο επισήμανε ότι δεν αποσαφηνίζεται κατά πόσον η έννοια του «πυρήνα της επινοήσεως» παρέμενε καθοριστική, δεδομένου ότι το Δικαστήριο δεν υιοθέτησε την κριτική που είχε ασκήσει στην έννοια αυτή ο γενικός εισαγγελέας M. Wathelet με τις από 25 Απριλίου 2018 στις προτάσεις του στην υπόθεση Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:278, σημείο 73)⁹.

35. Ως προς την υπόθεση C-114/18, το Court of Appeal [εφετείο (Αγγλία και Ουαλία) (πολιτικό τμήμα)], με την από 3 Οκτωβρίου 2018 επιστολή του, δήλωσε ότι εμμένει στην αίτηση προδικαστικής απόφασης. Το εν λόγω δικαστήριο επισήμανε ότι η απάντηση που δόθηκε από το Δικαστήριο με την απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), αφορά ειδικώς τα προϊόντα συνδυασμού. Το προδικαστικό ερώτημα του δικαστηρίου αυτού στην υπόθεση C-114/18 αναφέρεται σε κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο προστατεύει προϊόντα αποτελούμενα από μία

⁹ Θα ήθελα να επισημάνω ότι, ενώ το Court of Appeal [εφετείο (Αγγλία και Ουαλία) (πολιτικό τμήμα)] στην αίτηση προδικαστικής απόφασής του προς το Δικαστήριο αναφέρεται ειδικώς στην έννοια του «πυρήνα της επινοήσεως», το Bundespatentgericht (Ομοσπονδιακό Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας) δεν κάνει μνεία της εν λόγω έννοιας στα τρία προδικαστικά του ερωτήματα. Ωστόσο, το τελευταίο δικαστήριο αναφέρεται στο εν λόγω κριτήριο σε διάφορα σημεία της διάταξής του περί παραπομπής.

και μόνο δραστική ουσία, μέσω τύπου τάξεως, στον οποίο όλες οι ενώσεις της τάξεως αυτής εμπεριέχουν τον πυρήνα της τεχνολογικής καινοτομίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το Court of Appeal [εφετείο (Αγγλία και Ουαλία) (πολιτικό τμήμα)] θεωρεί, συνεπώς, ότι η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως παραμένει αναγκαία για την επίλυση της διαφοράς της κύριας δίκης.

36. Στην υπόθεση C-650/17, γραπτές παρατηρήσεις υπέβαλαν η Royalty Pharma, η Γαλλική και η Ολλανδική Κυβέρνηση, καθώς και η Επιτροπή.

37. Στην υπόθεση C-114/18, γραπτές παρατηρήσεις υπέβαλαν οι Searle και JSI, οι Sandoz και Hexal, καθώς και η Επιτροπή.

38. Με απόφαση του Προέδρου του Δικαστηρίου της 7ης Μαΐου 2019, οι υποθέσεις C-650/17 και C-114/18 ενώθηκαν προς διευκόλυνση της επ' ακροατηρίου διαδικασίας, καθώς και προς έκδοση κοινής αποφάσεως.

39. Η Royalty Pharma, οι Sandoz και Hexal, οι Searle και JSI, η Γαλλική Κυβέρνηση, καθώς και η Επιτροπή παρουσίασαν προφορικά τις παρατηρήσεις τους κατά την επ' ακροατηρίου διαδικασία της 27ης Ιουνίου 2019.

V. Ανάλυση

40. Στη σκέψη 57 και στο διατακτικό της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), το Δικαστήριο αποφάνθηκε ότι «το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι ένα προϊόν που συντίθεται από *πολλές δραστικές ουσίες* παράγουσες ένα συνδυασμένο αποτέλεσμα “προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας” κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, εφόσον ο συνδυασμός των δραστικών ουσιών που το συνθέτουν, ακόμη και αν δεν μνημονεύεται ρητώς στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, καλύπτεται κατά λογική αναγκαιότητα και κατά τρόπο εξειδικευμένο από τις αξιώσεις αυτές. Προς τον σκοπό αυτό, θα πρέπει, κατά την κρίση ενός ειδικού και βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας:

- ο συνδυασμός των δραστικών ουσιών αυτών να εμπίπτει κατά λογική αναγκαιότητα, υπό το πρίσμα της περιγραφής και των σχεδίων του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, στο πεδίο της εφευρέσεως που καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό, και
- καθεμία από τις ως άνω δραστικές ουσίες να μπορεί να ταυτοποιηθεί κατά τρόπο εξειδικευμένο, υπό το πρίσμα του συνόλου των στοιχείων που έχουν καταστεί γνωστά με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας»¹⁰.

41. Ως εκ τούτου, σε περίπτωση που δραστική ουσία δεν μνημονεύεται ρητώς στις αξιώσεις κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), προβλέπει ένα διττό κριτήριο, αποτελούμενο από δύο σκέλη τα οποία πρέπει να πληρούνται σωρευτικά. Επιπλέον, με την απόφασή του, το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι, ενώ ο σκοπός του ΣΠΠ συνίσταται στην αποκατάσταση επαρκούς διάρκειας προστασίας του κύριου διπλώματος

¹⁰ Η υπογράμμιση δική μου. Κατά πάγια νομολογία, για να διαπιστωθεί κατά πόσον ορισμένο προϊόν «προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνον οι κανόνες που αφορούν το περιεχόμενο της εφευρέσεως η οποία αποτελεί αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και όχι οι κανόνες σχετικά με τις αγωγές λόγω προσβολής δικαιωμάτων από διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, σκέψεις 32 και 33).

ευρεσιτεχνίας, παρέχοντας στον δικαιούχο πρόσθετη περίοδο αποκλειστικότητας κατά τη λήξη ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αυτού, ωστόσο το ΣΠΠ δεν προορίζεται να επεκτείνει το πεδίο της παρεχόμενης με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας πέραν της εφευρέσεως την οποία καλύπτει το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας¹¹.

