



## Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA DŽERARDA HOGANA [*GERARD HOGAN*]  
SECINĀJUMI,  
sniegti 2019. gada 11. septembrī<sup>1</sup>

**Apvienotās lietas C-650/17 un C-114/18**

***Royalty Pharma Collection Trust,***  
 **piedaloties**  
***Deutsches Patent- und Markenamt***  
(*Bundespategericht* (Vācija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)  
 **un**  
***Sandoz Ltd,***  
***Hexal AG***  
 **pret**  
***G.D. Searle LLC,***  
***Janssen Sciences Ireland***

(*Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)*) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Cilvēkiem paredzētas zāles – Papildu aizsardzības sertifikāts – Regula (EK) Nr. 469/2009 – 3. panta a) punkts – Saņemšanas nosacījumi – Jēdziens “produkts, kas aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu” – Vērtēšanas kritēriji – Funkcionālās prasības – *Markush* formulas

### I. Ievads

1. Šie lūgumi sniegt prejudiciālu nolēmumu vēlreiz raisa jautājumu par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) punkta interpretāciju, konkrētāk, par minētajā noteikumā ietvertā termina “produkts, kas aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu” nozīmi<sup>2</sup>.

2. Papildu aizsardzības sertifikāta (turpmāk tekstā – “PAS”) mērķis ir noteikt pietiekamu pamatpatenta faktiskās aizsardzības laika posmu, ļaujot tā īpašniekam izmantot ekskluzīvas tiesības papildu laika posmu pēc šā patenta darbības beigām, lai vismaz daļēji kompensētu kavējumu, kas kopš izgudrojuma radies tā komerciālajā izmantošanā tādēļ, ka ir pagājis zināms laiks no patenta pieteikuma iesniegšanas datuma līdz pirmās tirdzniecības atļaujas (turpmāk tekstā – “TA”) Savienībā saņemšanas datumam<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Oriģinālvaloda – angļu.

<sup>2</sup> OV 2009, L 152, 1. lpp.

<sup>3</sup> Spriedums, 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, 41. punkts). Skat. arī spriedumu, 2018. gada 25. jūlijs, *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585, 39. punkts).

3. Lūgums lietā C-650/17, kas tika iesniegts Tiesas kancelejā 2017. gada 21. novembrī, tika izteikts tiesvedībā starp *Royalty Pharma Collection Trust* (turpmāk tekstā – “*Royalty Pharma*”) un *Deutsches Patent- und Markenamt* (Vācijas Patentu un preču zīmju birojs) (turpmāk tekstā – “*DPMA*”) par tā atteikumu piešķirt PAS farmaceitiskajai vielai sitagliptīnam, kas ir medikaments cukura diabēta ārstēšanai.

4. Lūgums lietā C-114/18, kas tika iesniegts Tiesas kancelejā 2018. gada 14. februārī, tika izteikts tiesvedībā starp *Sandoz Ltd* (turpmāk tekstā – “*Sandoz*”) un *Hexal AG* (turpmāk tekstā – “*Hexal*”), no vienas puses, un *G.D. Searle LLC* (turpmāk tekstā – “*Searle*”) un *Janssen Sciences Ireland* (turpmāk tekstā – “*JSI*”), no otras puses, saistībā ar to, vai ir spēkā PAS, kurš ir piešķirts uzņēmumam *Searle* attiecībā uz medikamentu darunavīru cilvēka imūndeficīta vīrusa (turpmāk tekstā – “*HIV*”) ārstēšanai.

5. Lai arī neuzskatu, ka iesniedzējtiesa vai arī lietas dalībnieki, kuri šajās lietās ir iesnieguši procesuālos dokumentus ar lūgumu pārskatīt vispārējos principus, kurus minējusi Tiesas virspalāta 2018. gada 25. jūlija spriedumā lietā *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585), to ir lūgusi, šīs lietas tomēr sniedz Tiesai iespēju vēlreiz precizēt Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta aspektus pēc minētā sprieduma. Tas tā ir it īpaši saistībā ar patentu pretenzijām, kuras pēc būtības ir vai nu funkcionālas, vai tādas, ko dažkārt raksturo kā *Markush* tipa formulas.

6. Šajās lietās Tiesai būs iespēja arī norādīt, vai jēdziens “centrālā jaunrade” ir būtisks un piemērojams jēdziens šajā kontekstā un vai 2018. gada 25. jūlija spriedums *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585) konkrēti attiecas uz tādu produktu kombināciju, kuri sastāv no vairākām aktīvām vielām, un tādējādi šo spriedumu drīkst vai arī nedrīkst piemērot produktiem, kas sastāv tikai no vienas aktīvās vielas. Tiesa turklāt var uzskatīt par atbilstošu sīkāk izskaidrot jautājumu par to, kurš ir attiecīgais datums, kurā jānovērtē, vai produkts ir aizsargāts ar spēkā esošu pamatpatentu saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu.

7. Tomēr pirms šo jautājumu izskatīšanas vispirms ir jāizklāsta atbilstošās tiesību normas.

## II. Juridiskais pamatojums

### A. Eiropas patentu konvencija

8. Minhenē 1973. gada 5. oktobrī parakstītajā Konvencijā par Eiropas patentu piešķiršanu (turpmāk tekstā – “EPK”), ņemot vērā attiecīgā laika redakciju, kas piemērojama pamatlietas faktiem, tās 69. pantā “Aizsardzības apjoms” ir noteikts:

“1. Tiesību [aizsardzības] apjomu, ko piešķir Eiropas patents vai Eiropas patenta pieteikums, nosaka pretenzijas. Izgudrojuma apraksts un zīmējumi tiek izmantoti pretenziju iztulkošanai.

2. Laika periodā līdz Eiropas patenta piešķiršanai Eiropas patenta pieteikuma tiesību [aizsardzības] apjomu nosaka publicētajā pieteikumā ietvertās pretenzijas. Tomēr piešķirtais Eiropas patents vai iebilduma, ierobežošanas vai anulēšanas procedūrā grozītais Eiropas patents retrospektīvi nosaka Eiropas patenta pieteikuma tiesību apjomu, ciktāl šīs tiesību apjoms ar to netiek paplašināts.”

9. Protokola par šī 69. panta interpretāciju, kas saskaņā ar EPK 164. panta 1. punktu ir tās neatņemama sastāvdaļa, 1. pantā ir noteikts:

“Konvencijas 69. pantu nevajadzētu interpretēt tādējādi, ka Eiropas patenta piešķirtais aizsardzības apjoms tiek saprasts kā tāds, kas burtiski un tieši izriet no pretenzijās lietoto vārdu nozīmes, un ka aprakstu un zīmējumu izmanto tikai pretenzijās esošās nenoteiktības novēršanas nolūkam. To nevajadzētu interpretēt arī tādējādi, ka pretenzijas ir tikai kā pamatnostādnes un ka faktisko

aizsardzību var paplašināt arī uz to, ko patenta īpašnieks, ņemot vērā lietpratēja viedokli par aprakstu un zīmējumiem, ir iecerējis aizsargāt. Gluži otrādi, tas ir jāinterpretē kā vidus pozīcijas atrašana starp šīm divām galējībām, kas vienlaikus dod taisnīgu aizsardzību patenta īpašniekam un saprātīgu noteiktības pakāpi trešajām personām.”

## **B. Savienības tiesības**

10. Regulas Nr. 469/2009 3.–5., 7., 9. un 10. apsvērumā ir noteikts:

“(3) Zāles, jo īpaši tās, kas ir ilgstošu, dārgu pētījumu rezultāts, turpmāk [Savienībā] un Eiropā netiks attīstītas, ja vien uz tām neattiecinās labvēlīgus noteikumus, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību un sekmē šādus pētījumus.

(4) Pašreiz laikposms no brīža, kad iesniegts patenta pieteikums attiecībā uz jaunām zālēm, līdz brīdim, kad saņemta atļauja laist tirgū šīs zāles, samazina faktiskās patentaizsardzības laikposmu, kas nav pietiekams, lai atgūtu pētniecībā ieguldītos līdzekļus.

(5) Šo apstākļu dēļ aizsardzība nav nodrošināta un tas apgrūtina pētniecību farmācijas jomā.

[..]

