



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
GERARDA HOGANA
przedstawiona w dniu 11 września 2019 r.¹

Sprawy połączone C-650/17 i C-114/18

**Royalty Pharma Collection Trust
przy udziale
Deutsches Patent- und Markenamt**

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundespatentgericht (federalny sąd patentowy, Niemcy)]

oraz

Sandoz Ltd,

Hexal AG

przeciwko

G.D. Searle LLC,

Janssen Sciences Ireland

{wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [sąd apelacyjny (Anglia i Walia) (wydział cywilny), Zjednoczone Królestwo]}

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dodatkowe świadectwo ochronne – Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 – Artykuł 3 lit. a) – Warunki uzyskania – Pojęcie „produktu chronionego patentem podstawowym pozostającym w mocy” – Kryteria oceny – Zastrzeżenia funkcjonalne – Wzory Markusha

I. Wstęp

1. Niniejsze wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym po raz kolejny podnoszą kwestię wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, a konkretnie znaczenie zawartych w tym przepisie słów „produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy”².

2. Dodatkowe świadectwo ochronne (zwane dalej „SPC”) ma na celu ponowne ustalenie dostatecznego okresu rzeczywistej ochrony na podstawie patentu podstawowego, umożliwiając uprawnionemu z patentu skorzystanie z dodatkowego okresu wyłączności po wygaśnięciu tego patentu, przeznaczonego do zrekompensowania, przynajmniej częściowo, opóźnienia w gospodarczym wykorzystaniu swojego wynalazku ze względu na czas, jaki upłynął między datą złożenia wniosku o udzielenie patentu a datą wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii³.

1 Język oryginału: angielski.

2 Dz.U. 2009, L 152, s. 1.

3 Wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, pkt 41). Zobacz również wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585, pkt 39).

3. Wniosek w sprawie C-650/17, który wpłynął do sekretariatu Trybunału w dniu 21 listopada 2017 r., wniesiono w ramach postępowania między Royalty Pharma Collection Trust (zwaną dalej „Royalty Pharma”) a Deutsches Patent- und Markenamt (niemieckim urzędem ds. patentów i znaków towarowych) (zwanym dalej „DPMA”) w związku z odmową przez ten urząd wydania SPC na Sitagliptin (sitagliptynę) – produkt leczniczy wykorzystywany do leczenia cukrzycy.

4. Wniosek w sprawie C-114/18, który wpłynął do sekretariatu Trybunału w dniu 14 lutego 2018 r., wniesiono w ramach postępowania między Sandoz Ltd (zwaną dalej „Sandoz”) i Hexal AG (zwaną dalej „Hexal”) z jednej strony a G.D Searle LLC (zwaną dalej „Searle”) i Janssen Sciences Ireland (zwaną dalej „JSI”) z drugiej strony, prowadzonego w przedmiocie ważności SPC wydanego Searle na Darunavir (darunawir) – produkt leczniczy wykorzystywany do leczenia wirusa niedoboru odporności (HIV).

5. Chociaż nie czuję się zobowiązany ani przez żaden z sądów odsyłających, ani de facto przez strony wyrażające swoje stanowiska w niniejszej sprawie, by ponownie zbadać ogólne zasady, do których Wielka Izba Trybunału odwoływała się w wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), to jednak sprawy te mogą stwarzać dla Trybunału kolejną możliwość doprecyzowania pewnych aspektów art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 w następstwie wspomnianego wyroku. W szczególności dotyczy to zastrzeżeń patentowych, które mają charakter funkcjonalny albo przyjmują postać niekiedy określaną mianem wzorów Markusha.

6. Jednocześnie sprawy te umożliwią Trybunałowi wskazanie, czy pojęcie „istoty działalności wynalazczej” (ang. core inventive advance) ma w tym kontekście znaczenie i zastosowanie oraz czy wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585) dotyczy konkretnie produktów stanowiących kompozycję szeregu składników aktywnych, w związku z czym może mieć zastosowanie, a może również nie mieć zastosowania do produktów składających się z jednego składnika aktywnego. Trybunał może ponadto uznać za stosowne doprecyzowanie, jaka data jest datą właściwą na potrzeby oceny, czy produkt jest chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy na podstawie art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009.

7. Przed przystąpieniem do analizy tych zagadnień należy w pierwszej kolejności przedstawić odpowiednie przepisy prawne.

II. Ramy prawne

A. *Konwencja o patencie europejskim*

8. Artykuł 69 Konwencji o udzielaniu patentów europejskich, podpisanej w Monachium w dniu 5 października 1973 r., w wersji mającej zastosowanie do sporu w postępowaniu głównym (zwaną dalej „KPE”), zatytułowany jest „Zakres ochrony” i stanowi, co następuje:

„(1) Zakres ochrony przyznany patentem europejskim lub europejskim zgłoszeniem patentowym określa treść zastrzeżeń patentowych. Niemniej jednak opis i rysunki służą do interpretacji zastrzeżeń patentowych.

(2) W okresie aż do udzielenia patentu europejskiego zakres ochrony przyznanej europejskim zgłoszeniem patentowym określają zastrzeżenia zawarte w zgłoszeniu, jakie zostało opublikowane. Jednakże patent europejski, taki jaki został udzielony lub jaki został zmieniony w postępowaniu sprzeciwowym, określa z mocą wsteczną ochronę przyznaną europejskim zgłoszeniem patentowym, o ile ochrona ta nie zostanie przez to rozszerzona”.

9. Artykuł 1 Protokołu w sprawie interpretacji wspomnianego art. 69, który stanowi część integralną KPE na podstawie jej art. 164 ust. 1, stanowi, co następuje:

„Artykuł 69 nie powinien być interpretowany w taki sposób, że przez zakres ochrony przyznanej patentem europejskim rozumie się zakres określony ściśle literalnym znaczeniem sformułowań użytych w zastrzeżeniach, przy czym opis i rysunki mają służyć jedynie do celu wyjaśnienia niejasności stwierdzonych w zastrzeżeniach. Nie powinien być też rozumiany w taki sposób, że zastrzeżenia służą jedynie jako wskazówka i że faktyczna przyznana ochrona może obejmować to, co w ocenie znawcy z danej dziedziny według opisu i rysunków było zamierzeniem właściciela patentu. Przeciwnie, art. 69 należy interpretować w taki sposób, że określa on stanowisko pomiędzy tymi dwoma skrajnościami, które łączy w sobie słuszną ochronę dla właściciela patentu z uzasadnionym stopniem pewności prawnej dla osób trzecich”.

B. Prawo Unii

10. Motywy 3–5, 7, 9 i 10 rozporządzenia nr 469/2009 brzmią następująco:

„(3) Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą [w Unii] i w Europie dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną objęte korzystnymi przepisami, zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych.

(4) W chwili obecnej okres, który upływa między złożeniem wniosku o patent dla nowego produktu leczniczego a wydaniem zezwolenia na obrót tym produktem leczniczym, powoduje, że okres rzeczywistej ochrony w ramach patentu jest niewystarczający na pokrycie nakładów poniesionych na prace badawcze.

[...]