42. Φρονώ ότι η απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), προβλέπει τελικό κριτήριο για την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009, το οποίο πρέπει να εφαρμόζεται από τα εθνικά δικαστήρια σε συγκεκριμένες περιπτώσεις. Συναφώς, δεν απόκειται στο Δικαστήριο να αναλάβει το ρόλο του εθνικού δικαστηρίου –το οποίο είναι το μόνο με πλήρη γνώση των αναμφιβόλως σύνθετων πραγματικών περιστατικών της ενώπιόν του υποθέσεως– προκειμένου να εφαρμόσει τις αρχές που διατυπώνονται στην εν λόγω απόφαση επί των συγκεκριμένων πραγματικών περιστατικών.

43. Εντούτοις, το Bundespatentgericht (Ομοσπονδιακό Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας) και το Court of Appeal [εφετείο (Αγγλία και Ουαλία) (πολιτικό τμήμα)] επισήμαναν στο Δικαστήριο ότι ορισμένα ζητήματα σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 παραμένουν ασαφή παρά την έκδοση της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585).

44. Κατά την άποψή μου, τα ερωτήματα που τέθηκαν αρχικώς από τα αιτούντα δικαστήρια στις δύο συνεκδικαζόμενες υποθέσεις κατέστησαν, σε μεγάλο βαθμό, άνευ αντικειμένου με την απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585). Ωστόσο, με τις παρούσες προτάσεις επιδιώκω να παράσχω ορισμένες διευκρινίσεις ως προς τον ενδεχόμενο τρόπο εφαρμογής της ως άνω αποφάσεως, απαντώντας συγκεκριμένα ερωτήματα των αιτούντων δικαστηρίων υπό το πρίσμα της επίμαχης αποφάσεως χωρίς σφετερισμό του ρόλου τους. Πρόκειται για ένα μάλλον λεπτό εγχείρημα, καθώς οποιαδήποτε μικρή ή ακόμη και ακούσια παρέκκλιση από τις διατυπώσεις της ως άνω αποφάσεως θα μπορούσε να γίνει αντιληπτή ως ένα νέο ή διαφορετικό κριτήριο, με αποτέλεσμα την επανάληψη μιας συζήτησης η οποία φρονώ ότι διευθετήθηκε οριστικά με την ως άνω απόφαση¹².

45. Θα ήθελα να τονίσω ότι σκοπός μου δεν είναι να αποστώ κατά κανέναν απολύτως τρόπο από την απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), ή να επιχειρήσω να εντάξω νέες προϋποθέσεις στο διττό κριτήριο που εκτίθεται στην εν λόγω απόφαση. Επιδιώκω απλώς να αποσαφηνίσω το κριτήριο αυτό, λαμβάνοντας υπόψη τις συνθήκες των υπό εξέταση αιτήσεων προδικαστικών αποφάσεων. Τα ζητήματα αυτά θα εξετάσω αμέσως κατωτέρω.

A. Εφαρμογή της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), σε περίπτωση που το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει προϊόν αποτελούμενο από μία και μόνη δραστική ουσία

46. Η διαφορά στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), αφορούσε φάρμακο για τη θεραπεία ασθενών που είχαν προσβληθεί από τον HIV, υπό την ονομασία TRUVADA. Το εν λόγω φάρμακο περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την τενοφοβίρη δισοπροξίλη (στο εξής: ΤΔ) και την εμτρικιταβίνη, οι οποίες παράγουν συνδυασμένο αποτέλεσμα για τη θεραπεία αυτή.

11 Βλ. απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585, σκέψη 40). Στη σκέψη 43 της ίδιας αποφάσεως το Δικαστήριο επανέλαβε ότι «οι αξιώσεις δεν είναι δυνατόν να παρέχουν στον κάτοχο του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας τη δυνατότητα να τύχει, μέσω της αποκτήσεως ΣΠΠ, προστασίας η οποία βαίνει πέραν αυτής που παρέχεται για την καλυπτόμενη από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό εφεύρεση. Επομένως, για τους σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 3, στοιχείο α', του [κανονισμού 469/2009], οι αξιώσεις του βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να ερμηνεύονται λαμβανομένων υπόψη των ορίων της εν λόγω εφευρέσεως, όπως αυτή προκύπτει από την περιγραφή και τα σχέδια του διπλώματος ευρεσιτεχνίας αυτού». Πρβλ. σκέψη 46 της ίδιας αποφάσεως.

12 Θα ήθελα να επισημάνω ότι το Bundespatentgericht (Ομοσπονδιακό Δικαστήριο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας) αναφέρεται στις έννοιες «specific embodiment» [ρητή συμπερίληψη] και «independent inventive step» [ανεξάρτητη εφευρετική δραστηριότητα]. Δεδομένου ότι οι έννοιες αυτές δεν αναφέρονται στην απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), επέλεξα, προς αποφυγή αμφιβολιών, να μην τις χρησιμοποιήσω στις παρούσες προτάσεις.

47. Δεδομένου ότι το διατακτικό της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), παρέχει μια ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 που αναφέρεται, σύμφωνα με τα συγκεκριμένα πραγματικά περιστατικά της εν λόγω υποθέσεως, σε φάρμακο που συντίθεται από πολλές δραστικές ουσίες, έχουν ανακύψει αμφιβολίες¹³ ως προς το εάν η το κριτήριο ή η ερμηνεία που αναφέρονται σε αυτή την απόφαση εφαρμόζονται και επί φαρμάκων που συντίθενται από μία και μόνη δραστική ουσία¹⁴.

48. Κατά την άποψή μου, οι αμφιβολίες αυτές επιλύονται άμεσα και οριστικά με μια ανάγνωση των σκέψεων 52 και 53 της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585). Στη σκέψη 52 της εν λόγω αποφάσεως, το Δικαστήριο υπέδειξε πότε ένα προϊόν «προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» και, εν συνεχεία, στη σκέψη 53 έκρινε ότι «[η] ως άνω ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 πρέπει επίσης να γίνει δεκτή σε περίπτωση, όπως είναι η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης, στην οποία τα προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο ΣΠΠ συντίθενται από πολλές δραστικές ουσίες οι οποίες παράγουν ένα συνδυασμένο αποτέλεσμα»¹⁵. Ως εκ τούτου, από την ίδια τη διατύπωση που χρησιμοποιήθηκε από το Δικαστήριο, είναι σαφές ότι το κριτήριο που εκτίθεται στη σκέψη 57 της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), καθώς και στο διατακτικό της εν λόγω αποφάσεως, εφαρμόζεται τόσο σε προϊόντα που αποτελούνται από μία και μόνη δραστική ουσία όσο και σε προϊόντα που συντίθενται από πολλές δραστικές ουσίες¹⁶. Εν πάση περιπτώσει, από την πλευρά μου, δεν αντιλαμβάνομαι γιατί, κατ' αρχήν, το κριτήριο της αποφάσεως Teva πρέπει να εφαρμόζεται σε προϊόντα συνδυασμού με πολλές δραστικές ουσίες και όχι σε προϊόντα με μία και μόνη δραστική ουσία.