(7) Būtu jāparedz vienots risinājums [Savienības] līmenī, tādējādi novēršot to, ka valstis pieņem atšķirīgus tiesību aktus, kā dēļ var rasties papildu atšķirības, kas var kavēt zāļu brīvu apriti [Savienībā] un tādējādi tieši ietekmēt iekšējā tirgus darbību.

[..]

(9) Tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar [PAS], būtu jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību. Šajā nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem atļauju laist tirgū [Savienībā], patenta un [PAS] īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus.

(10) Tomēr šādā tik sarežģītā un viegli ietekmējamā nozarē kā farmācija būtu jāņem vērā visas saistītās intereses, arī veselības aizsardzības intereses. Šai nolūkā [PAS] var piešķirt tikai uz laiku, kas nepārsniedz piecus gadus. Piešķirtā aizsardzība būtu jāattiecinā vienīgi uz produktu, kuram piešķirta atļauja laist tirgū kā zāles.”

11. Šīs regulas 1. pantā ir paredzēts:

“Šajā regulā:

a) “zāles” ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei, un jebkura viela vai vielu kombinācija, kuru var izmantot cilvēkam vai dzīvniekam, lai noteiktu diagnozi vai atjaunotu, koriģētu vai mainītu cilvēku vai dzīvnieku fizioloģiskās funkcijas;

b) “produkts” ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;

c) “pamatpatents” ir patents, kas aizsargā kādu produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni, un kuru norāda tā īpašnieks [PAS] piešķiršanas nolūkā;

[..].”

12. Minētās regulas 3. pantā “[PAS] saņemšanas nosacījumi” ir paredzēts:

“[PAS] piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7. pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā:

- a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;
- b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja [..];
- c) uz produktu līdz šim nekad nav attiecies kāds [PAS];
- d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.”

### III. Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

#### A. Lieta C-650/17

13. *Royalty Pharma* pieder 1997. gada 24. aprīlī pieteikts un 2014. gada 25. jūnijā piešķirts Eiropas patents EP 1 084 705 (DE 597 13 097), kura darbības termiņš pašlaik ir beidzies. Patents attiecas uz glikozes līmeņa asinīs pazemināšanas metodi zīdītājiem, ievadot tā dēvētos “DPP-4 inhibitorus”. Šo aktīvo vielu grupu izmanto, lai inhibētu dipeptidilpeptidāzes 4 enzīmu, nodrošinot cukura līmeņa asinīs regulēšanu cukura diabēta pacientiem. Sitagliptīns, kas pieder šai aktīvo vielu klasei, tika izstrādāta pēc tam, kad licencesņēmējs, kas bija ieguvis uz to patentu, uz kuru pamatojoties tam tika piešķirts PAS, bija pieteicis pamatpatentu<sup>4</sup>.

14. 2014. gada 17. decembrī *Royalty Pharma* vērsās *DPMA*, pamatojoties uz attiecīgo patentu, kas tika skatīts 2011. gada 8. decembra spriedumā lietā *Merck Sharp & Dohme Corporation* (C-125/10, EU:C:2011:812), PAS piešķiršanai uz produktu “*sitagliptīns visās ar pamatpatentu aizsargātās formās*” un pakārtoti uz “*sitagliptīnu, konkrēti uz sitagliptīna fosfāta monohidrātu*”. Šajā saistībā *Royalty Pharma* balstījās uz atļauju laist tirgū zāles, ko Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) 2007. gada 21. martā bija piešķirusi zālēm *Januvia* (EU/1/07/383/001-018).

15. Ar 2017. gada 12. aprīļa lēmumu *DPMA* noraidīja šo pieteikumu, pamatojoties uz to, ka nav izpildīts Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts. *DPMA* norādīja, ka, lai gan produkts kā DPP-4 inhibitors ir atbilstīgs pamatpatenta funkcionālajai definīcijai, tomēr pamatpatentā sitagliptīns nav izklāstīts jebkādā konkrētā veidā, tādēļ konkrētā aktīvā viela netika norādīta lietpratējam. Saskaņā ar *DPMA* teikto pamatpatenta aizsardzības objekts tieši nav atbilstīgs vēlāk izstrādātajām zālēm, kas saņemšanas atļauju laišanai tirgū un uz ko pamatojas lietā aplūkotais pieteikums piešķirt PAS. *DPMA* tādējādi uzskatījis, ka PAS piešķiršana produktam, kas nav norādīts pamatpatentā, būtu pretrunā Regulas Nr. 469/2009 mērķiem.

16. *Royalty Pharma* pārsūdzēja šo lēmumu *Bundespatentgericht* (Federālā patentu tiesa, Vācija). Tā it īpaši apgalvo, ka apstrīdētajā *DPMA* lēmumā neesot pietiekami ņemts vērā tas, ka patentētā izgudrojuma devums un būtība izpaužas nevis specifisku savienojumu izmantošanā, bet gan DPP-4 inhibitoru vispārīgā izmantošanā cukura diabēta ārstēšanai. Sitagliptīns esot šāds DPP-4 inhibitors, tādēļ tas esot atbilstīgs aktīvo vielu klases funkcionālajai definīcijai pamatpatenta 2. pretenzijā. Aktīvā viela sitagliptīns esot apstiprināta arī cukura diabēta ārstēšanai. *Royalty Pharma* piekrīt tam, ka ir taisnība, ka pamatpatentā produkts gan neesot individualizēti izklāstīts, bet esot izstrādāts tikai pēc pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas dienas. Tomēr tā uzskata, ka Tiesas noteiktās prasības attiecībā uz PAS piešķiršanas nosacījumiem saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu būtu uzskatāmas par izpildītām. Kā liecina 2011. gada 24. novembra

<sup>4</sup> Šajā saistībā skat. spriedumu, 2011. gada 8. decembris, *Merck Sharp & Dohme Corporation* (C-125/10, EU:C:2011:812).

spriedums lietā *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773), Tiesa neuzskata, ka saistībā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu ir nepieciešams, lai attiecīgā aktīvā viela tiktu norādīta pretenzijā atsevišķā veidā, piemēram, sniedzot vielas ķīmisko nosaukumu vai struktūru. Kad Tiesa 2013. gada 12. decembra spriedumā lietā *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) noteica, ka principā ir iespējams izmantot apstiprināta produkta funkcionālu raksturojumu pamatpatenta pretenzijā un nav nepieciešama strukturāla definīcija, tā papildus arī ir skaidri norādīja, ka produkts nav individuāli jānosauc pamatpatenta pretenzijās.

17. Turklāt *Royalty Pharma* uzskata, ka 2013. gada 12. decembra spriedumā *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833) un 2015. gada 12. marta spriedumā *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) Tiesa esot uzsvērusi centrālās jaunrades koncepcijas nozīmi. Piemērojot šo pieeju, *High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (patents court)* [Augstā tiesa (Anglija un Velsa), Kanclera kompetences lietu departaments (Patentu palāta), Apvienotā Karaliste], piemēram, izmantoja jēdzienu “izgudrojums”, lai izvērtētu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu, un izšķirošais faktors ir bijis, vai attiecīgais produkts ietver pamatpatenta jaunrades koncepciju vai arī produkts izmanto izgudrojuma būtību saistībā ar tirdzniecības atļauju. Saskaņā ar *Royalty Pharma* teikto šajā lietā šie nosacījumi esot izpildīti. Funkcionāli definētā vispārīgā apzīmējuma “DPP-4 inhibitors” abstrakcijas pakāpe esot jāuzskata par pietiekami specifisku, it īpaši apvienojumā ar pretenzijas kategoriju un citām pazīmēm, jo šis vispārīgais apzīmējums ietver tikai aktīvās vielas ar līdzvērtīgām medicīniskām vai farmaceitiskām īpašībām. Līdz ar to patenta pretenzijas attiecoties uz aktīvo vielu sitaglīptīns “netieši, noteikti un konkrēti”.

18. *Bundespatentgericht* (Federālā patenta tiesa) uzskata, ka, pretēji *Royalty Pharma* apgalvojumiem, “centrālā jaunrade” neesot atbilstīgais kritērijs saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu. Tā uzskata, ka Tiesa ir skaidri norādījusi, ka ir jāspēj konkrēti identificēt, ka attiecīgā aktīvā viela ir pamatpatenta aizsardzības objekta sastāvdaļa<sup>5</sup>. Attiecīgi Tiesa arī nav piemērojusi jēdzienu “jaunrade”, ko bija piedāvājusi *High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (patents court)* saistītajā lietā<sup>6</sup>, kā kritēriju Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta piemērošanai, kad interpretēja šo noteikumu, bet gan ņēma to vērā saistībā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta c) punkta interpretāciju<sup>7</sup>.