(5) Sytuacja ta prowadzi do braku ochrony, co jest krzywdzące dla badań w dziedzinie farmacji.

[...]

(7) Na poziomie [Unii] powinno być wprowadzone jednolite rozwiązanie, które zapobiegałoby wprowadzaniu zróżnicowanych rozwiązań w ustawodawstwach krajowych, prowadzących do dalszych rozbieżności, które mogłyby stanowić przeszkodę dla swobodnego przepływu produktów leczniczych [w Unii] i w ten sposób bezpośrednio hamować funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

[...]

(9) Okres ochrony przyznanej na mocy [SPC] powinien zapewniać właściwą i skuteczną ochronę. W tym celu posiadacz zarówno patentu, jak i [SPC], powinien mieć możliwość korzystania z całego, maksymalnego 15-letniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania przez dany produkt leczniczy pierwszego zezwolenia na obrót [w Unii] danego produktu leczniczego.

(10) Niemniej jednak w sektorze tak złożonym i wrażliwym, jakim jest sektor farmaceutyczny, powinny być wzięte pod uwagę wszelkie wchodzące w grę interesy, włącznie z tymi dotyczącymi zdrowia publicznego. Do tego celu [SPC] nie może być wydane na okres powyżej pięciu lat. Udzielona ochrona powinna być później ściśle związana z produktem, który uzyskał zezwolenie na obrót jako produkt leczniczy”.

11. Artykuł 1 tego rozporządzenia stanowi:

„Do celów niniejszego rozporządzenia:

- a) »produkt leczniczy« oznacza każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt i każdą substancję lub mieszaninę substancji podawaną ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego;
- b) »produkt« oznacza aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego;
- c) »patent podstawowy« oznacza patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu, i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania [SPC];

[...]”

12. Artykuł 3 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Warunki uzyskania [SPC]” stanowi, co następuje:

„[SPC] wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek określony w art. 7, w dniu złożenia wspomnianego wniosku:

- a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;
- b) wydane zostało, [...], ważne zezwolenie na obrót produktem jako produktem leczniczym;
- c) produkt nie był uprzednio przedmiotem [SPC];
- d) zezwolenie określone w lit. b) jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym”.

III. Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

A. Sprawa C-650/17

13. Royalty Pharma jest właścicielem patentu europejskiego nr EP 1 084 705 (DE 597 13 097) zgłoszonego w dniu 24 kwietnia 1997 r., udzielonego w dniu 25 czerwca 2014 r., który w międzyczasie wygasł wskutek upływu czasu. Rzeczony patent dotyczy procedury obniżania poziomu cukru we krwi u ssaków poprzez podawanie tak zwanych inhibitorów DPP-4. Zastosowanie tej grupy składników aktywnych ma na celu zahamowanie enzymu dipeptydylopeptydazy 4, wskutek czego możliwe jest uregulowanie poziomu cukru we krwi u pacjentów chorujących na cukrzycę. Zaliczająca się do tej klasy składników aktywnych sitagliptyna została opracowana po dniu złożenia wniosku o udzielenie ww. patentu podstawowego przez licencjobiorczynię, która otrzymała patent na ten składnik, na podstawie którego zostało jej wydane SPC⁴.

⁴ Zobacz w tym względzie wyrok z dnia 8 grudnia 2011 r., Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812).

14. W dniu 17 grudnia 2014 r. Royalty Pharma wystąpiła do DPMA, na podstawie patentu, którego dotyczył wyrok z dnia 8 grudnia 2011 r., Merck Sharp i Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812), z wnioskiem o wydanie SPC dla produktu „*sitagliptyna we wszystkich formach podlegających ochronie z patentu podstawowego*”, posiłkowo dla „*sitagliptyny, w szczególności »monohydratu fosforanu sitagliptyny«*”. W tym względzie Royalty Pharma powołała się na zezwolenie na obrót wydane przez Europejską Agencję Leków (EMA) dla produktu leczniczego januvia (EU/1/07/383/001-018) w dniu 21 marca 2007 r.

15. Decyzją z dnia 12 kwietnia 2017 r. DPMA odrzucił wniosek z uwagi na brak spełnienia przesłanek określonych w art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009. DPMA stwierdził, że chociaż produkt ten jako inhibitor DPP-4 spełnia funkcjonalną definicję z patentu podstawowego, brak jest w patencie podstawowym jakiegokolwiek konkretnego ujawnienia sitagliptyny, w związku z czym konkretny składnik aktywny nie został przedstawiony specjalistycznie. Zdaniem DPMA przedmiot ochrony z patentu podstawowego nie odpowiada opracowanemu na późniejszym etapie produktowi leczniczemu, w odniesieniu do którego wydano zezwolenie na obrót, na podstawie którego złożono zaskarżony wniosek o wydanie SPC. DPMA uznał zatem, że sprzeczne z celami rozporządzenia nr 469/2009 byłoby wydanie SPC na produkt, który nie został przewidziany w patencie podstawowym.

16. Royalty Pharma zaskarżyła wspomnianą decyzję do Bundespatentgericht (federalnego sądu patentowego, Niemcy). W szczególności podniosła, że w zaskarżonej decyzji DPMA niedostatecznie uwzględniono fakt, że wkładu i istoty opatentowanego wynalazku nie należy upatrywać w zastosowaniu konkretnych związków chemicznych, ale ogólnie w wykorzystaniu inhibitorów DPP-4 do leczenia cukrzycy. Sitagliptyna jest jednym z takich inhibitorów DPP-4, a zatem wypełnia funkcjonalną definicję klasy składników aktywnych z zastrzeżenia drugiego patentu podstawowego. Leczenie cukrzycy składnikiem aktywnym, jakim jest sitagliptyna, jest dozwolone. Royalty Pharma przyznaje, że prawdą jest, iż produktu nie ujawniono w formie zindywidualizowanej w patencie podstawowym, lecz opracowano go dopiero po dokonaniu złożenia wniosku o patent podstawowy. Uznaje jednak, że wymogi określone przez Trybunał w odniesieniu do warunków wydania SPC na podstawie art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy uznać za spełnione. Wyrok z dnia 24 listopada 2011 r., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773) nie sugeruje, by w odniesieniu do art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 Trybunał uznał za konieczne wskazanie w zastrzeżeniu patentowym składnika aktywnego w zindywidualizowanej formie, przykładowo poprzez podanie nazwy chemicznej lub struktury substancji. Orzekając w swoim wyroku z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) o dopuszczalności, co do zasady, wykorzystania funkcjonalnej charakterystyki dozwolonego produktu w zastrzeżeniu do patentu podstawowego i o braku wymogu wskazania definicji strukturalnej, Trybunał jednocześnie jasno doprecyzował, że nie jest konieczne wskazywanie w zastrzeżeniach do patentu podstawowego produktu w zindywidualizowanej formie.