49. Στο πλαίσιο αυτό, οποιαδήποτε διάκριση μεταξύ προϊόντων που αποτελούνται από μία και μόνη δραστική ουσία και συνδυασμού δραστικών ουσιών δεν είναι ουσιώδης για τους σκοπούς του εν λόγω κριτηρίου και τυχόν προτεινόμενη διάκριση μεταξύ των δύο κατηγοριών προϊόντων θα ήταν άνευ ουσίας. Αντιθέτως, αυτό που έχει σημασία είναι, όπως έκρινε το Δικαστήριο με τη σκέψη 57 και με το διατακτικό της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), όταν το συστατικό ή, κατά περίπτωση, τα συστατικά του προϊόντος δεν μνημονεύονται ρητώς στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, είτε η δραστική ουσία είτε, στην περίπτωση πολλαπλών δραστικών ουσιών, ο συνδυασμός αυτών να «καλύπτεται κατά λογική αναγκαιότητα και κατά τρόπο εξειδικευμένο από τις αξιώσεις αυτές». Τούτο ισχύει παρότι το Δικαστήριο στην εν λόγω υπόθεση εξέταζε την κατάσταση μόνο σε σχέση με περισσότερες δραστικές ουσίες.

B. Η επιρροή που ασκεί η έννοια του «πυρήνα της επινοήσεως» μετά την έκδοση της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585)

50. Από τα σημεία 64 έως 75 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα M. Wathelet στην υπόθεση Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:278), προκύπτει σαφώς ότι ο γενικός εισαγγελέας θεώρησε ότι η έννοια του «πυρήνα της επινοήσεως» δεν έχει εφαρμογή στην περίπτωση του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009.

51. Ο γενικός εισαγγελέας M. Wathelet επισήμανε, επ' αυτού, ότι η συγκεκριμένη έννοια μνημονεύεται στη σκέψη 41 της αποφάσεως της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Actavis Group PTC και Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), σε σχέση με διαφορετική διάταξη του κανονισμού 469/2009, ήτοι σε σχέση με το άρθρο 3, στοιχείο γ'¹⁷. Εν συνεχεία παρατήρησε ότι «ο μόνος τρόπος για να εξακριβωθεί αν κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει δραστική ουσία κατά την έννοια του άρθρου 3,

13 Βλ. σημείο 35 των παρουσών προτάσεων.

14 Κατά τις Searle και JSI, η απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), περιορίζεται ρητώς σε προϊόντα συνδυασμού, όπου ένα από τα μέρη του συνδυασμού δεν αναφέρεται ρητά στις αξιώσεις.

15 Η υπογράμμιση δική μου.

16 Πρβλ. άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 469/2009, το οποίο αναφέρει ότι ως «προϊόν» νοείται «η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου». Η υπογράμμιση δική μου.

17 Βλ. σημείο 67 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα M. Wathelet στην υπόθεση Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:278).

στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 στηρίζεται αποκλειστικά στο κείμενο ή στην ερμηνεία του κειμένου των αξιώσεων του χορηγηθέντος διπλώματος ευρεσιτεχνίας [...] Οποιοδήποτε πρόσθετο κριτήριο, όπως η προτεινόμενη από το αιτούν δικαστήριο απαίτηση η δραστική ουσία να εμπεριέχει "την επινοήση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας", μπορεί, κατά τη γνώμη μου, να δημιουργήσει κίνδυνο συγχύσεως με τα κριτήρια για τη δυνατότητα κατοχυρώσεως εφευρέσεως με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Ωστόσο, το ζήτημα αν προϊόν προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 δεν ταυτίζεται με το ζήτημα κατά πόσον το προϊόν αυτό μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ζήτημα το οποίο διέπεται αποκλειστικά από το εθνικό δίκαιο ή το συμβατικό δίκαιο»¹⁸.

52. Με την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), το High Court of Justice [ανώτερο δικαστήριο (Αγγλία και Ουαλία), τμήμα εμπορικών και λοιπών ιδιωτικών διαφορών (ευρεσιτεχνία και συναφή δικαιώματα)] ζήτησε από το Δικαστήριο να διευκρινίσει εάν πρέπει αν λάβει υπόψη, μεταξύ άλλων, τον «πυρήνα της επινοήσεως» του διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹⁹.

53. Πρέπει να επισημανθεί ότι το Δικαστήριο δεν αναφέρεται στην έννοια του «πυρήνα της επινοήσεως» σε κανένα σημείο της εξετάσεως του προδικαστικού ερωτήματος ή του διατακτικού της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585). Αντιθέτως το Δικαστήριο παραθέτει στη σκέψη 57 και στο διατακτικό της εν λόγω αποφάσεως ένα εντελώς διαφορετικό και μη σχετιζόμενο με την έννοια αυτή διττό κριτήριο για την ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009.

54. Για την αποφυγή οποιασδήποτε αμφιβολίας, φρονώ ότι, υπό το πρίσμα της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), η έννοια του «πυρήνα της επινοήσεως» του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν εφαρμόζεται και δεν ασκεί επιρροή στο πλαίσιο του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009.

Γ. Εφαρμογή της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), επί λειτουργικών αξιώσεων και αξιώσεων που κάνουν χρήση τύπων Markush

1. Τεχνολογική ουδετερότητα

55. Από τη σκέψη 57 και το διατακτικό της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585)²⁰, είναι σαφές ότι μια δραστική ουσία ή ένας συνδυασμός δραστικών ουσιών φαρμάκου δεν είναι αναγκαίο να μνημονεύεται ρητώς στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εφόσον η εν λόγω δραστική ουσία ή συνδυασμός δραστικών ουσιών καλύπτονται κατά λογική αναγκαιότητα και κατά τρόπο εξειδικευμένο από τις αξιώσεις αυτές και τούτο θα μπορούσε να βεβαιωθεί από έναν ειδικό.