19. Šajos apstākļos *Bundespatentgericht* (Federālā patenta tiesa) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

“1) Vai spēkā esošs pamatpatents saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 469/2009 3. panta a) punktu aizsargā produktu tikai tad, ja tas ietilpst ar patenta pretenzijām definētā aizsardzības objektā un tādējādi kā konkrēts izpildījuma variants ir norādīts lietpratējam?”

2) Vai tādējādi, lai būtu izpildītas Regulas (EK) Nr. 469/2009 3. panta a) punkta prasības, nepietiek ar to, ka attiecīgais produkts gan ir atbilstīgs patenta pretenzijās iekļautai, vispārējai aktīvo vielu klases funkcionālajai definīcijai, taču individualizēti kā konkrētu izpildījuma variantu to nevar izsecināt no pamatpatenta aizsargātās tehniskās instrukcijas?”

3) Vai spēkā esošs pamatpatents saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 469/2009 3. panta a) punktu neaizsargā produktu jau tāpēc, ka uz to gan attiecas patenta pretenzijās iekļautā funkcionālā definīcija, taču tas ir izstrādāts patstāvīgā radošā darbā tikai pēc pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas dienas?”

5 Skat. spriedumu, 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, 35. punkts).

6 *Sandoz Ltd. pret GD Searle LLC* [2017] EWHC 1987 (Pat) 65. punkts (tiesnesis R. Arnolds [Mr Justice Arnold]).

7 Skat. spriedumu, 2013. gada 12. decembris, *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833, 41. un nākamie punkti).

## B. Lieta C-114/18

20. *Searle* ir īpašnieks un *JSI* – ekskluzīvās licences PAS/GB07/038 īpašnieks produktam, kas PAS ir apzīmēts kā “Darunavīrs jeb farmaceutiski pieņemams sāls, esteris vai tā prozāles”. PAS attiecas uz produktu, kuru Eiropā pārdod ar preču zīmi “Prezista”. Tas ir proteāzes inhibitors, ko izmanto antiretrovirālajos medikamentos HIV vīrusa un AIDS ārstēšanā. SAP raksturotais produkts bija aizsargāts ar Eiropas patentu (UK) Nr. 0810 209.

21. Patenta nosaukums ir “alfa un beta aminoskābes hidroksietilaminosulfonamīdi, kas izmantojami kā retrovirālie proteāzes inhibitori”. Tam ir norādīts prioritātes datums – 1992. gada 25. augusts. Specifikācijas sākumā ir norādīts, ka izgudrojums attiecas uz tādiem inhibitoriem, it īpaši “sulfonamīdiem, kas satur hidroksietilamīna proteāzes inhibitora sastāvdaļas, kuru salikums un lietošana ir medikamentu sagatavošanai, lai kavētu tādas retrovirālās proteāzes kā cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) proteāzi un lai ārstētu retrovirālo infekciju, piemēram, HIV infekciju”.

22. Detalizēts izgudrojuma apraksts ietver virkni punktu, kas atbilst pretenzijām. Šajā lietā piemērotās pretenzijas forma ir izstrādāta, pamatojoties uz struktūrformulu, kurai ir fiksēts elements ar mainīgiem aizstājējiem, kas jāizvēlas no definētās klases. Šāda formula tiek saukta par *Markush* tipa formulu.

23. Saskaņā ar iesniedzējtiesas teikto “*Markush* formula ļauj iesniegt pretenziju uz lielu savienojumu klasi bez nepieciešamības izrakstīt katru atsevišķu ķīmisko vienību. *Markush* formulas izmantošana pretenzijā ir piemērots izgudrojuma pieteikuma veids, ja patenta iesniedzēja izgudrojums ir saistīts ar jauna tehniska efekta atklāšanu, kurš, kā viņš paredzējis, būs kopīgs visiem pretenzijā norādītās klases locekļiem, ar noteikumu, ka tiem ir kopīgs strukturāls elements [..]. Pretenzijas, kuru tvērumu nosaka, pamatojoties uz *Markush* formulu, sauc par *Markush* pretenzijām. Tās ļauj izvairīties no vajadzības pierakstīt *in extenso* visas pretenzijā norādītās klases iespējamus elementus. Ar šādām pretenzijām ir saistīts risks, ka tās var attiekties uz savienojumiem, kas neuzrāda [pretenzijā] pieteikto darbību, un tādējādi izrāda nepietiekamību saskaņā ar Eiropas Patentu Konvencijas (turpmāk tekstā – “EPK”) 83. pantu vai līdzvērtīgiem valsts tiesību aktiem”. [..] “Patentu biroji visā pasaulē, it īpaši Apvienotajā Karalistē un EPO, ir īstenojuši praksi, kas ļauj izmantot *Markush* formulu patenta pretenzijā”.

24. Iesniedzējtiesa atzīmēja, ka saskaņā ar *Sandoz* un *Hexal* ķīmijas ekspertu teikto lietā C-114/18 skatītajā patentā 1. pretenzijā ietvertais savienojumu skaits provizorisks ir no  $7 \times 10^{135}$  līdz  $1 \times 10^{377}$ . Turpretim konkrēti [pretenzijā] izpausto savienojumu skaits bijis aptuveni 100. Visi ir vienisprātis, ka specifikācijā nekur nav atsauces uz darunavīru.

25. PAS termiņš beidzās 2019. gada 23. februārī

26. *Sandoz* un *Hexal* iesniedza prasību *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* [Augstās tiesas (Anglija un Velsa), Kanclera kompetences lietu departamentā (Patentu palāta)], lai noskaidrotu, kādā veidā tirgot ģenērisko darunavīra produktu pirms PAS termiņa beigām. Visi ir vienisprātis, ka vismaz saistībā ar šo tiesvedību *Searle* un *JSI* produkta tirdzniecība būtu PAS pārkāpums, ja pieņem, ka PAS ir spēkā. *Sandos* un *Hexal* apgalvo, ka tas nav spēkā, jo, pamatojoties uz Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta pareizu interpretāciju, darunavīrs nav produkts, kas tiek “aizsargāts” ar patentu. Paša patenta derīgums netiek apstrīdēts.

27. 2017. gada 3. maija lēmumā *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* noraidīja šo tiesvedību un nolēma, ka darunavīrs ir ar patentu aizsargāts produkts. Uzņēmumi *Sandos* un *Hexal* iesniedza apelācijas sūdzību *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* [Apelācijas tiesā (Anglija un Velsa) (Civillietu departaments)]<sup>8</sup>, kurā tie apgalvo, ka, lai produktu aizsargātu pamatpatents Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, ir jāpierāda, ka “kvalificēta

8 [2018] EWCA Civ 49.

komanda atzītu produktu kā patenta priekšmeta daļu, atsaucoties uz patenta rūpīgu izlasišanu, pamatojoties uz vispārējām zināšanām prioritārajā datumā”. Tie norādīja, ka, ņemot vērā lielo savienojumu skaitu, uz ko attiecas pretenzija, šis kritērijs šajā gadījumā nav izpildīts. *Searle* un *JSI* tam nepiekrīt un apgalvo, ka patents aizsargā darunavīru, ja tas ir viens no patenta pretenzijās definētajām un pieteiktajām produktu kategorijām, atsaucoties uz *Markush* formulām.

28. *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* norāda, ka Tiesa 2013. gada 12. decembra spriedumā *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, 39. punkts) ir norādījusi, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts principā neliedz uzskatīt, ka patenta pretenzijās ietvertajai funkcionālajai definīcijai atbilstošā aktīvā viela ir aizsargāta ar minēto patentu, ar nosacījumu, ka, pamatojoties uz šādām pretenzijām, kas interpretētas tostarp saskaņā ar izgudrojuma aprakstu, kā tas paredzēts EPK 69. pantā un Protokolā par šī panta interpretāciju, var tikt secināts, ka šīs pretenzijas – *netieši, bet noteikti – attiecas konkrēti uz attiecīgo aktīvo vielu.*

29. *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* nav skaidrs, ņemot vērā 2011. gada 24. novembra spriedumu lietā *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) un 2013. gada 12. decembra spriedumu lietā *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), kā konkrēti pretenzijām ir jābūt vērstām uz aktīvo vielu. Minētā tiesa uzskata, ka gadījumā ar produktu ar vienu aktīvo vielu un patenta pretenziju, kas identificē vairākus savienojumus ar *Markush* formulu, no kuriem visi savienojumi ietver patenta centrālo tehnisko jaunradi, ir jāpiemēro šāds kritērijs – vai lietpratējs, izvērtējot patenta pretenziju, no vienas puses, un attiecīgā produkta struktūru, no otras puses, varētu nekavējoties atpazīt, ka attiecīgā aktīvā viela ir viena no tām, kas norādīta formulā. Minētā tiesa uzskatīja, ka, ņemot vērā lietas C-114/18 faktus, tās izvirzītais kritērijs ir izpildīts.