17. Co więcej, Royalty Pharma stoi na stanowisku, że w wyrokach z dnia 12 grudnia 2013 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) oraz z dnia 12 marca 2015 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) Trybunał podkreślił znaczenie pojęcia istoty koncepcji wynalazczej. Przyjmując to podejście, pojęcie „działalności wynalazczej” (ang. inventive advance) zastosował między innymi High Court of Justice (England and Wales) United Kingdom [sąd wyższej instancji (Anglia i Walia) (Zjednoczone Królestwo)], analizując art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, przy czym czynnikiem decydującym było to, czy dany produkt stanowi ucieleśnienie koncepcji wynalazczej patentu podstawowego tudzież czy produkt korzysta z istoty wynalazku w odniesieniu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zdaniem Royalty Pharma w niniejszej sprawie warunki te zostały spełnione. Poziom abstrakcji funkcjonalnie zdefiniowanego ogólnego terminu „inhibitor DPP-4” powinien być postrzegany jako wystarczająco konkretny, w szczególności w powiązaniu z kategorią zastrzeżenia i innymi cechami, jako że ów ogólny termin obejmuje wyłącznie składniki aktywne o takich samych właściwościach medycznych lub leczniczych. Zastrzeżenia patentowe odnoszą się zatem „w sposób dorozumiany, konieczny i specyficzny” do składnika aktywnego, jakim jest sitagliptyna.

18. Bundespatentgericht (federalny sąd patentowy, Niemcy) uznaje, że wbrew twierdzeniom Royalty Pharma „istota działalności wynalazczej” nie ma znaczenia dla art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009. Sąd ów uznaje, że Trybunał stwierdził jasno, iż dany składnik aktywny musi być konkretnie możliwy do zidentyfikowania jako element przedmiotu ochrony z patentu podstawowego⁵. W związku z powyższym Trybunał, przy dokonywaniu wykładni tego przepisu, nie przyjął też pojęcia „działalności wynalazczej” proponowanego przez High Court of Justice (England and Wales) United Kingdom [sąd wyższej instancji (Anglia i Walia) (Zjednoczone Królestwo)] w sprawie towarzyszącej⁶, które to pojęcie miałyby stanowić kryterium dla zastosowania art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, ale rozpatrywał to pojęcie w związku z wykładnią art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009⁷.

19. W tych okolicznościach Bundespatentgericht (federalny sąd patentowy, Niemcy) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1. Czy dany produkt jest chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy zgodnie z art. 3 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 469/2009 tylko wtedy, jeśli jest objęty przedmiotem ochrony zdefiniowanym przez zastrzeżenia patentowe i jest zatem przedstawiony specjalistycznie z danej dziedziny jako konkretna forma wykonawcza?

2. Czy stosownie do powyższego dla wymogów art. 3 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 469/2009 nie jest wystarczające, jeśli sporny produkt wprawdzie spełnia zawartą w zastrzeżeniach patentowych ogólną funkcjonalną definicję klasy aktywnego składnika, jednak ponadto nie może być odczytywany w zindywidualizowany sposób jako konkretna forma wykonawcza metody objętej ochroną patentu podstawowego?

3. Czy dany produkt nie jest objęty ochroną pozostającego w mocy patentu podstawowego zgodnie z art. 3 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 469/2009 już z tego względu, że jest wprawdzie objęty zawartą w zastrzeżeniach patentowych funkcjonalną definicją, jednak został opracowany na podstawie samodzielnej działalności wynalazczej dopiero po dniu złożenia wniosku o udzielenie patentu podstawowego?”.

B. Sprawa C-114/18

20. Searle jest właścicielką, a JSI wyłączną licencjobiorczynią patentu SPC/GB07/038 na produkt opisany w SPC jako „Darunawir albo jego farmaceutycznie dopuszczalna sól, ester lub przedlek”. SPC obejmuje produkt sprzedawany w Europie pod znakiem towarowym „Prezista”. Jest to inhibitor proteazy stosowany w lekach antyretrowirusowych wykorzystywanych do leczenia zakażeń wirusem HIV i AIDS. Produkt opisany w SPC podlegał ochronie z patentu europejskiego (UK) nr 0810 209.

21. Patent jest zatytułowany „alfa- i beta- aminokwasy hydroksyetyloaminosulfonamidy przydatne jako inhibitory proteazy retrowirusowej”. Zastrzega on prawo pierwszeństwa od dnia 25 sierpnia 1992 r. Specyfikacja zaczyna się od stwierdzenia, że wynalazek odnosi się do takich inhibitorów, a w szczególności do „związków hydroksyetyloaminowych inhibitorów proteazy zawierających sulfonamidy, ich składu i wykorzystania do produkcji leków hamujących proteazy retrowirusowe, takie jak proteaza ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) oraz przeciwko infekcjom retrowirusowym np. zarażeniom wirusem HIV”.

5 Zobacz wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, pkt 35).

6 *Sandoz Ltd./GD Searle LLC* [2017] EWHC 1987 (Pat), pkt 65 (sędzia Arnold).

7 Zobacz wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, pkt 41 i nast.).

22. Szczegółowy opis wynalazku zawiera szereg ustępów odpowiadających zastrzeżeniom patentowym. Forma zastrzeżenia przyjęta w tym przypadku opiera się na wzorze strukturalnym o elementach stałych ze zmiennymi podstawnikami do wyboru spośród zdefiniowanej klasy. Tego rodzaju wzór określa się mianem wzoru Markusha.

23. Według sądu odsyłającego „wzór Markusha umożliwia zastrzeżenie dużej grupy związków bez konieczności wyszczególniania każdego z nich oddzielnie. Skorzystanie ze wzoru Markusha jest odpowiednim środkiem dla zastrzeżenia wynalazku, w przypadku gdy obejmuje on odkrycie nowego technicznego efektu, który zgodnie z przewidywaniem właściciela patentu będzie wspólny dla wszystkich związków z zastrzeganej grupy, pod warunkiem że będą one posiadały wspólny element strukturalny [...]. Zastrzeżenia, które dla określenia swojego zakresu opierają się na wzorze Markusha, określa się mianem zastrzeżeń Markusha. Pozwalają one na uniknięcie konieczności wyszczególniania in extenso wszystkich możliwych elementów zastrzeganej grupy. Ryzyko związane z takimi zastrzeżeniami polega na tym, że mogą one obejmować związki, które nie wykazują zastrzeganej aktywności, a zatem nie spełniają wymogu dostatecznie jasnego i wyczerpującego ujawnienia wynalazku zawartego w art. 83 konwencji o patencie europejskim lub w odpowiednich krajowych przepisach prawnych”. [...] „[Z]astrzeżenia patentowe przy użyciu wzoru Markusha są powszechnie akceptowane przez urzędy patentowe na całym świecie, a w szczególności w Zjednoczonym Królestwie i przez Europejski Urząd Patentowy”.

24. Sąd odsyłający zauważył, że według biegłego w dziedzinie chemii Sandoz i Hexal szacunkowa liczba związków objętych zastrzeżeniem patentowym nr 1 patentu, którego dotyczyła sprawa C-114/18, mieści się w zakresie pomiędzy 7×10^{135} a 1×10^{377} . Z kolei liczba związków konkretnie ujawnionych w zgłoszeniu patentowym wynosiła około 100. Poza sporem pozostaje fakt, że specyfikacja nie zawiera żadnego odniesienia do darunawiru.