56. Μεταξύ των διαδίκων έχουν ανακύψει σημαντικές διαφορές ως προς το πώς εφαρμόζεται το διττό κριτήριο της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), σε μία δεδομένη υπόθεση όπου εμπλέκονται λειτουργικές αξιώσεις, καθώς και αξιώσεις με χρήση τύπου Markush.

18 Βλ. σημεία 72 και 73 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα M. Wathelet στην υπόθεση Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:278).

19 Βλ. σκέψη 26 της εν λόγω αποφάσεως.

20 Πρβλ. σκέψη 52 της ίδιας αποφάσεως.

57. Με αιτιολογημένη αίτηση για διεξαγωγή επ' ακροατηρίου συζητήσεως που υπέβαλαν προς το Δικαστήριο σύμφωνα με το άρθρο 76 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, οι Sandoz και Hexal ισχυρίστηκαν ότι δεν είναι σαφές εάν η ερμηνεία του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 η οποία αναφέρεται στην απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), έχει εφαρμογή επί αξιώσεων Markush και, επιπλέον, ότι απαιτείται περαιτέρω καθοδήγηση για την εφαρμογή της ερμηνείας του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 επί τέτοιων αξιώσεων²¹.

58. Οι Searle και JSI θεωρούν, καταρχάς, ότι ο τύπος/ορισμός Markush συνιστά ρητή μνεία της δραστικής ουσίας (ή ουσιών) προϊόντος²². Επίσης, δέχονται –αν και μόνον επικουρικώς– την εφαρμογή του διττού κριτηρίου της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), επί ορισμού/τύπου Markush²³.

59. Η Royalty Pharma αναφέρει στις γραπτές παρατηρήσεις της ότι «συχνά, ο δομικός ορισμός παίρνει τη μορφή γενικού τύπου, του επονομαζόμενου τύπου Markush. Οι εν λόγω τύποι προσδιορίζουν τις ομάδες σχέσεων μέσω ενός δομικού στοιχείου, που είναι κοινό σε όλες τις σχέσεις, και υποδεικνύουν θέσεις του εν λόγω στοιχείου με μεταβλητά υποκατάστατα. Η μετάθεση των εν λόγω μεταβλητών υποκαταστάτων εν γένει επιτρέπει στους τύπους Markush να καλύπτουν πολλά εκατομμύρια επιμέρους σχέσεων».

60. Δεδομένου ότι ένας τύπος Markush μπορεί δυναμικά να καλύπτει εκατομμύρια χημικών ενώσεων, ορισμένες γνωστές και ορισμένες μέχρι σήμερα άγνωστες, δεν μπορώ να δεχτώ ότι κάθε τύπος Markush αποτελεί, αφεαυτού και άνευ περαιτέρω εξετάσεως, ρητή μνεία της δραστικής ουσίας (ή ουσιών) ενός προϊόντος. Το κατά πόσο τούτο συμβαίνει εξαρτάται από τα επιμέρους πραγματικά περιστατικά κάθε υπόθεσης, για την αξιολόγηση των οποίων μόνα αρμόδια είναι τα εθνικά δικαστήρια. Εξάλλου, διαφωνώ με το επιχείρημα των Searle και JSI ότι, εάν δεν δεχτούμε ότι κάθε τύπος Markush αποτελεί ρητή μνεία της δραστικής ουσίας (ή ουσιών) ενός προϊόντος, τούτο συνεπάγεται ότι προκρίνεται το τυπικό στοιχείο έναντι της ουσίας.

61. Αντιθέτως, φρονώ ότι αυτό που εν τέλει έχει θεμελιώδη σημασία είναι, όταν αξίωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας χρησιμοποιεί είτε λειτουργικό ορισμό είτε τύπο Markush, να πληρούται εν πάση περιπτώσει το διττό κριτήριο της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585).

21 Στα σημεία 30 και 31 των γραπτών παρατηρήσεών τους, οι Sandoz και Hexal αναφέρουν ότι «στην περίπτωση μίας αξιώσεως Markush, είναι δυνατόν η αξίωση να εξειδικεύει ή να κατονομάζει ρητώς ένα προϊόν [...] Εναλλακτικώς η αξίωση Markush μπορεί να κατονομάζει τις υποκατάστατες ομάδες μόνον ευρέως, με αναφορά σε τάξη ή ομάδα η οποία περιλαμβάνει φάσμα διαφορετικών χημικών τμημάτων. Στην περίπτωση αυτή, η αξίωση σαφώς δεν μνημονεύει ρητώς οποιοδήποτε συγκεκριμένο προϊόν περιλαμβανόμενο εντός του τύπου Markush, μολονότι δύναται να καλύπτει το προϊόν αυτό κατά λογική αναγκαιότητα και κατά τρόπο εξειδικευμένο». Οι Sandoz και Hexal υποδεικνύουν στην αιτιολογημένη αίτηση για διεξαγωγή επ' ακροατηρίου συζητήσεως, που υπέβαλαν προς το Δικαστήριο σύμφωνα με το άρθρο 76 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, ότι η Επιτροπή έσφαλλε υποστηρίζοντας ότι οι λειτουργικές αξιώσεις και οι αξιώσεις Markush αποτελούν εναλλάξιμους όρους. Θεωρούν ότι ο τύπος Markush καλύπτει ένα φάσμα χημικών ενώσεων, ενώ ο λειτουργικός τύπος καλύπτει μόνο μία χημική ένωση. Όπως διαφαίνεται από το σημείο 22 των παρουσών προτάσεων, το Court of Appeal [εφετείο (Αγγλία και Ουαλία) (πολιτικό τμήμα)] θεώρησε ότι ο τύπος Markush αποτελεί λειτουργικό τύπο. Ωστόσο, τούτο συνιστά ζήτημα πραγματικών περιστατικών, επί του οποίου αρμόδιο να αποφανθεί είναι το αιτούν δικαστήριο.

22 Θεωρούν ότι η αξίωση Markush αποτελεί έναν σύντομο τρόπο ρητής καταγραφής κάθε μέρους της κατονομαζόμενης τάξεως χημικών ενώσεων. Ως εκ τούτου, η κύρια θέση τους είναι ότι δεν αποτελεί αναγκαιότητα η εφαρμογή του κριτηρίου που εκτέθηκε από το Δικαστήριο στην απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), στην περίπτωση μίας και μόνο δραστικής ουσίας, η οποία αποτελεί τμήμα τάξης χημικών ενώσεων που κατονομάζεται από αξίωση Markush.