30. Šajos apstākļos *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

“Ja vienīgā aktīvā viela, uz kuru attiecas papildu aizsardzības sertifikāts, kas izdots atbilstoši [Regulai Nr. 469/2009], ietilpst tādu savienojumu klasē, uz kuriem attiecas *Markush* definīcija patenta pretenzijā un kuri visi ietver patenta centrālo tehnisko jaunradi, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē ir pietiekami, ka savienojums pēc tā struktūras pārbaudes nekavējoties tiktu atzīts par tādu, kas ietilpst klasē (un tāpēc tiktu aizsargāts ar patentu atbilstoši valsts patentu tiesību aktiem), vai arī ka konkrētajiem aizstājējiem, kas nepieciešami aktīvās vielas veidošanai, jābūt starp tiem, kuru lietpratējs, pamatojoties uz savām kopējām vispārējām zināšanām, varētu iegūt, izlasot patenta pretenzijas?”

#### IV. Tiesvedība Tiesā

31. Ar 2017. gada 20. decembra lēmumu lieta C-650/17 tika apturēta līdz *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) sprieduma pasludināšanai 2018. gada 25. jūlijā.

32. Ar 2018. gada 1. marta lēmumu lieta C-114/18 tika apturēta līdz *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) sprieduma pasludināšanai 2018. gada 25. jūlijā.

33. Pēc 2018. gada 25. jūlija sprieduma lietā *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) Tiesa ar 2018. gada 26. jūlija vēstuli jautāja *Bundespategericht* (Federālā patentu tiesa) un *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)*, vai tās vēlas uzturēt savus prejudiciālos lūgumus attiecīgi lietās C-650/17 un C-114/18.

34. Lietā C-650/17 *Bundespategericht* (Federālā patentu tiesa) ar 2018. gada 21. augusta vēstuli norādīja, ka tā vēlas uzturēt savu prejudiciālo lūgumu. Šī tiesa atzīmēja, ka nav skaidrs, vai jēdziens “centrālā jaunrade” joprojām ir attiecināms, ņemot vērā, ka Tiesa nepieņēma šā jēdziena kritiku, ko izteicis ģenerālvokāts M. Vatelē [*M. Wathelet*] 2018. gada 25. aprīļa secinājumos lietā *Teva UK* u.c.

(C-121/17, EU:C:2018:278, 73. punkts)<sup>9</sup>.

35. Lietā C-114/18 *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* ar 2018. gada 3. oktobra vēstuli norādīja, ka tā vēlas uzturēt savu prejudiciālo lūgumu. Minētā tiesa atzīmēja, ka atbilde, ko sniegusi Tiesa 2018. gada 25. jūlija spriedumā lietā *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585), ir konkrēti par produktu kombināciju. Minētās tiesas jautājums lietā C-114/18 attiecas uz pamatpatentu, kas aizsargā produktus, kuru sastāvā ir viena aktīvā viela, izmantojot klases formulu, proti, kad visi klasē ietilpstošie savienojumi ietver patenta centrālās jaunrades koncepciju. *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* tādējādi uzskata, ka lūgums sniegt prejudiciālo nolēmumu joprojām ir nepieciešams, lai atrisinātu strīdu pamatlietā.

36. Lietā C-650/17 rakstveida apsvērumus iesniedza *Royalty Pharma*, Francijas un Nīderlandes valdības un Komisija.

37. Lietā C-114/18 rakstveida apsvērumus iesniedza *Searle* un *JSI*, *Sandoz* un *Hexal* un Komisija.

38. Ar Tiesas priekšsēdētāja 2019. gada 7. maija lēmumu lietas C-650/117 un C-114/18 tika apvienotas uzklaušīšanai un sprieduma pasludināšanai.

39. *Royalty Pharma*, *Sandoz* un *Hexal*, *Searle* un *JSI*, Francijas valdība un Komisija iesniedza mutvārdu apsvērumus 2019. gada 27. jūnija tiesas sēdē.

## V. Analīze

40. 2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585) 57. punktā un rezolutīvajā daļā Tiesa nosprieda, ka “Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka produktu, ko veido *vairākas aktīvās vielas*, kurām ir kombinēta iedarbība, “aizsargā spēkā esošs pamatpatents” šīs tiesību normas izpratnē, ja to veidojošo aktīvo vielu kombinācija, pat ja tā nav tieši minēta pamatpatenta pretenzijās, ir noteikti un konkrēti paredzēta šajās pretenzijās. Šim nolūkam, aplūkojot no nozares lietpratēja viedokļa un pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas vai tā prioritātes datumā:

- šai aktīvo vielu kombinācijai, ņemot vērā šī patenta aprakstu un zīmējumus, ir noteikti jāietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā un
- katrai no minētajām aktīvajām vielām ir jābūt konkrēti identificējamai, ņemot vērā visu minētajā patentā norādīto informāciju”<sup>10</sup>.

<sup>9</sup> Es atzīmētu, ka *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* konkrēti min jēdzienu “centrālā jaunrade” savā Tiesai adresētajā jautājumā, savukārt *Bundespatentgericht* (Federālā patentu tiesa) savos trijos jautājumos to nav minējusi. Pēdējā minētā tiesa savā prejudiciālajā lūgumā tomēr vairākkārtīgi ir atsaukusies uz šo kritēriju.

<sup>10</sup> Mans izcēlums. Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru, lai noteiktu, vai produktu “aizsargā spēkā esošs pamatpatents” Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, atsaukties var tikai uz noteikumiem, kas attiecas uz šādā patentā ietvertā izgudrojuma apmēru, nevis uz noteikumiem, kas reglamentē pārkāpuma procedūras. It īpaši skat. spriedumu, 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, 32. un 33. punkts).



41. Tādējādi, ja pamatpatenta pretenzijās nav skaidri norādīta aktīvā viela, 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585) ir noteikts kritērijs, kas sastāv no divām daļām, un tām abām ir jābūt izpildītām. Turklāt savā spriedumā Tiesa izskaidroja, ka, lai arī PAS mērķis ir noteikt pietiekamu pamatpatenta faktiskās aizsardzības laikposmu, ļaujot tā īpašniekam izmantot ekskluzīvas tiesības papildu laikposmā pēc šī patenta darbības beigām, tas nav paredzēts tam, lai paplašinātu ar šo patentu piešķirtās aizsardzības apjomu tiktāl, ka tas pārsniedz ar minēto patentu aptvertu izgudrojumu<sup>11</sup>.

42. Uzskatu, ka 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585) ir sniegts noteicošs kritērijs Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretācijai, kas valsts tiesām ir jāpiemēro konkrētos gadījumos. Šajā saistībā Tiesai nav jāveic valsts tiesas darbs, lai piemērotu minētajā spriedumā formulētos principus konkrētajiem faktiem, jo tikai valsts tiesa pilnībā pārzina tai iesniegtās lietas nešaubīgi sarežģītos faktus.

43. *Bundespatentgericht* (Federālā patenta tiesa) un *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* tomēr ir norādījušas Tiesai, ka vairāki jautājumi par Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretāciju joprojām ir palikuši neskaidri pat pēc 2018. gada 25. jūlija sprieduma pasludināšanas lietā *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585).