25. SPC wygasło z dniem 23 lutego 2019 r.

26. Sandoz i Hexal wszczęły postępowanie przed High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [sąd wyższej instancji (Anglia i Walia), wydział kanclerski (izba patentów)], aby umożliwić sprzedaż produktu generycznego darunawir przed wygaśnięciem SPC. Poza sporem pozostaje fakt, że przynajmniej dla celów niniejszego postępowania, gdyby przyjąć, że SPC było ważne, sprzedaż produktu Searle i JSI stanowiłaby naruszenie SPC. Sandoz i Hexal podnosiły, że SPC jest nieważne, bowiem w świetle faktycznej wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 darunawir nie jest produktem „chronionym” patentem. Nie zaskarżono ważności samego patentu.

27. Orzeczeniem z dnia 3 maja 2017 r. High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court) [sąd wyższej instancji (Anglia i Walia), wydział kanclerski (izba patentów)] oddalił przedmiotowe powództwo i uznał darunawir za produkt objęty ochroną z patentu. Sandoz i Hexal zaskarżyły orzeczenie do Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [sądu apelacyjnego (Anglia i Walia) (wydział cywilny)]⁸, podnosząc, że objęcie produktu ochroną z patentu podstawowego w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 wymaga wykazania, że „zespół specjalistów rozpoznałby produkt jako stanowiący część składową przedmiotu patentu poprzez odniesienie do uważnej lektury patentu w oparciu o wspólną wiedzę ogólną w dacie pierwszeństwa”. Ich zdaniem, przy uwzględnieniu dużej liczby związków objętych zastrzeżeniem w niniejszej sprawie kryterium to nie jest spełnione. Searle i JSI nie podzielają tego stanowiska i twierdzą, że darunawir jest objęty ochroną z patentu, o ile należy do jednej z klas produktów zdefiniowanych i zastrzeżonych w zastrzeżeniach patentowych z użyciem wzorów Markusha.

8 [2018] EWCA Civ 49.

28. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [sąd apelacyjny (Anglia i Walia) (wydział cywilny)] dostrzega, że w swoim wyroku z dnia 12 grudnia 2013 r., *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, pkt 39), Trybunał stwierdził, że co do zasady art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 nie stoi na przeszkodzie temu, by aktywny składnik odpowiadający definicji funkcjonalnej widniejącej w zastrzeżeniach patentu mógł być uznany za chroniony wspomnianym patentem, jednakże pod warunkiem że na podstawie takich zastrzeżeń, interpretowanych w szczególności w świetle opisu wynalazku, jak wymagają tego art. 69 KPE i protokół w sprawie jego interpretacji, możliwe jest stwierdzenie, że zastrzeżenia te *odnoszą się – w sposób dorozumiany, ale konieczny – do rozpatrywanego aktywnego składnika, i to w sposób specyficzny.*

29. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [sąd apelacyjny (Anglia i Walia) (wydział cywilny)] ma wątpliwości, na ile konkretnie – w świetle wyroku z dnia 24 listopada 2011 r., *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) i wyroku z dnia 12 grudnia 2013 r., *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) – zastrzeżenia muszą koncentrować się na składniku aktywnym. Sąd ten uważa, że w przypadku produktu z jednym składnikiem aktywnym i patentem zawierającym zastrzeżenie określające szereg związków chemicznych na podstawie wzoru Markusha, z których wszystkie związki chemiczne ucieleśniają główny innowacyjny element postępu technicznego patentu (ang. *core inventive technical advance*), za kryterium należałoby uznać to, czy osoba wykwalifikowana, biorąc pod uwagę z jednej strony zastrzeżenia patentu, a z drugiej strony strukturę danego produktu, niezwłocznie rozpoznałaby ten aktywny składnik jako należący do opisanych za pomocą wzoru. Sąd ów uznał, że w świetle okoliczności faktycznych sprawy C-114/18 zaproponowane kryterium zostało spełnione.

30. W tych okolicznościach Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [sąd apelacyjny (Anglia i Walia) (wydział cywilny)] postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„W przypadku gdy jedyny składnik aktywny będący przedmiotem [SPC wydanego na mocy rozporządzenia nr 469/2009] należy do grupy związków objętych definicją Markusha w zastrzeżeniu patentowym, przy czym wszystkie związki należące do tej grupy stanowią główny innowacyjny element postępu technicznego patentu, czy dla celów art. 3 lit. a) [rozporządzenia nr 469/2009] wystarczy, że związek przy badaniu jego struktury zostanie natychmiast rozpoznany jako należący do grupy (a zatem byłby objęty ochroną patentową na podstawie krajowego prawa patentowego), czy też poszczególne podstawniki niezbędne dla stworzenia aktywnego składnika muszą należeć do tych, które osoba wykwalifikowana może, w oparciu o posiadaną wiedzę ogólną, wyprowadzić z treści zastrzeżeń patentowych?”.

IV. Postępowanie przed Trybunałem

31. Sprawę C-650/17 zawieszono postanowieniem z dnia 20 grudnia 2017 r. do czasu wydania wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in.* (C-121/17, EU:C:2018:585).

32. Sprawę C-114/18 zawieszono postanowieniem z dnia 1 marca 2018 r. do czasu wydania wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in.* (C-121/17, EU:C:2018:585).

33. Po wydaniu wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in.* (C-121/17, EU:C:2018:585), Trybunał pismami z dnia 26 lipca 2018 r. zwrócił się do Bundespatentgericht (federalnego sądu patentowego, Niemcy) i Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [sądu apelacyjnego (Anglia i Walia) (wydział cywilny)] z zapytaniem, czy wyrażają wolę podtrzymania swoich wniosków o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym odpowiednio w sprawie C-650/17 i sprawie C-114/18.

34. W sprawie C-650/17 Bundespatentgericht (federalny sąd patentowy, Niemcy) pismem z dnia 21 sierpnia 2018 r. wyraził wolę podtrzymania swojego wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym. Sąd ów zauważył, że nie jest jasne, czy pojęcie „istoty działalności wynalazczej” ma nadal znaczenie, zważywszy na to, że Trybunał nie przychylił się do krytyki tego pojęcia wyrażonej przez rzecznika generalnego Watheleta w opinii z dnia 25 kwietnia 2018 r. wydanej w sprawie Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:278, pkt 73)⁹.

35. W sprawie C-114/18 Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [sąd apelacyjny (Anglia i Walia) (wydział cywilny)] pismem z dnia 3 października 2018 r. wyraził wolę podtrzymania swojego wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym. Sąd ów zauważył, że odpowiedź udzielona przez Trybunał w wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), dotyczy produktów stanowiących kompozycję składników. Pytanie wniesione przez Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [sąd apelacyjny (Anglia i Walia) (wydział cywilny)] w sprawie C-114/18 dotyczy patentu podstawowego chroniącego produkty złożone z jednego składnika aktywnego za pomocą wzoru klasy, w którym wszystkie elementy klasy ucieleśniają istotę koncepcji wynalazczej patentu. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [sąd apelacyjny (Anglia i Walia) (wydział cywilny)] uznał zatem, że odesłanie prejudycjalne pozostaje konieczne dla rozstrzygnięcia sporu w postępowaniu głównym.