23 Στο σημείο 6, σημεία i και ii, των γραπτών παρατηρήσεών τους, οι Searle και JSI αναφέρουν ότι «ο ορισμός Markush (καλούμενος επίσης και τύπος Markush) σε αξίωση διπλώματος ευρεσιτεχνίας αντιστοιχεί σε σύντομο τρόπο ρητής καταγραφής κάθε μέρους της κατονομαζόμενης τάξεως χημικών ενώσεων. Δεδομένου ότι για τη χορήγηση ΣΠΠ απαιτείται μόνο ταχεία δημοσίευση, το άρθρο 3, στοιχείο α', πληρούται [...]. Εναλλακτικώς, η προσέγγιση που προτείνεται από το αιτούν δικαστήριο, είναι ορθή: εάν ο ειδικός, λαμβάνοντας υπόψη αφενός τις αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και αφετέρου τη δομή της δραστικής ουσίας, θα αναγνώριζε αμέσως ότι η δραστική ουσία ανήκει στην τάξη των χημικών ενώσεων που καθορίζονται από τύπο Markush στην αξίωση του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τότε η εν λόγω δραστική ουσία “αναφέρεται ή απαριθμείται στο κείμενο των αξιώσεων” του εν λόγω κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, με αποτέλεσμα να πληρούται η απαίτηση του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού ΣΠΠ».

62. Κατά την άποψή μου, το διττό κριτήριο της απόφασης της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), είναι τεχνολογικώς ουδέτερο εκ φύσεως. Ως εκ τούτου, έχει εφαρμογή σε δραστικές ουσίες οι οποίες εμπίπτουν στην επινόηση που καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και οι οποίες είναι αναγνωρίσιμες κατά τρόπο εξειδικευμένο στις αξιώσεις διπλώματος ευρεσιτεχνίας, μέσω, μεταξύ άλλων, δομικού ορισμού/τύπου, συμπεριλαμβανομένου του τύπου Markush²⁴, καθώς και λειτουργικού ορισμού/τύπου²⁵. Φρονώ συνεπώς ότι η μορφή μιας αξίωσης –σε αντίθεση με την ουσία ή το περιεχόμενό της– δεν είναι σε καμία περίπτωση καθοριστική, εφόσον πληρούται το επίμαχο κριτήριο.

63. Στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), το Δικαστήριο κλήθηκε να αποφανθεί κατά πόσον το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 έχει την έννοια ότι, για να μπορεί να γίνεται δεκτό ότι ορισμένη δραστική ουσία «προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» κατά την έννοια της διατάξεως αυτής, η δραστική αυτή ουσία πρέπει να αναφέρεται στο κείμενο των αξιώσεων του ως άνω διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τη μορφή δομικού τύπου ή αν η εν λόγω δραστική ουσία μπορεί επίσης να θεωρηθεί ως προστατευόμενη όταν καλύπτεται από περιγραφή των λειτουργικών χαρακτηριστικών της στο κείμενο των αξιώσεων.

64. Το Δικαστήριο έκρινε ότι το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 δεν αντιτίθεται καταρχήν στον χαρακτηρισμό δραστικής ουσίας της οποίας λειτουργικός ορισμός έχει περιληφθεί στο κείμενο των αξιώσεων διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ως προστατευόμενης από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας²⁶.

65. Δεν βλέπω για ποιον λόγο το Δικαστήριο πρέπει να αποκλίνει από την τεχνολογικώς ουδέτερη θέση που υιοθέτησε με την απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), την οποία επιβεβαίωσε με την απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585)²⁷. Περαιτέρω, φρονώ ότι το Δικαστήριο πρέπει να επεκτείνει την προσέγγιση αυτή στη χρήση των τύπων Markush στις αξιώσεις των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, δεδομένης της ευρείας και παραδεδεγμένης χρήσης τους στα κράτη μέλη και το ΕΓΔΕ²⁸.

66. Κατά συνέπεια, φρονώ ότι το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 δεν απαγορεύει τη χορήγηση ΣΠΠ για δραστική ουσία που καλύπτεται από λειτουργικό ορισμό ή από τύπο Markush, υπό την προϋπόθεση, πάντως, ότι πληρούται το διττό κριτήριο που εκτίθεται στην απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585).

24 Οι Sandoz και Hexal αναφέρουν στην αιτιολογημένη αίτησή τους για διεξαγωγή επ' ακροατηρίου συζήτησεως που υπέβαλαν προς το Δικαστήριο σύμφωνα με το άρθρο 76 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου ότι η Επιτροπή έσφαλλε υποστηρίζοντας ότι οι λειτουργικές αξιώσεις και οι αξιώσεις Markush αποτελούν εναλλάξιμους όρους. Θεωρούν ότι ο τύπος Markush καλύπτει ένα φάσμα χημικών ενώσεων, ενώ ο λειτουργικός τύπος καλύπτει μόνο μία χημική ένωση. Όπως διαφαίνεται από το σημείο 22 των παρουσών προτάσεων, το Court of Appeal [εφετείο (Αγγλία και Ουαλία) (πολιτικό τμήμα)] θεώρησε ότι ο τύπος Markush αποτελεί λειτουργικό τύπο. Ωστόσο, τούτο συνιστά ζήτημα πραγματικών περιστάσεων, επί του οποίου αρμόδιο να αποφανθεί είναι το αιτούν δικαστήριο.

25 Βλ. απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585, σκέψη 36). Κατά το σημείο 6.5 των κατευθυντηρίων οδηγιών του ΕΓΔΕ για την εξέταση, «οι αξιώσεις δύνανται να ορίζουν ευρέως ορισμένο χαρακτηριστικό ως προς τη λειτουργία του, ήτοι ως λειτουργικό χαρακτηριστικό, ακόμη και εάν στην περιγραφή δίδεται μόνον ένα παράδειγμα του χαρακτηριστικού, εφόσον οι ειδικοί θα εκτιμούσαν ότι για την ίδια λειτουργία θα ήταν δυνατή η χρήση και άλλων μέσων [...]». Βλ. https://www.epo.org/law-practice/legal-exts/html/guidelines/e/f_iv_6_5.htm.