44. Manuprāt, jautājumus, ko iesniedzējtiesas ir sākotnēji uzdevušas šajās apvienotajās lietās, lielā mērā aizstāj 2018. gada 25. jūlija spriedums *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585). Savos secinājumos es tomēr ierosinu sniegt zināmu ieskatu uz to, kā šo spriedumu varētu piemērot, atbildot uz vairākiem konkrētiem jautājumiem, kurus iesniedzējtiesas ir uzdevušas, ņemot vērā konkrēto spriedumu, un nepamatoti neuzņemoties šo tiesu pienākumus. Tas ir visai delikāts uzdevums, jo jebkāda niecīga vai pat netiša atkāpe no minētajā spriedumā izmantotā formulējuma varētu tikt uzverta kā jauns vai atšķirīgs kritērijs, tādējādi atkārtoti atverot debates, kuras, domājams, tiks galīgi atrisinātas ar šo spriedumu<sup>12</sup>.

45. Vēlos uzsvērt, ka man nav nodoma jebkādā veidā atkāpties no 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585) pasludinātā nolēmuma vai censties pievienot vēl kādus nosacījumus divkārtšajam kritērijam, kas minēts tajā lietā. Es vēlos tikai izskaidrot to kritēriju, ņemot vērā pašreiz skatīto lietu apstākļus. Tagad es pievērsīšos šiem jautājumiem.

#### ***A. 2018. gada 25. jūlija sprieduma Teva UK u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) piemērošana, kurā pamatpatents aizsargā produktu, kura sastāvā ir viena aktīvā viela***

46. Lietā, par kuru pieņemts 2018. gada 25. jūlija spriedums *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585), strīds bija par zālēm ar nosaukumu TRUVADA, kas tika parakstītas ar HIV inficētu personu ārstēšanai. Šīs zāles satur divas aktīvās vielas – tenofovira dizoproksilu (turpmāk tekstā – “TD”) un emtricitabīnu, kurām šajā ārstēšanā ir kombinēta iedarbība.

11 Skat. spriedumu, 2018. gada 25. jūlijs, *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585, 40. punkts). Minētā sprieduma 43. punktā Tiesa atkārtoti norādīja, ka “pretenzijām nevajadzētu ļaut pamatpatenta īpašniekam, iegūstot PAS, izmantot aizsardzību, kura pārsniedz ar šo patentu aptvertajam izgudrojumam piešķirto aizsardzību. Tātad [Regulas Nr. 469/2009] 3. panta a) punkta piemērošanas vajadzībām pamatpatenta pretenzijas ir izprotamas, ņemot vērā šī izgudrojuma robežas, kā tas izriet no šī patenta apraksta un zīmējumiem”. Skat. arī minētā sprieduma 46. punktu.

12 Gribētu atzīmēt, ka *Bundespatentgericht* min jēdzienus “konkrēts izpildījuma variants” un “patstāvīgs radošais darbs”. Tā kā šie termini nav atrodami 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585), lai nerastos šaubas, ierosinu tos neizmantot šajos secinājumos.

47. Ņemot vērā, ka 2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) rezolutīvajā daļā ir sniegta Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretācija, kas saskaņā ar tās lietas konkrētajiem faktiem attiecās uz zālēm, kuru sastāvā ir *vairākas* aktīvās vielas, radās šaubas<sup>13</sup>, vai tajā lietā minētais kritērijs jeb interpretācija ir piemērojama zālēm, kuru sastāvā ir viena aktīvā viela<sup>14</sup>.

48. Manuprāt, šīs šaubas var ātri un noteikti atrisināt, izlasot 2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) 52. un 53. punktu. Tā sprieduma 52. punktā Tiesa norādīja, ka produktu “aizsargā spēkā esošs pamatpatents”, un tad 53. punktā tā noteica, ka “šāda Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretācija ir veicama *arī* tādā situācijā kā pamatlietā aplūkotā, kad produktus, kas ir PAS priekšmets, veido vairākas aktīvās vielas, kurām ir kombinēta iedarbība<sup>15</sup>. Tāpēc jau no Tiesas izmantotā formulējuma ir skaidrs, ka 2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) 57. punktā un tā rezolutīvajā daļā minētais kritērijs attiecas *gan* uz produktiem, kuru sastāvā ir viena aktīvā viela, *gan* uz produktiem, kuru sastāvā ir vairākas aktīvās vielas<sup>16</sup>. Katrā ziņā no savas puses es principā neredzu iemeslu, kāpēc lai *Teva* kritērijs attiektos uz produktu kombināciju, kas sastāv no vairākām aktīvām vielām, un neattiektos uz produktu, kura sastāvā ir viena aktīvā viela.

49. Šajā saistībā attiecībā uz šo kritēriju nav būtiski nošķirt produktu, kura sastāvā ir viena aktīvā viela, un aktīvo vielu kombināciju, un jebkāds ieteikums nošķirt šos abus produktu veidus varētu būt bezjēdzīgs. Būtiski ir tikai tas, kā Tiesa norādīja 2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) 57. punktā un rezolutīvajā daļā – ja produkts ir vai, kā mēdz būt, nav skaidri minēts pamatpatenta pretenzijās, šī aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija “ir noteikti un konkrēti paredzēta šajās pretenzijās”. Tas tā ir pat gadījumā, ja Tiesa izvērtē tikai nostāju attiecībā uz dažām aktīvajām vielām.

### ***B. Jēdziena “centrālā jaunrade” atbilstība pēc 2018. gada 25. jūlija sprieduma Teva UK u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) pasludināšanas***

50. No ģenerāladvokāta M. Vatelē [*M. Wathelet*] secinājumu *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:278) 64.–75. punkta ir skaidrs, ka viņš uzskatīja, ka jēdziens “izgudrojuma pamatdarbība [centrālā jaunrade]” ir pilnībā nepiemērojams saistībā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu.

51. Tajā saistībā ģenerāladvokāts M. Vatelē atzīmēja, ka šis jēdziens 2013. gada 12. decembra sprieduma *Actavis Group PTC un Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833) 41. punktā tika minēts attiecībā uz citu Regulas Nr. 469/2009 noteikumu, proti, uz 3. panta c) punktu<sup>17</sup>. Viņš arī norādīja, ka “vienīgais veids, kā pārbaudīt, vai pamatpatents aizsargā aktīvo vielu Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, ir atrodams tikai un vienīgi piešķirtā patenta pretenziju formulējumā vai pretenziju interpretācijā. [...] Ar ikvienu citu papildu kritēriju, kā, piemēram, iesniedzējtiesas ieteikto prasību, ka aktīvajai vielai sevī jāietver “patenta izgudrojuma darbība [patenta jaunrade]”, manā ieskatā pastāv risks raisīt sajukumu izgudrojuma patentspējas noteikšanas kritērijos. Taču jautājums par to, vai produktu aizsargā patents Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta izpratnē, nav tas pats, kas jautājums par to, vai šis produkts ir patentējams, jo šis pēdējais jautājums ir tikai un vienīgi valsts tiesību vai līgumu tiesību jautājums”<sup>18</sup>.

13 Skat. šo secinājumu 35. punktu.

14 Saskaņā ar *Searle* un *JSI* teikto 2018. gada 25. jūlija spriedums *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) skaidri attiecās vien uz produktu kombināciju, kurā viens no kombinācijas elementiem nav skaidri norādīts pretenzijās.

15 Mans izcēlums.

16 Skat. arī Regulas Nr. 469/2009 1. panta b) punktu, kurā noteikts, ka ““produkts” ir zāļu *aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija*”. Mans izcēlums.

17 Skat. ģenerāladvokāta M. Vatelē secinājumu *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:278) 67. punktu.

18 Skat. ģenerāladvokāta M. Vatelē secinājumu *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:278) 72. un 73. punktu.

52. *High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court)* lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu lietā, attiecībā uz kuru tika pasludināts 2018. gada 25. jūlija spriedums *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585), jautāja Tiesai, vai ir nepieciešams ņemt vērā *inter alia* patenta “centrālo izgudrojumu [jaunradi]”<sup>19</sup>.

53. Jāatzīmē, ka Tiesa nevienā savu apsvērumu punktā 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585) nav lietojusi jēdzienu “centrālais izgudrojums [centrālā jaunrade]”. Tiesa drīzāk minētā sprieduma 57. punktā un rezolutīvajā daļā norādīja pilnīgi atšķirīgu un nesaistītu divkāršu kritēriju Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretācijai.

54. Lai nerastos nekādas šaubas, es uzskatu, ka, ievērojot 2018. gada 25. jūlija spriedumu *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585), jēdziens patenta “centrālais izgudrojums [centrālā jaunrade]” Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta kontekstā nav piemērojams un neatbilst tam.