36. W sprawie C-650/17 uwagi na piśmie przedstawili Royalty Pharma, rządy francuski i niderlandzki oraz Komisja.

37. W sprawie C-114/18 uwagi na piśmie przedstawiły Searle i JSI, Sandoz i Hexal oraz Komisja.

38. Decyzją prezesa Trybunału z dnia 7 maja 2019 r. sprawy C-650/17 i C-114/18 połączono na potrzeby rozprawy i wydania wyroku.

39. Royalty Pharma, Sandoz i Hexal, Searle i JSI, rząd francuski oraz Komisja przedstawiły swoje uwagi ustnie podczas rozprawy w dniu 27 czerwca 2019 r.

V. Analiza

40. W pkt 57 i sentencji wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), Trybunał orzekł, że „art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że produkt złożony z *kilku składników aktywnych* wywierających skutek łączny »chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy« w rozumieniu tego przepisu, o ile w zastrzeżeniach patentu podstawowego w sposób konieczny i konkretny odniesiono się do kompozycji składników aktywnych, które go tworzą, nawet jeśli nie jest ona wyraźnie wymieniona w tych zastrzeżeniach. W tym celu z punktu widzenia znawcy z danej dziedziny i na podstawie stanu techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa patentu podstawowego:

- kompozycja tych składników aktywnych musi, w świetle opisu i rysunków tego patentu, w sposób konieczny wchodzić w zakres wynalazku objętego tym patentem i

⁹ Wskazuję, że podczas gdy w pytaniu prejudycjalnym skierowanym do Trybunału Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [sąd apelacyjny (Anglia i Walia) (wydział cywilny)] odnosi się wprost do pojęcia „główny innowacyjny element postępu” (ang. core inventive advance), Bundespatentgericht (federalny sąd patentowy) nie odniósł się do tego pojęcia w swoich trzech pytaniach. Natomiast drugi z wymienionych sądów wielokrotnie odnosi się do tego kryterium w swoim postanowieniu odsyłającym.

– każdy z tych składników aktywnych musi być konkretnie możliwy do zidentyfikowania w świetle ogółu elementów ujawnionych przez wspomniany patent”¹⁰.

41. Tym samym, gdy składnik aktywny nie został wyraźnie wymieniony w zastrzeżeniach patentu podstawowego, wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in.* (C-121/17, EU:C:2018:585), przewiduje kryterium złożone z dwóch części, które muszą zostać obydwie spełnione. Co więcej w przytoczonym wyroku Trybunał wyraził jasno, że chociaż celem SPC jest ponowne ustalenie dostatecznej rzeczywistej ochrony na podstawie patentu podstawowego poprzez umożliwienie uprawnionemu z patentu skorzystanie z dodatkowego okresu wyłączności po wygaśnięciu tego patentu, celem SPC nie jest rozszerzenie zakresu ochrony przyznanej patentem poza wynalazek nim objęty¹¹.

42. W mojej ocenie wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in.*, (C-121/17, EU:C:2018:585) określa definitywne kryterium wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, które sądy krajowe mają obowiązek stosować w konkretnych sprawach. W tym względzie nie jest rolą Trybunału przejmowanie roli sądu krajowego, który jedyny dysponuje pełną wiedzą na temat niewątpliwie złożonych okoliczności faktycznych zawisłej przed nim sprawy, w zastosowaniu zasad wyrażonych we wspomnianym wyroku do tych konkretnych okoliczności faktycznych.

43. *Bundespatentgericht* (federalny sąd patentowy, Niemcy) oraz *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* [sąd apelacyjny (Anglia i Walia) (wydział cywilny)] zwróciły jednak uwagę Trybunału na to, że szereg pytań dotyczących wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 pozostaje nadal bez odpowiedzi pomimo wydania wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in.* (C-121/17, EU:C:2018:585).

44. W mojej ocenie pytania postawione pierwotnie przez sądy odsyłające w niniejszych sprawach połączonych w dużej mierze zostały zastąpione wyrokiem z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in.* (C-121/17, EU:C:2018:585). W niniejszej opinii proponuję jednak przedstawić, jak ów wyrok może być stosowany, poprzez udzielenie – w świetle tego wyroku – odpowiedzi na szereg konkretnych pytań podniesionych przez sądy krajowe bez nieuprawnionego uzurpowania ich roli. Zadanie to jest dość delikatne, ponieważ ewentualne niewielkie, a nawet niezamierzone, odstępstwo od brzmienia tego wyroku mogłyby być postrzegane za nowe lub odmienne kryterium, co prowadziłoby do otwarcia polemiki, którą – w moim przekonaniu – ostatecznie rozstrzygnięto we wspomnianym wyroku¹².

45. Pragnę podkreślić, że moim celem nie jest odchodzenie w żaden sposób od rozstrzygnięcia zawartego w wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in.* (C-121/17, EU:C:2018:585), ani też próba wprowadzenia kolejnych warunków do dwuczęściowego kryterium, o którym mowa w tamtej sprawie. Pragnę jedynie doprecyzować to kryterium w świetle okoliczności aktualnych spraw skierowanych do Trybunału. Przejdę zatem teraz do omówienia tych właśnie kwestii.

10 Wyróżnienie własne. Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że dla celów ustalenia, czy produkt „chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy” w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 odwołać się można jedynie do przepisów odnoszących się do zakresu wynalazku objętego takim patentem, a nie do przepisów regulujących postępowanie o naruszenie. Zobacz w szczególności wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r., *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, pkt 32 i 33).

11 Zobacz wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in.* (C-121/17, EU:C:2018:585, pkt 40). W pkt 43 wyroku Trybunał powtórzył, że „zastrzeżenia nie mogą umożliwić właścicielowi patentu podstawowego – poprzez uzyskanie [SPC] – korzystania z ochrony wykraczającej poza ochronę przyznaną dla wynalazku objętego tym patentem. I tak, dla celów stosowania art. 3 lit. a) [rozporządzenia nr 469/2009] zastrzeżenia patentu podstawowego należy rozumieć przy uwzględnieniu granic tego wynalazku, jakie wynikają z opisu i rysunków tego patentu”. Zobacz także pkt 46 tego wyroku.

12 Wskazuję, że *Bundespatentgericht* odnosi się do pojęcia „konkretnej formy wykonawczej” i „samodzielnej działalności wynalazczej”. Ze względu na to, że sformułowania te nie są zawarte w wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in.* (C-121/17, EU:C:2018:585), proponuję, aby dla uniknięcia wątpliwości nie stosować ich w niniejszej opinii.

A. Zastosowanie wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i inni (C-121/17, EU:C:2018:585), w sytuacji gdy patent podstawowy chroni produkt składający się z jednego składnika aktywnego

46. Spór w sprawie, która legła u podstaw wydania wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), dotyczył produktu leczniczego o nazwie TRUVADA wskazanego do leczenia osób zakażonych wirusem HIV. Ten produkt leczniczy zawiera dwa składniki aktywne: dizoproksyl tenofowiru (zwany dalej „DT”) i emtrycyabinę, które wywierają skutek łączny w odniesieniu do tego leczenia.