26 Βλ. απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, σκέψη 39).

27 Το Δικαστήριο αναφέρει στη σκέψη 36 της απόφασης της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), ότι το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 δεν αντιτίθεται καταρχήν στον χαρακτηρισμό δραστικής ουσίας, της οποίας ο λειτουργικός ορισμός έχει περιληφθεί στο κείμενο των αξιώσεων διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ως προστατευόμενης από το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό την προϋπόθεση όμως ότι, βάσει των αξιώσεων αυτών, ερμηνευόμενων ιδίως υπό το πρίσμα της περιγραφής της εφευρέσεως, είναι δυνατό να συναχθεί ότι οι ως άνω αξιώσεις αφορούσαν, σύμφωνα με το διττό κριτήριο που εκτίθεται στην εν λόγω απόφαση, την επίμαχη δραστική ουσία.

28 Υπενθυμίζω ότι, μολονότι ο κανονισμός 469/2009 καθιερώνει ομοιόμορφη λύση στο επίπεδο της Ένωσης, καθόσον θεσπίζει ένα ΣΠΠ που μπορεί να χορηγείται στους δικαιούχους εθνικών ή ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υπό τους ίδιους όρους σε όλα τα κράτη μέλη, εντούτοις, εφόσον δεν έχει γίνει εναρμόνιση του δικαίου των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στο επίπεδο της Ένωσης, η έκταση προστασίας που παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να καθοριστεί μόνο σε σχέση με τους κανόνες που δίδουν το δίπλωμα αυτό, οι οποίοι όμως δεν εμπίπτουν στο δίκαιο της Ένωσης. Βλ. απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, σκέψεις 23 και 24).

2. Κρίση του ειδικού κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας

67. Η εκτίμηση κατά πόσον «ένα προϊόν προστατεύεται από ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας» σύμφωνα με το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 διενεργείται, καταρχήν, κατά την ημερομηνία καταθέσεως της αιτήσεως χορήγησης ΣΠΠ. Δεδομένου ότι από την κατάθεση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και την αίτηση χορήγησης ΣΠΠ ενδεχομένως να έχουν παρέλθει πολλά έτη, η εν λόγω εκτίμηση αναμφίβολα απαιτεί έναν βαθμό αναδρομικότητας²⁹, καθώς, σύμφωνα με την απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), ένας ειδικός πρέπει να προσδιορίσει εάν, βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας, πληρούται το διττό κριτήριο που εκτίθεται στην εν λόγω απόφαση³⁰.

68. Συναφώς, στη σκέψη 50 της εν λόγω αποφάσεως, το Δικαστήριο τόνισε ότι η εκτίμηση αυτή δεν μπορεί να διενεργηθεί με γνώμονα τα αποτελέσματα της έρευνας που έχει πραγματοποιηθεί μετά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας, ώστε να μην επεκτείνει, ως μη όφειλε, το πεδίο της προστασίας.

69. Επομένως, δεν είναι επαρκές να εξετασθούν οι αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό το πρίσμα της στάθμης της τεχνικής που υπήρχε ιδίως κατά την ημερομηνία καταθέσεως της αιτήσεως χορήγησης ΣΠΠ³¹.

70. Τα ερωτήματα ποιος θεωρείται «ειδικός» και ποια είναι η «υπάρχουσα στάθμη της τεχνικής» αποτελούν ζητήματα εθνικού δικαίου, καθώς οι εν λόγω έννοιες δεν έχουν εναρμονιστεί από το δίκαιο της Ένωσης. Στις γραπτές τους παρατηρήσεις και στην προφορική παρουσίασή τους κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, οι Sandoz και Hexal υποστήριξαν ότι η βάση της εκτίμησης της αξίωσης πρέπει να είναι η «κοινή γενική γνώση»³² και όχι η υπάρχουσα στάθμη της τεχνικής. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, οι Searle και JSI επισήμαναν ότι, για τους επαγγελματίες του τομέα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, υπάρχει εξαιρετικά σημαντική διαφορά μεταξύ της «υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής» και της «κοινής γενικής γνώσης»³³.

71. Από την πλευρά μου, φρονώ ότι η αναφορά στην «κοινή γενική γνώση» για τους σκοπούς εφαρμογής του επίμαχου κριτηρίου πρέπει να απορριφθεί, δεδομένου ότι αντιβαίνει ευθέως προς τη σαφή γραμματική διατύπωση του διατακτικού στην απόφαση του Δικαστηρίου της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), η οποία αναφέρεται στην υπάρχουσα στάθμη της τεχνικής³⁴.

29 Κάτι που απαιτεί την προσκόμιση μαρτυρίας εμπειρογνώμονα.

30 Η Επιτροπή επισήμανε για την υπόθεση C-114/18 ότι η εν λόγω απαίτηση «ανασκόπησης του παρελθόντος» ενδέχεται να καταστήσει τη διαδικασία της αιτήσεως για χορήγηση ΣΠΠ ευεπίφορη σε κατάχρηση ή ακόμη και απάτη. Συναφώς, παρέθεσε ως παράδειγμα τις περιστάσεις υπό τις οποίες ανέκυψε τέτοια κατάχρηση στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 6ης Δεκεμβρίου 2012, AstraZeneca κατά Επιτροπής (C-457/10 P, EU:C:2012:770). Δεν θεωρώ συναφή την εν λόγω υπόθεση, η οποία αφορούσε ιδιαίτερες παραπλανητικές παραστάσεις προς εθνικά γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς. Το γεγονός ότι οι διάδικοι ενδέχεται να έχουν αποκλίνουσες απόψεις επί της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας είναι, κατά την άποψή μου, θεμιτό και τα γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή/και τα εθνικά δικαστήρια έχουν την αρμοδιότητα επίλυσης τέτοιων διαφορών.

31 Συμφωνώ, συνεπώς, με τις γραπτές παρατηρήσεις των Sandoz και Hexal ότι δεν αρκεί για τους σκοπούς του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 «να ταυτοποιεί ο ειδικός ότι το προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του τύπου Markush αμέσως μόλις το εν λόγω προϊόν γίνει γνωστό και του παρουσιαστεί. Το προϊόν πρέπει να εμπίπτει στο πεδίο της εφευρέσεως η οποία καλύπτεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, όπως εκτιμήθηκε από τον ειδικό κατά την ημερομηνία προτεραιότητας ή καταθέσεως του κύριου διπλώματος και όχι μεταγενέστερα». Η υπογράμμιση δική μου.