### **C. 2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585) piemērošana funkcionālajām pretenzijām un pretenzijām, kurās izmanto *Markush* formulas**

#### *1. Tehnoloģiskā neitralitāte*

55. No 2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585) 57. punkta un rezolutīvās daļas<sup>20</sup> ir skaidrs, ka pamatpatenta pretenzijās nav jābūt skaidri minētai zāļu aktīvajai vielai vai aktīvo vielu kombinācijai, ar nosacījumu, ka šīs pretenzijas noteikti un konkrēti attiecas uz šo aktīvo vielu vai aktīvo vielu kombināciju, un persona, kas ir lietpratēja attiecīgajā jomā, to var konstatēt.

56. Būtiskas atšķirības pušu starpā ir radušās attiecībā uz to, kā 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585) norādītais divkāršais kritērijs attiecas uz konkrēto lietu, kurā ir iesaistītas funkcionālās pretenzijas un pretenzijas, kurās izmanto *Markush* formulu.

57. *Sandoz* un *Hexal* argumentētajā pieprasījumā Tiesas sēdei saskaņā ar Tiesas Reglamenta 76. pantu apgalvoja, ka nav skaidrs, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretācija, kas minēta 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Teva UK u.c.* (C-121/17, EU:C:2018:585), attiecas uz *Markush* pretenzijām, un ka saistībā ar šādām pretenzijām ir nepieciešamas sīkākas norādes par Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta interpretāciju<sup>21</sup>.

<sup>19</sup> Skat. minētā sprieduma 26. punktu.

<sup>20</sup> Skat. arī minētā sprieduma 52. punktu.

<sup>21</sup> *Sandoz* un *Hexal* rakstveida apsvērumu 30. un 31. punktā norādīja, ka “*Markush* pretenzijas gadījumā var būt iespējams, ka pretenzijā skaidri nosaka vai identificē produktu. [...] Pakārtoti *Markush* pretenzija var definēt aizstātās grupas tikai plašākā nozīmē, norādot klasi vai grupu, kas ietver dažādu ķīmisko savienojumu kopumu. Šādā situācijā pretenzijā skaidri netiek norādīts konkrēts produkts, kas ietilpst *Markush* formulā, lai arī tā var noteikti un konkrēti attiekties uz šo produktu”. *Sandoz* un *Hexal* savā argumentētajā pieprasījumā Tiesas sēdei saskaņā ar Tiesas Reglamenta 76. pantu norādīja, ka Komisija esot kļūdušies, norādot, ka struktūrformulas un *Markush* formulas ir savstarpēji aizvietojami termini. Tās uzskata, ka *Markush* formula ietver savienojumu virkni, savukārt struktūrformula ietver tikai vienu savienojumu. Kā varētu izrietēt no šo secinājumu 22. punkta, *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* uzskatīja, ka *Markush* formula ir struktūrformula. Tas tomēr ir jautājums, kura noskaidrošana ietilpst iesniedzējtiesas kompetencē.

58. *Searle* un *JSI* uzskata, ka, pirmkārt, *Markush* definīcija/formula ir produkta vienas vai vairāku aktīvo vielu tieša norāde<sup>22</sup>. Tās arī piekrīt, bet tikai pakārtoti, ka tiek piemērots 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) minētais kritērijs attiecībā uz *Markush* definīciju/formulu<sup>23</sup>.

59. *Royalty Pharma* savos rakstveida apsvērumos ir norādījusi, ka “bieži vien strukturālā definīcija tiek atveidota vispārējas formulas veidā, ko sauc par *Markush* formulu. Ar šīm formulām definē radniecīgas grupas, norādot struktūrelementu, kas kopīgs visām šīm radniecīgajām grupām, un parāda šā elementa atrašanās vietu ar mainīgajiem aizstājējiem. Šo mainīgo aizstājēju permutācija kopumā ļauj ar šīm *Markush* formulām aptvert vairākus miljonus atsevišķu radniecīgo grupu”.

60. Ņemot vērā, ka *Markush* formula var potenciāli aptvert miljoniem savienojumu, no kuriem daži ir zināmi un daži līdz šim ir nezināmi, es nevaru pieņemt, ka katra *Markush* formula *per se* un bez sīkākas pārbaudes ir produkta vienas vai vairāku aktīvo vielu skaidra norāde. Vai tas tā ir vai tā nav, būs atkarīgs no katras lietas konkrētiem faktiem, kurus izvērtēt var tikai valsts tiesas. Turklāt es nepiekrītu *Searle* un *JSI* argumentam, ka, noraidot apgalvojumu, ka ar ikvienu *Markush* formulu tiek sniegta skaidra norāde par produkta aktīvo vielu vai vielām, formai tiek piešķirta lielāka prioritāte nekā būtībai.

61. Drīzāk es uzskatu, ka galu galā būtiskākais ir tas – ja patenta pretenzijā izmanto vai nu funkcionālo definīciju, vai *Markush* formulu, 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) minētais divkāršais kritērijs tomēr ir izpildīts.

62. Manuprāt, 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) minētais divkāršais kritērijs būtībā ir tehnoloģiski neitrāls. Tādējādi to piemēro aktīvajām vielām, kuras attiecas uz patentā ietverto izgudrojumu un kuras ir konkrēti identificējamās patenta pretenzijās, izmantojot *inter alia* strukturālo definīciju/formulu, tostarp *Markush* formulu<sup>24</sup>, un funkcionālo definīciju/formulu<sup>25</sup>. Tāpēc es uzskatu, ka pretenzijas forma pretstatā tās būtībai vai saturam nekādā ziņā nav izšķiroša, ar nosacījumu, ka tā atbilst attiecīgajiem kritērijiem.

63. Lietā, saistībā ar kuru tika pasludināts 2013. gada 12. decembra spriedums *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), Tiesai bija jārisina jautājums par to, vai Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, lai varētu uzskatīt, ka aktīvo vielu “aizsargā spēkā esošs pamatpatents” šīs tiesību normas izpratnē, aktīvajai vielai ir jābūt minētai šā patenta pretenzijās struktūrformulas veidā, vai arī tādējādi, ka šī aktīvā viela var tikt uzskatīta par aizsargātu arī tad, ja to aptver šajās pretenzijās izmantota funkcionālā formula.

22 Tās uzskata, ka *Markush* pretenzija ir veids, kā saīsināti skaidri pierakstīt visus definētā savienojumu klasē ietilpstošos elementus. Tādējādi to primārā nostāja ir tāda, ka nav nepieciešams piemērot kritēriju, ko Tiesa noteikusi 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585), ja ir tikai viena aktīvā viela, kas ir *Markush* pretenzijā definētās savienojumu klases elements.

23 *Searle* un *JSI* rakstveida apsvērumu 6. punkta i) un ii) apakšpunktā norādīja, ka “*Markush* definīcija (ko sauc arī par *Markush* formulu) patenta pretenzijā ir veids, kā saīsināti skaidri pierakstīt visus definētā savienojumu klasē ietilpstošos savienojumus. Pamatojoties uz to, ka viss, kas ir nepieciešams PAS piešķiršanai, ir skaidra izpaušana, 3. panta a) punkts tiek izpildīts. [...] Pakārtoti, iesniedzējtiesas ieteiktā pieeja ir pareiza, proti, ja lietpratējs, izvērtējot patenta pretenzijas, no vienas puses, un attiecīgās aktīvās vielas struktūru, no otras puses, varētu nekavējoties konstatēt, ka aktīvā viela ietilpst savienojumu klasē, kas pamatpatenta pretenzijā ir noteikta ar *Markush* formulu, tad šī aktīvā viela ir “norādīta vai identificēta šā pamatpatenta pretenzijas tekstā”, tādējādi ir izpildīta PAS regulas 3. panta a) punkta prasība”.

24 *Sandoz* un *Hexal* argumentētajā pieprasījumā Tiesas sēdei saskaņā ar Tiesas Reglamenta 76. pantu norādīja, ka Komisija esot kļūdušies, norādot, ka struktūrformulas un *Markush* formulas ir savstarpēji aizvietojami termini. Tās uzskata, ka *Markush* formula ietver savienojumu virkni, savukārt struktūrformula ietver tikai vienu savienojumu. Kā varētu izrietēt no šo secinājumu 22. punkta, *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* uzskatīja, ka *Markush* formula ir struktūrformula. Tas tomēr ir jautājums, kura noskaidrošana ietilpst tikai iesniedzējtiesas kompetencē.