47. Z uwagi na fakt, że sentencja wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), przewiduje wykładnię art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, która – w konkretnych okolicznościach tej sprawy – odnosiła się do produktów leczniczych złożonych z *kilku* składników aktywnych, powstała wątpliwość¹³ co do tego, czy kryterium lub interpretacja tam zawarte mają zastosowanie do produktów leczniczych składających się z jednego składnika aktywnego¹⁴.

48. W mojej ocenie wątpliwość tę można rozwiązać szybko i definitywnie, zapoznając się z treścią pkt 52 i 53 wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585). W pkt 52 wyroku Trybunał wskazał, kiedy produkt „chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy”, a następnie w pkt 53 stwierdził, że „taką wykładnię art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy przyjąć *także* w sytuacji takiej jak rozpatrywana w sprawie głównej, w której produkty będące przedmiotem [SPC] składają się z kilku aktywnych składników wywierających skutek łączny”¹⁵. Zatem już z samych sformułowań zastosowanych przez Trybunał jasno wynika, że kryterium, o którym mowa w pkt 57 wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), oraz w sentencji wyroku, ma zastosowanie *zarówno* do produktów złożonych z jednego składnika aktywnego, jak i produktów stanowiących kompozycję kilku składników aktywnych¹⁶. W każdym razie osobiście nie dostrzegam powodu, dla którego, co do zasady, kryterium z wyroku Teva miałyby mieć zastosowanie do produktów złożonych z kilku składników aktywnych, a jednocześnie nie mieć zastosowania do produktu zawierającego jeden składnik aktywny.

49. W tym kontekście rozróżnienie na produkt składający się z jednego składnika aktywnego i kompozycji składników aktywnych nie jest istotne dla celów tego kryterium, a sugerowane rozróżnienie na dwa rodzaje produktów jest bezprzedmiotowe. Jak zauważył Trybunał w pkt 57 i sentencji wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), znaczenie ma natomiast to, że w sytuacji gdy w zastrzeżeniach patentu podstawowego wyraźnie nie wymieniono składnika lub odpowiednio składników produktu, zastrzeżenia te odnoszą się „w sposób konieczny i konkretny” czy to do tego składnika aktywnego, czy też – w przypadku wielu składników aktywnych – do takiej kompozycji. Jest tak nawet, jeżeli w danym przypadku Trybunał rozważał wyłącznie stanowisko odnoszące się do składników aktywnych.

B. Znaczenie pojęcia „istoty działalności wynalazczej” w następstwie wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585)

50. Z pkt 64–75 opinii rzecznika generalnego Watheleta w sprawie Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:278) wynika jasno, że uważał on pojęcie „istoty działalności wynalazczej” za zupełnie niemające zastosowania do art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009.

¹³ Zobacz pkt 35 niniejszej opinii.

¹⁴ Zdaniem Searle i JSI wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), wprost ogranicza się do produktów stanowiących kompozycję składników, w której jeden z elementów nie został wyraźnie wymieniony.

¹⁵ Wyróżnienie własne.

¹⁶ Zobacz również art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009, który stanowi, że „produkt” oznacza *aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników* produktu leczniczego”. Wyróżnienie własne.

51. W tym względzie rzecznik generalny Wathelet zauważył, że pojęcie to pojawiło się w pkt 41 wyroku z dnia 12 grudnia 2013 r., *Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833)*, w odniesieniu do innego przepisu rozporządzenia nr 469/2009, a mianowicie art. 3 lit. c)¹⁷. Zaznaczył on następnie, że „odpowiedź na pytanie, czy patent podstawowy chroni składnik aktywny w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, można znaleźć jedynie w treści lub interpretacji treści zastrzeżeń wydanego patentu”. [...] „Wszelkie dodatkowe kryteria, takie jak zaproponowany przez sąd odsyłający wymóg, aby składnik aktywny stanowił »element wynalazczy patentu«, mogą moim zdaniem prowadzić do pomylenia z kryteriami zdolności patentowej wynalazku. Pytanie zaś, czy produkt jest chroniony patentem w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, nie jest tym samym pytaniem, co pytanie, czy produkt ten posiada zdolność patentową, które odnosi się wyłącznie do prawa krajowego lub konwencyjnego”¹⁸.

52. We wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (patents court) [sąd wyższej instancji (Anglia i Walia), wydział kanclerski (izba patentów)] w sprawie stanowiącej podstawę wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585)*, zwrócił się do Trybunału z pytaniem, czy konieczne jest uwzględnienie między innymi „istoty działalności wynalazczej” patentu¹⁹.

53. Należy zauważyć, że w żadnym momencie przy analizie pytania prejudycjalnego ani w sentencji wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585)*, Trybunał nie odniósł się do pojęcia „istoty działalności wynalazczej”. Co więcej, Trybunał w pkt 57 i sentencji wyroku przedstawił zupełnie odmienne i niezwiązane z tym pojęciem kryterium złożone z dwóch części służące wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009.

54. Dla uniknięcia wszelkich ewentualnych wątpliwości w mojej ocenie w świetle wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585)*, pojęcie „istoty działalności wynalazczej” patentu nie ma zastosowania i nie ma znaczenia w kontekście art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009.

C. Zastosowanie wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), do zastrzeżeń funkcjonalnych i zastrzeżeń z wykorzystaniem wzorów Markusha

1. Neutralność technologiczna

55. Z pkt 57 i sentencji wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585)*²⁰, wynika, że składnik aktywny lub kompozycja składników aktywnych produktu leczniczego nie muszą być wyraźnie wymienione w zastrzeżeniach patentu podstawowego, o ile zastrzeżenia te odnoszą się w sposób konieczny i konkretny do tego składnika aktywnego lub kompozycji składników aktywnych, co może zostać stwierdzone przez znawcę z danej dziedziny.

56. Strony reprezentowały zdecydowanie rozbieżne stanowiska w kwestii tego, w jaki sposób dwuczęściowe kryterium z wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585)*, ma zastosowanie w danej sprawie, której przedmiotem są zastrzeżenia funkcjonalne i zastrzeżenia wykorzystujące wzory Markusha.

17 Zobacz pkt 67 opinii rzecznika generalnego Watheleta w sprawie *Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:278)*.

18 Zobacz pkt 72 i 73 opinii rzecznika generalnego Watheleta w sprawie *Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:278)*.

19 Zobacz pkt 26 wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585)*.

20 Zobacz również pkt 52 tego wyroku.

57. W uzasadnionym wniosku do Trybunału o przeprowadzenie rozprawy złożonym na podstawie art. 76 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sandoz i Hexal twierdziły, że nie jest jasne, czy wykładnia art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, o której mowa w wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), ma zastosowanie do zastrzeżeń Markusha i że konieczne są dalsze wytyczne dotyczące stosowania tej wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 do takich zastrzeżeń²¹.