32 Στην υπόθεση C-114/18, οι Sandoz και Hexal προέβαλαν ότι αυτή συνίσταται στις γενικές γνώσεις του ειδικού και ως προς την υπάρχουσα στάθμη της τεχνικής.

33 Κατά την άποψή μου, οι εν λόγω δύο διακριτές πηγές πληροφόρησης, αναμφίβολα αλληλεπικαλύπτονται σε μεγάλο βαθμό.

34 Επιπλέον, ενώ στην «υπάρχουσα στάθμη της τεχνικής» γίνεται αναφορά σε αρκετά σημεία στην απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), καθώς και στο διατακτικό αυτής, η «γενικές γνώσεις», και όχι η «κοινές γενικές γνώσεις», αναφέρεται μόνον άπαξ στη σκέψη 48 της εν λόγω αποφάσεως.

72. Το διττό κριτήριο που εκτίθεται στη σκέψη 57 της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), καθώς και στο διατακτικό της εν λόγω αποφάσεως, πρέπει, συνεπώς, να εφαρμόζεται κατά την κρίση ειδικού και βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

3. Η απαίτηση να εμπίπτει το προϊόν «κατά λογική αναγκαιότητα» στο πεδίο της εφευρέσεως η οποία καλύπτεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και να «μπορεί να ταυτοποιηθεί κατά τρόπο εξειδικευμένο»

73. Όπως επισημάνθηκε στο σημείο 54 των παρουσών προτάσεων, η έννοια του «πυρήνα της επινοήσεως» του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν εφαρμόζεται και δεν ασκεί επιρροή στο πλαίσιο του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009. Το πρώτο σκέλος του κριτηρίου της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), απαιτεί το προϊόν που υπόκειται σε ΣΠΠ να εμπίπτει *κατά λογική αναγκαιότητα* στο πεδίο της εφευρέσεως η οποία καλύπτεται από το εν λόγω δίπλωμα και, ως εκ τούτου, δεν απαιτεί το προϊόν να αποτελεί έκφραση του «πυρήνα της επινοήσεως» του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

74. Αντιθέτως, κατά τη σκέψη 48 της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), το εν λόγω σκέλος του κριτηρίου πληρούται, εφόσον το προϊόν το οποίο αφορούν οι αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποτελεί χαρακτηριστικό γνώρισμα *αναγκαίο* για τη λύση εκείνη του τεχνικού προβλήματος η οποία έχει καταστεί γνωστή με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό. Εξ αυτού συνάγεται ότι εάν, κατά την κρίση ειδικού και βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή κατά την ημερομηνία προτεραιότητας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, οι αξιώσεις διπλώματος ευρεσιτεχνίας που αφορούν ορισμένο προϊόν δεν είναι αναγκαίες³⁵ για τη λύση του τεχνικού προβλήματος η οποία έχει καταστεί γνωστή με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αυτό, το πρώτο σκέλος του κριτηρίου της ως άνω αποφάσεως δεν πληρούται και δεν μπορεί να χορηγηθεί ΣΠΠ για το προϊόν αυτό.

75. Όσον αφορά το δεύτερο σκέλος του κριτηρίου και την απαίτηση η δραστική ουσία (ή ουσίες) να μπορεί να ταυτοποιηθεί κατά τρόπο εξειδικευμένο, υπό το πρίσμα του συνόλου των στοιχείων που έχουν καταστεί γνωστά με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το ζήτημα αυτό έχει αποτελέσει αντικείμενο έντονης διαφωνίας τόσο στις γραπτές παρατηρήσεις όσο και κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση. Στην πραγματικότητα, το διακύβευμα είναι σε ποιον βαθμό πρέπει το προϊόν να μπορεί να ταυτοποιηθεί κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας.

76. Από την απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), είναι σαφές ότι, μολονότι δεν είναι αναγκαίο ένα προϊόν να μνημονεύεται ρητώς³⁶ στις αξιώσεις του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, πρέπει ωστόσο να «μπορεί να ταυτοποιηθεί κατά τρόπο εξειδικευμένο» από ειδικό, υπό το πρίσμα του συνόλου των στοιχείων που έχουν καταστεί γνωστά με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την

35 Μολονότι το ζήτημα αφέθηκε εντέλει στην κρίση του εθνικού δικαστηρίου, εντούτοις έχω την πεποίθηση ότι το Δικαστήριο στη σκέψη 54 της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), επέδειξε ιδιαίτερο σκεπτικισμό ως προς το αν ο συνδυασμός ΤΔ (η οποία μνημονεύεται κατά τρόπο εξειδικευμένο στις αξιώσεις του διπλώματος ευρεσιτεχνίας) και εμπρικιταβίνης (η οποία εφέρετο να καλύπτεται από τη γενική φράση «άλλα θεραπευτικά συστατικά», σε συνδυασμό με την προσθήκη «κατά περίπτωση») πληροί το διττό κριτήριο που εκτίθεται στην εν λόγω απόφαση.

36 Βλ. σκέψη 52 της εν λόγω αποφάσεως.

ημερομηνία προτεραιότητας του ίδιου αυτού διπλώματος ευρεσιτεχνίας³⁷. Το Δικαστήριο συναφώς τόνισε ότι πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αποκλειστικώς η υπάρχουσα στάθμη της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του εν λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας και ότι δεν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη αποτελέσματα μεταγενέστερης έρευνας³⁸.

77. Φρονώ ότι το δεύτερο σκέλος του κριτηρίου στην απόφαση της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), απαιτεί να αποδειχθεί ότι ο ειδικός θα μπορούσε, υπό το πρίσμα του συνόλου των στοιχείων που περιέχονται σε ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του εν λόγω διπλώματος, να συναγάγει το επίμαχο προϊόν. Τούτο δεν συμβαίνει όταν, υπό το πρίσμα του συνόλου των στοιχείων που περιέχονται σε ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ορισμένο προϊόν ή συστατικό στοιχείο προϊόντος δεν είναι γνωστό στον ειδικό βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του επίμαχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

VI. Πρόταση

78. Λαμβανομένων υπόψη όλων των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα του Bundespatentgericht (Ομοσπονδιακού Δικαστηρίου Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, Γερμανία) και του Court of Appeal [εφετείου (Αγγλία και Ουαλία) (πολιτικό τμήμα), Ηνωμένο Βασίλειο] ως ακολούθως:

Το διττό κριτήριο που εκτίθεται στη σκέψη 57 της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), καθώς και στο διατακτικό της εν λόγω αποφάσεως, έχει εφαρμογή τόσο σε προϊόντα που αποτελούνται από μία και μόνη δραστική ουσία όσο και σε προϊόντα που συντίθενται από πολλές δραστικές ουσίες.