25 Skat. spriedumu, 2018. gada 25. jūlijs, *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585, 36. punkts). Saskaņā ar EPO pārbaudes pamatnostādņu 6.5. punktu “pretenzijā var plaši definēt pazīmi tās funkcijas ziņā, t.i., kā funkcionālu pazīmi, pat ja aprakstā ir sniegts tikai viens šīs pazīmes piemērs, ja lietpratējs varētu izprast, ka šai pašai funkcijai varētu izmantot citus līdzekļus [...]”.  
Skat. [https://www.epo.org/law-practice/legal-externals/html/guidelines/e/f\\_iv\\_6\\_5.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-externals/html/guidelines/e/f_iv_6_5.htm).

64. Tiesa uzskatīja, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts principā neliedz uzskatīt, ka patenta pretenzijās ietvertajai funkcionālajai definīcijai atbilstošā aktīvā viela ir aizsargāta ar minēto patentu<sup>26</sup>.

65. Es neredzu iemeslu, kāpēc Tiesai būtu jāatkāpjas no šīs tehnoloģiski neitrālās nostājas, ko Tiesa ir pieņēmusi 2013. gada 12. decembra spriedumā *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) un apstiprinājusi 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585)<sup>27</sup>. Turklāt es uzskatu, ka Tiesai būtu jāattiecinā šīs pieejas izmantošana arī uz *Markush* formulām patenta pretenzijās, ņemot vērā, ka tās tiek plaši un atzīti izmantotas dalībvalstīs un EPO<sup>28</sup>.

66. Tāpēc uzskatu, ka Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkts neliedz piešķirt PAS aktīvajai vielai, kura ir iekļauta funkcionālajā definīcijā vai *Markush* formulā, tomēr ar nosacījumu, ka tā atbilst 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) noteiktajam divkāršajam kritērijam.

## 2. Nozares lietpratēja viedoklis pieteikuma datumā vai prioritātes datumā

67. Novērtējumu, vai “produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents” saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu, principā veic PAS pieteikuma iesniegšanas dienā. Ņemot vērā, ka kopš patenta aizpildīšanas un PAS pieteikuma iesniegšanas var būt pagājuši daudzi gadi, šāda novērtējuma veikšanai neapšaubāmi ir nepieciešama zināma retrospekcija<sup>29</sup>, jo saskaņā ar 2018. gada 25. jūlija spriedumu *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) nozares lietpratējam ir jānovērtē, vai, pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā, ir izpildīts minētajā spriedumā noteiktais divkāršais kritērijs<sup>30</sup>.

68. Šajā saistībā šī sprieduma 50. punktā Tiesa skaidri bija uzsvērusi, ka šādā novērtējumā *var neņemt vērā tādu pētījumu rezultātus, kuri tika veikti pēc iesniegšanas vai prioritātes datuma, lai nepamatoti nepaplašinātu aizsardzības tvērumu.*

69. Tāpēc ir neatbilstīgi izskatīt patenta pretenzijas, ņemot vērā tehnikas attīstības stāvokli tostarp PAS pieteikuma iesniegšanas dienā<sup>31</sup>.

26 Skat. spriedumu, 2013. gada 12. decembris, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, 39. punkts).

27 Tiesa 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) 36. punktā norādīja, ka ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu principā tiek pieļauts tas, ka patenta pretenzijās ietvertajai funkcionālajai definīcijai atbilstošā aktīvā viela var tikt uzskatīta par aizsargātu ar minēto patentu, tomēr ar nosacījumu, ka, pamatojoties uz šādām pretenzijām, kas ir interpretētas tostarp saskaņā ar izgudrojuma aprakstu, var tikt secināts, ka šīs pretenzijas atbilstoši minētajā spriedumā norādītajam divkāršajam kritērijam attiecas uz attiecīgo aktīvo vielu.

28 Jāatgādina, ka, lai gan ar Regulu Nr. 469/2009 tiek radīts vienots risinājums Savienības līmenī, izveidojot PAS, ko saskaņā ar vienādiem nosacījumiem katrā dalībvalstī var saņemt valsts vai Eiropas patenta īpašnieks, tā kā Savienības līmenī nav notikusi patenta tiesību saskaņošana, patenta sniegtās aizsardzības apmēru var noteikt tikai saskaņā ar to regulējošajiem noteikumiem, kas neietilpst Savienības tiesībās. Skat. spriedumu, 2011. gada 24. novembris, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, 23. un 24. punkts).

29 Ir nepieciešams sagatavot eksperta apliecinājumu.

30 Komisija lietā C-114/18 atzīmēja, ka ar šo prasību, “lūkoties retrospektīvi”, var panākt, ka PAS pieteikuma procedūra var būt neaizsargāta pret ļaunprātīgu rīcību un pat krāpniecību. Šajā saistībā tā kā piemēru minēja šādas ļaunprātīgas rīcības rašanās apstākļus 2012. gada 6. decembra spriedumā *AstraZeneca/Komisija* (C-457/10 P, EU:C:2012:770). Es nesaskatu, ka minētā lieta, kas bija saistīta ar valsts patenta birojiem izteikti maldinošu apliecinājumu sniegšanu, atbilstu šīs tiesvedības kontekstam. Fakts, ka pusēm var būt atšķirīgi viedokļi par tehnikas attīstības stāvokli pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā, manuprāt, ir leģitīms, un šādu strīdu risināšana ir patenta biroju un/vai valsts tiesu kompetencē.

31 Tāpēc es piekritu *Sandoz* un *Hexal* rakstveida apsvērumiem, ka saistībā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu nepietiek vien ar to, ka “nozares lietpratējs, tiklīdz produkts ir zināms un viņam iesniegts, nekavējoties var atpazīt, ka produkts ietilpst *Markush* formulas tvērumā. Ir jābūt nozares lietpratēja novērtējumam, kas veikts pamatpatenta prioritātes vai iesniegšanas dienā un ne vēlākā datumā, ka produkts ietilpst ar pamatpatentu aptvertajā izgudrojumā. Mans izcēlums.

70. Jautājums par to, kas ir “nozares lietpratējs” un kas ir “tehnikas attīstības stāvoklis”, ir valsts tiesību jautājums, jo šie jēdzieni nav saskaņoti Eiropas Savienības tiesību aktos. Rakstveida apsvērumos un tiesas sēdē *Sandoz* un *Hexal* uzskatīja, ka pretenzija būtu jānovērtē, pamatojoties uz “kopējām vispārējām zināšanām”<sup>32</sup>, nevis uz tehnikas attīstības stāvokli. Tiesas sēdē *Searle* un *JSI* norādīja, ka praktiķi, kas darbojas patentu jomā, būtiski nošķir jēdzienus “tehnikas attīstības stāvoklis” un “kopējās vispārējās zināšanas”<sup>33</sup>.

71. No savas puses es uzskatu, ka atsauce uz “kopējām vispārējām zināšanām” ar mērķi piemērot attiecīgo kritēriju būtu noraidāma, jo tā ir tiešā pretrunā ar Tiesas 2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) nolēmuma rezolutīvajā daļā sniegto formulējumu, kas attiecas uz tehnikas attīstības stāvokli<sup>34</sup>.

72. 2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) 57. punktā un tā rezolutīvajā daļā minētais divkāršais kritērijs ir attiecīgi jāpiemēro no nozares lietpratēja viedokļa, pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā.

3. *Prasības, ka produktam ir “noteikti” jāietilpst ar patentu aptvertajā izgudrojumā un jābūt “konkrēti” identificējamam*

73. Kā esmu norādījis šo secinājumu 54. punktā, Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta kontekstā jēdziens “centrālā jaunrade” nav piemērojams un nav būtisks. 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) minētā kritērija pirmajā daļā ir norādīts, ka produktam, uz kuru attiecas PAS, ir *noteikti* jāietilpst ar šo patentu aptvertajā izgudrojumā, un tāpēc nav nepieciešams, lai šis produkts ietvertu patenta “centrālo izgudrojumu [jaunradi]”.