58. Searle i JSI uważają przede wszystkim, że definicja/wzór Markusha stanowi wyraźne wymienienie składnika aktywnego (składników aktywnych) produktu²². Akceptują one również, choć jedynie posiłkowo, zastosowanie w odniesieniu do definicji/wzoru Markusha dwuczęściowego kryterium z wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585)²³.

59. Royalty Pharma stwierdziła w swoich uwagach na piśmie, że „definicja strukturalna często przybiera postać wzoru generycznego zwanego wzorem Markusha. Wzory te określają grupę powiązań poprzez element strukturalny wspólny dla wszystkich powiązań, jak również ukazują pozycję tego elementu ze zmiennymi podstawnikami. Permutacja tych zmiennych podstawników zasadniczo umożliwia objęcie wzorami Markusha kilku milionów indywidualnych powiązań”.

60. Z uwagi na fakt, iż wzór Markusha może potencjalnie obejmować miliony związków chemicznych, z których część jest już znana, a część nie, nie mogę podzielić poglądu, iż każdy wzór Markusha stanowi ze swej istoty i bez przeprowadzenia bardziej dogłębnej analizy wyraźne wymienienie składnika aktywnego (składników aktywnych) produktu. To, czy tak jest, będzie zależęć od indywidualnych okoliczności faktycznych danej sprawy, do dokonania oceny których właściwe są jedynie sądy krajowe. Co więcej, nie podzielam argumentu Searle i JSI, że odrzucenie twierdzenia, iż każdy wzór Markusha stanowi wyraźne wymienienie składnika aktywnego (składników aktywnych) produktu, prowadzi do przewagi formy nad treścią.

61. Uważam raczej, że w ostatecznym rozrachunku kluczowe znaczenie ma to, że dwuczęściowe kryterium z wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), jest mimo wszystko spełnione, gdy zastrzeżenie patentowe zawiera definicję funkcjonalną albo wzór Markusha.

62. W mojej ocenie dwuczęściowe kryterium z wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), charakteryzuje się neutralnością pod względem technologicznym. Ma ono zatem zastosowanie do składników aktywnych, które stanowią część wynalazku objętego patentem i są konkretnie możliwe do zidentyfikowania w zastrzeżeniu patentowym między innymi za pomocą

21 W pkt 30 i 31 uwag na piśmie Sandoz i Hexal twierdziły, że „w przypadku zastrzeżeń Markusha możliwe jest wskazanie lub zidentyfikowanie produktu wprost w zastrzeżeniu. [...] Posiłkowo, zastrzeżenie Markusha może jedynie szeroko określać grupy podstawników poprzez odniesienie do klasy lub grupy, która obejmuje szereg różnych grup chemicznych. W tej sytuacji oczywiście zastrzeżenie nie wymienia wyraźnie żadnego konkretnego produktu, który wchodzi w zakres wzoru Markusha, chociaż może odnosić się do tego produktu w sposób konieczny i konkretny”. W uzasadnionym wniosku do Trybunału o przeprowadzenie rozprawy złożonym na podstawie art. 76 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sandoz i Hexal wskazały, że Komisja błędnie sugeruje, że wzory strukturalne i wzory Markusha to terminy zamienne. Uważają one, że wzór Markusha określa szereg związków chemicznych, a wzór strukturalny obejmuje tylko jeden związek. Z pkt 22 niniejszej opinii wynika, że Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [sąd apelacyjny (Anglia i Walia) (wydział cywilny)] uznał wzór Markusha za wzór strukturalny. Stanowi to jednak zagadnienie faktyczne, którego rozstrzygnięcie należy do właściwości sądu odsyłającego.

22 Uważają, że zastrzeżenie Markusha jest skrótowym sposobem na wyraźne wyliczenie każdego ze związków należących do zdefiniowanej klasy związków chemicznych. Z tego też względu zdecydowanie stoją na stanowisku, że w przypadku jednego składnika aktywnego, który należy do klasy związków określonych zastrzeżeniem Markusha, nie jest konieczne stosowanie kryterium przedstawionego przez Trybunał w wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585).

23 W pkt 6 ppkt (i) i (ii) uwag na piśmie Searle i JSI twierdziły, że „definicja Markusha (znana również jako wzór Markusha) zawarta w zastrzeżeniu patentowym stanowi skrótowy sposób na wyraźne wyliczenie każdego ze związków należących do zdefiniowanej klasy związków chemicznych. Skoro wyraźne ujawnienie jest tym, czego potrzeba do wydania SPC, art. 3 lit. a) jest spełniony [...] Posiłkowo, poprawne jest podejście sugerowane przez sąd odsyłający: jeżeli znawca z danej dziedziny, biorąc pod uwagę z jednej strony zastrzeżenia patentu, a z drugiej strony strukturę aktywnego składnika, niezwłocznie rozpoznałby ten aktywny składnik jako należący do klasy związków chemicznych opisanych za pomocą wzoru Markusha w zastrzeżeniu patentu podstawowego, wówczas taki aktywny składnik jest „określony lub zidentyfikowany w treści zastrzeżenia” patentu podstawowego, co pozwala stwierdzić, iż spełniono wymóg przewidziany w art. 3 lit. a) rozporządzenia w sprawie SPC”.

definicji strukturalnej/wzoru strukturalnego, w tym wzoru Markusha²⁴ oraz definicji funkcjonalnej/wzoru funkcjonalnego²⁵. Uważam zatem, że forma zastrzeżenia – w przeciwieństwie do jego treści – w żadnym wypadku nie ma charakteru przesądzającego, *pod warunkiem, że* spełnia rozważane kryterium.

63. W sprawie, w której zapadł wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r., *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), do Trybunału zwrócono się z pytaniem, czy art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że aby uznać, iż aktywny składnik „chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy” w rozumieniu tego przepisu, jest konieczne, aby aktywny składnik został wymieniony w zastrzeżeniach tego patentu za pomocą formuły strukturalnej, lub czy może on być również uznany za chroniony, gdy jest objęty formułą funkcjonalną widniejącą w tych zastrzeżeniach.

64. Trybunał uznał, że art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 w zasadzie nie stoi na przeszkodzie temu, by aktywny składnik odpowiadający definicji funkcjonalnej widniejącej w zastrzeżeniach patentu podstawowego mógł zostać uznany za chroniony tym patentem²⁶.

65. Nie dostrzegam powodu, dla którego Trybunał miałby odstępować od neutralnego technologicznie stanowiska przyjętego przezeń w wyroku z dnia 12 grudnia 2013 r., *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), które znalazło potwierdzenie w wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in.* (C-121/17, EU:C:2018:585)²⁷. Co więcej, uważam, że Trybunał powinien rozszerzyć to stanowisko na wykorzystanie wzorów Markusha w zastrzeżeniach patentowych z uwagi na ich szerokie i dopuszczalne wykorzystanie w państwach członkowskich i EPO²⁸.

66. Z tego względu uważam, że art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 nie stoi na przeszkodzie wydaniu SPC dla składnika aktywnego objętego definicją funkcjonalną lub wzorem Markusha, pod warunkiem, że spełnione jest dwuczęściowe kryterium określone w wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in.* (C-121/17, EU:C:2018:585).