Η έννοια του «πυρήνα της επινοήσεως» του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν εφαρμόζεται και δεν ασκεί επιρροή στο πλαίσιο του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009.

Το άρθρο 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, δεν απαγορεύει τη χορήγηση ΣΠΠ για δραστική ουσία που καλύπτεται από λειτουργικό ορισμό ή από τύπο Markush, υπό την προϋπόθεση, πάντως, ότι πληρούται το διττό κριτήριο που εκτίθεται στη σκέψη 57 της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), καθώς και στο διατακτικό της εν λόγω αποφάσεως.

37 Βλ., ιδίως, σκέψη 51 της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585). Στην υπόθεση C-650/17, η Γαλλική και η Ολλανδική Κυβέρνηση, καθώς και η Επιτροπή, επισήμαναν ότι ένα προϊόν το οποίο εμπίπτει στον λειτουργικό ορισμό που περιλαμβάνεται στις αξιώσεις διπλώματος ευρεσιτεχνίας, πλην όμως δημιουργήθηκε μετά την κατάθεση του διπλώματος, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι προστατεύεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009. Η Royalty Pharma διατείνεται ότι δεν μπορεί να αποδοθεί ιδιαίτερη σημασία στο γεγονός ότι η κάτοχος της αποκλειστικής άδειας εκμετάλλευσης Merck απέκτησε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και ΣΠΠ για τη σιταγλιπτίνη. Υποστηρίζει ότι τούτο δεν απαγορεύει τη χορήγηση ΣΠΠ για τη σιταγλιπτίνη βάσει του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Κατά τη Royalty Pharma, το απλό γεγονός ότι ορισμένο προϊόν διατέθηκε κατόπιν της ημερομηνίας κατάθεσης του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν αποκλείει την κάλυψη του προϊόντος αυτού από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας υπό την έννοια του άρθρου 3, στοιχείο α', του κανονισμού 469/2009. Τούτο ισχύει και για τα προϊόντα των οποίων η διάθεση απαιτεί εφευρετική δραστηριότητα.

38 Κατά τις Sandoz και Hexal στην υπόθεση C-114/18, «η υποκατάστατη ομάδα P1 της δαρουναβίρης δεν περιλαμβανόταν στην κοινή γενική γνώση ούτε στην υπάρχουσα τεχνολογία των ειδικών κατά την ημερομηνία προτεραιότητας ή καταθέσεως του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Δημοσιεύθηκε μάλιστα μετά την ημερομηνία προτεραιότητας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας». Οι Searle και JSI στην υπόθεση C-114/18 ισχυρίζονται ότι «ο τύπος Markush εξειδικεύει κάθε ένα από τα τμήματά του. Καθορίζει ακριβή και κλειστή ομάδα, συνεπώς, ανεξάρτητα από τον αριθμό των μερών της τάξης, ο ειδικός είναι σε θέση να «αναγνωρίσει αμέσως» ότι ένα δεδομένο μόριο ανήκει στην τάξη αυτή. Όταν ο ειδικός είναι σε θέση να αναγνωρίσει αμέσως ότι ορισμένη χημική ένωση ανήκει στην επίμαχη ομάδα, τότε δεν θα είχε περισσότερες πληροφορίες για την ένωση αυτή εάν κάθε μέρος της ομάδας απარიθμείτο ξεχωριστά. Εν προκειμένω, γίνεται δεκτό το γεγονός ότι ο ειδικός είναι σε θέση να αναγνωρίσει αμέσως ότι η δαρουναβίρη αποτελεί συστατικό του επίμαχου τύπου. Συνεπώς δεν μπορεί να αμφισβητηθεί ποιες ακριβώς χημικές ενώσεις προσδιορίζει ο τύπος Markush του διπλώματος ευρεσιτεχνίας». Κατά τις Searle και JSI, ο τύπος Markush πρέπει να νοείται ως σύντομος τρόπος δήλωσης καθενός από τα μέρη του.

Το διττό κριτήριο που εκτίθεται στη σκέψη 57 της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), καθώς και στο διατακτικό της εν λόγω αποφάσεως, πρέπει να εφαρμόζεται κατά την κρίση ειδικού και βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Το πρώτο σκέλος του κριτηρίου που εκτίθεται στη σκέψη 57 της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), καθώς και στο διατακτικό της εν λόγω αποφάσεως, δεν πληρούται και δεν μπορεί να χορηγηθεί ΣΠΠ για ορισμένο προϊόν, εφόσον, κατά την κρίση ειδικού και βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή κατά την ημερομηνία προτεραιότητας του κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, οι αξιώσεις διπλώματος ευρεσιτεχνίας που αφορούν ορισμένο προϊόν δεν είναι αναγκαίες για τη λύση του τεχνικού προβλήματος η οποία έχει καταστεί γνωστή με το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Το δεύτερο σκέλος του κριτηρίου που εκτίθεται στη σκέψη 57 της αποφάσεως της 25ης Ιουλίου 2018, Teva UK κ.λπ. (C-121/17, EU:C:2018:585), καθώς και στο διατακτικό της εν λόγω αποφάσεως, απαιτεί να αποδειχθεί ότι ο ειδικός θα μπορούσε, υπό το πρίσμα του συνόλου των στοιχείων που περιέχονται σε ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του εν λόγω διπλώματος, να συναγάγει το επίμαχο προϊόν. Τούτο δεν συμβαίνει όταν, υπό το πρίσμα του συνόλου των στοιχείων που περιέχονται σε ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ορισμένο προϊόν ή συστατικό στοιχείο προϊόντος δεν είναι γνωστό στον ειδικό βάσει της υπάρχουσας στάθμης της τεχνικής κατά την ημερομηνία καταθέσεως ή την ημερομηνία προτεραιότητας του επίμαχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.