74. Drīzāk saskaņā ar 2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) 48. punktu šī kritērija daļa tiek izpildīta, ja produkts, uz kuru attiecas pamatpatenta pretenzijas, ir *nepieciešamā* iezīme, lai atrisinātu šajā patentā norādīto tehnisko problēmu. No tā izriet, ka gadījumā, ja no nozares lietpratēja viedokļa, pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas vai tā prioritātes datumā, patenta pretenzijas attiecībā uz produktu netiek prasītas<sup>35</sup> šajā patentā norādītās tehniskās problēmas risināšanai, minētajā spriedumā norādītā kritērija pirmā daļa netiek izpildīta un PAS nevar piešķirt attiecībā uz šo produktu.

75. Attiecībā uz kritērija otro daļu un prasību, ka aktīvajai vielai ir jābūt “konkrēti identificējamai”, ņemot vērā visu minētajā patentā norādīto informāciju, šis jautājums ir izraisījis būtiskus strīdus rakstveida apsvērumos un tiesas sēdē. Faktiski jautājums ir par to, kādā apmērā produktam ir jābūt identificējamam pieteikuma datumā vai prioritātes datumā.

32 Lietā C-114/18 *Sandoz* un *Hexal* apgalvoja, ka runa ir par kopējām vispārējām zināšanām, kas piemīt personai, kura ir nozares lietpratēja pašreizējās un agrākās tehnikas attīstības jomā.

33 Manuprāt, šie divi atšķirīgie informācijas avoti bez šaubām būtiski pārklājas.

34 Turklāt 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) un tā rezolutīvajā daļā formulējums “tehnikas attīstības stāvoklis” ir minēts vairākkārtīgi, savukārt “vispārējās zināšanas”, nevis “kopējās vispārējās zināšanas” ir minēts tikai vienu reizi sprieduma 48. punktā.

35 Lai arī par šo jautājumu galīgi ir jālemj iesniedzējtiesai, es uzskatu, ka Tiesa 2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) 54. punktā ir izrādījusi visai lielu skepsi par to, vai kombinācija, piemēram, TD (kas tika konkrēti minēta patenta pretenzijās) un emtricitabīns (uz kuru iespējami tika attiecināts vispārējs izteiciens “citas terapeitiskās sastāvdaļas” un kas tika saistīts ar terminu “vajadzības gadījumā”), izpilda šajā spriedumā minēto divkāršo kritēriju.

76. No 2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) ir skaidrs, ka, lai arī produkts nav tieši minēts<sup>36</sup> pamatpatenta pretenzijās, tam tomēr ir jābūt tādām, lai nozares lietpratējs to varētu “konkrēti identificēt”, ņemot vērā visu pamatpatentā norādīto informāciju un tehnikas [attīstības] stāvokli pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas vai tā prioritātes datumā<sup>37</sup>. Tiesa šajā saistībā ir uzsvērusi, ka ir jāņem vērā vienīgi tehnikas attīstības stāvoklis šā patenta pieteikuma iesniegšanas vai tā prioritātes datumā un ka vēlāko pētījumu rezultāti nav jāņem vērā<sup>38</sup>.

77. Es uzskatu, ka 2018. gada 25. jūlija spriedumā *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) minētā kritērija otrajā daļā ir noteikts, ka ir jābūt konstatētam, ka nozares lietpratējs varētu būt spējīgs, ņemot vērā visu patentā ietverto informāciju un pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli attiecīgā patenta pieteikuma datuma vai prioritātes datumā, atvasināt attiecīgo produktu. Tas tā nav gadījumā, ja, ņemot vērā visu patentā ietverto informāciju, produkts vai produkta sastāvdaļa nozares lietpratējam, pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli attiecīgā patenta pieteikuma datumā vai prioritātes datumā, paliek joprojām nezināma.

## VI. Secinājumi

78. Ņemot vērā minētos apsvērumus, uzskatu, ka Tiesai būtu jāatbild uz *Bundespatentgericht* (Federālā patentu tiesa, Vācija) un *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* uzdotajiem jautājumiem šādi:

2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) 57. punktā un tā rezolutīvajā daļā minētais divkāršais kritērijs attiecas *gan* uz produktiem, kuru sastāvā ir viena aktīvā viela, *gan* uz produktiem, kuru sastāvā ir vairākas aktīvās vielas.

Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punkta kontekstā jēdziens “centrālā jaunrade” nav piemērojams un nav būtisks.

Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm 3. panta a) punkts neliedz piešķirt papildu aizsardzības sertifikātu aktīvajai vielai, kura ir iekļauta funkcionālajā definīcijā vai *Markush* formulā, tomēr ar nosacījumu, ka tā atbilst 2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) 57. punktā un sprieduma rezolutīvajā daļā noteiktajam divkāršajam kritērijam.

2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) 57. punktā un sprieduma rezolutīvajā daļā minētais divkāršais kritērijs ir jāpiemēro no nozares lietpratēja viedokļa, pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā.

36 Skat. minētā sprieduma 52. punktu.

37 Skat. it īpaši 2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) 51. punktu. Lietā C-650/17 Francijas un Nīderlandes valdības un Komisija norādīja, ka produkts, uz kuru attiecas patenta pretenzija ietvertā funkcionālā definīcija, bet kurš tika izstrādāts pēc patenta iesniegšanas, nevar tikt uzskatīts par tādu, kuru aizsargā pamatpatents saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu. *Royalty Pharma* uzskata, ka faktam, ka *Merck* ir iegādājies produkta patentu un PAS attiecībā uz sitagliptīnu, nevar piešķirt īpašu nozīmi. Tā apgalvo, ka tas neliedz piešķirt PAS attiecībā uz sitagliptīnu, pamatojoties uz pamatpatentu. Saskaņā ar *Royalty Pharma* teikto tikai tas vien, ka produkts ir kļuvis pieejams pēc pamatpatenta pieteikuma datuma, neliedz pamatpatentu attiecināt uz šo produktu saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 3. panta a) punktu. Tas attiecas arī uz produktiem, kuru pieejamībai nepieciešama novatoriska darbība.

38 Saskaņā ar *Sandoz un Hexal* teikto lietā C-114/18 “nozares lietpratējam pamatpatenta pieteikuma datumā vai prioritātes datumā nav bijušas pieejamas vispārējas zināšanas vai tehnikas attīstības stāvoklis par darunavira P1 aizstājēja grupu. Tā pat nebija publicēta līdz brīdim, kad iestājās pamatpatenta prioritātes datums”. *Searle* un *JSI* lietā C-114/18 uzskata, ka “*Markush* formula norāda visus tās elementus. Tā definē precīzu un slēgtu grupu, tādējādi, lai arī cik liels būtu elementu skaits klasē, lietpratējs var “*nekavējoties atpazīt*”, ka konkrētā molekula ir tās elements. Ja lietpratējs var nekavējoties atpazīt, ka konkrētais savienojums ietilpst pretenzijā norādītajā grupā, viņš noteikti par to nebūtu uzzinājis neko vairāk, ja visi grupas elementi būtu uzskaitīti atsevišķi. Šajā lietā tas tika konstatēts kā fakts, ka lietpratējam vajadzētu nekavējoties atpazīt, ka darunavīrs ir pretenzijā norādītās formulas savienojums. Tāpēc nav vietas strīdam par to, kādus tieši savienojumus patenta *Markush* formula norāda”. Saskaņā ar *Searle* un *JSI* teikto *Markush* formula ir jāsaprot kā katra tās elementa apzīmēšanas saīsinātais veids.

2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) 57. punktā un sprieduma rezolutīvajā daļā minētā divkāršā kritērija pirmā daļa nav izpildīta un PAS nevar piešķirt, ja no nozares lietpratēja viedokļa, pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā, patenta pretenzijas attiecībā uz šo produktu netiek prasītas patentā norādītās tehniskās problēmas risināšanai.

2018. gada 25. jūlija sprieduma *Teva UK* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585) 57. punktā un sprieduma rezolutīvajā daļā minētā divkāršā kritērija otrajā daļā ir noteikts, ka ir jābūt konstatētam, ka nozares lietpratējs varētu būt spējīgs, ņemot vērā visu patentā ietverto informāciju un pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli attiecīgā patenta pieteikuma datuma vai prioritātes datumā, atvasināt attiecīgo produktu. Tas tā nav gadījumā, ja, ņemot vērā visu patentā ietverto informāciju, produkts vai produkta sastāvdaļa nozares lietpratējam, pamatojoties uz tehnikas attīstības stāvokli attiecīgā patenta pieteikuma datumā vai prioritātes datumā, paliek joprojām nezināma.