24 W uzasadnionym wniosku do Trybunału o przeprowadzenie rozprawy złożonym na podstawie art. 76 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sandoz i Hexal wskazały, że Komisja błędnie sugeruje, że wzory strukturalne i wzory Markusha to terminy zamiennie. Uważają one, że wzór Markusha określa szereg związków chemicznych, a wzór strukturalny obejmuje tylko jeden związek. Z pkt 22 niniejszej opinii wynika, że Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [sąd apelacyjny (Anglia i Walia) (wydział cywilny)] uznał wzór Markusha za wzór strukturalny. Stanowi to jednak zagadnienie faktyczne, którego rozstrzygnięcie należy do właściwości sądu krajowego.

25 Zobacz wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in.* (C-121/17, EU:C:2018:585, pkt 36). Zgodnie z pkt 6.5 wytycznych EPO w sprawie rozpatrywania spraw patentowych „zastrzeżenie może definiować szeroko cechę pod względem funkcji, tj. jako cechę funkcjonalną, nawet jeżeli w opisie podano tylko jeden przykład danej cechy, o ile znawca z danej dziedziny uznałby, że realizacji tej samej funkcji mogłyby służyć inne środki [...]”.

Zobacz https://www.epo.org/law-practice/legal-exts/html/guidelines/e/f_iv_6_5.htm

26 Wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r., *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, pkt 39).

27 W pkt 36 wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., *Teva UK i in.* (C-121/17, EU:C:2018:585), Trybunał stwierdził, że art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 w zasadzie nie stoi na przeszkodzie temu, by aktywny składnik odpowiadający definicji funkcjonalnej widniejącej w zastrzeżeniach patentu podstawowego mógł zostać uznany za chroniony tym patentem, jednakże pod warunkiem, że na podstawie takich zastrzeżeń, interpretowanych w szczególności w świetle opisu wynalazku, możliwe jest stwierdzenie, że zastrzeżenia te odnoszą się – zgodnie z dwuczęściowym kryterium przedstawionym w wyroku – do rozpatrywanego aktywnego składnika.

28 Należy przypomnieć, że chociaż rozporządzenie nr 469/2009 wprowadza jednolite rozwiązanie na poziomie Unii poprzez ustanowienie SPC, które może uzyskać uprawniony z patentu krajowego lub europejskiego na takich samych zasadach w każdym państwie członkowskim, to, w braku harmonizacji prawa patentowego w Unii Europejskiej, zakres ochrony patentowej można określić jedynie w świetle przepisów regulujących kwestię patentów innych niż przepisy unijne. Zobacz wyrok z dnia 24 listopada 2011 r., *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, pkt 23 i 24).

2. Punkt widzenia znawcy z danej dziedziny w dniu zgłoszenia lub dacie pierwszeństwa

67. Ocena, czy „produkt jest chroniony patentem podstawowym pozostającym w mocy” w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 jest, co do zasady, przeprowadzana w dacie składania wniosku o wydanie SPC. Z uwagi na fakt, iż od czasu zgłoszenia patentu i wniosku o wydanie SPC może upłynąć wiele lat, ocena ta bez wątplenia wymaga pewnej retrospekcji²⁹, ponieważ – zgodnie z wyrokiem z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585) – znawca z danej dziedziny musi ocenić, czy – na podstawie stanu techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa – doszło do spełnienia wspomnianego w tym wyroku dwuczęściowego kryterium³⁰.

68. W tym względzie w pkt 50 wspomnianego wyroku Trybunał jasno podkreślił, że taka ocena *nie może* uwzględniać wyników prac badawczych, które przeprowadzono *po* dniu zgłoszenia lub dacie pierwszeństwa, aby nie doprowadzić do nieuprawnionego rozszerzenia zakresu ochrony.

69. Nie jest zatem stosowne badanie zastrzeżeń patentowych w świetle stanu techniki, jaki istniał między innymi w dacie złożenia wniosku o udzielenie SPC³¹.

70. Kwestie tego, kim jest „osoba wykwalifikowana” [znawca z danej dziedziny] oraz czym jest „stan techniki”, są zagadnieniami prawa krajowego, ponieważ nie zostały zharmonizowane przez prawo Unii. W uwagach na piśmie i podczas rozprawy Sandoz i Hexal wywoływały, że podstawą oceny zastrzeżenia powinna być raczej „wspólna wiedza ogólna”³², a nie stan techniki. Podczas rozprawy Searle i JSI wskazały, że osoby specjalizujące się w patentach dostrzegają bardzo istotną różnicę między „stanem techniki” a „wspólną wiedzą ogólną”³³.

71. Osobiście uważam, że należałoby odrzucić odnośnienie się do „wspólnej wiedzy ogólnej” dla celów stosowania przedmiotowego kryterium, ponieważ stoi to w sprzeczności z jednoznacznym brzmieniem sentencji zawartej przez Trybunał w wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), w której mowa jest o „stanie techniki”³⁴.

72. Dwuczęściowe kryterium, o którym mowa w pkt 57 wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), jak również w sentencji tego wyroku, należy zatem stosować z punktu widzenia znawcy z danej dziedziny i na podstawie stanu techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa patentu podstawowego.

²⁹ Wymagającej sporządzenia opinii biegłego.

³⁰ Komisja zauważyła w sprawie C-114/18, że wymóg „cofnięcia się w czasie” może sprawić, że procedura wnioskowania o SPC będzie procedurą podatną na nadużycia, a nawet oszustwa. W tym względzie przytoczyła ona jako przykład okoliczności, w których nadużycie takie miało miejsce, wyrok z dnia 6 grudnia 2012 r., AstraZeneca/Komisja (C-457/10 P, EU:C:2012:770). Nie dostrzegam znaczenia przytoczonej sprawy, która wiązała się z dalece wprowadzającymi w błąd oświadczeniami przedłożonymi krajowym biurom patentowym, dla niniejszego postępowania. Fakt, że strony mogą reprezentować rozbieżne stanowiska na temat stanu techniki w dacie pierwszeństwa lub w dniu zgłoszenia jest w mojej ocenie uzasadniony, a do rozstrzygnięcia tego rodzaju sporów właściwe są urzędy patentowe i sądy krajowe.

³¹ Zgadzam się zatem z pisemnymi uwagami Sandoz i Hexal, że dla celów art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 nie wystarczy, aby „znawca z danej dziedziny rozpoznał produkt jako objęty zakresem wzoru Markusha natychmiast, *gdy tylko produkt stał się znany i został jej przedstawiony*. Produkt ten musi wchodzić w zakres wynalazku objętego patentem podstawowym w ocenie znawcy z danej dziedziny w dacie pierwszeństwa lub w dniu zgłoszenia patentu podstawowego, a nie w późniejszym terminie”. Wyróżnienie własne.

³² W sprawie C-114/18 Sandoz i Hexal twierdziły, że na pojęcie to składa się wiedza ogólna znawcy z danej dziedziny oraz stan techniki.

³³ W mojej ocenie te dwa odrębne źródła wiedzy niewątpliwie w znacznym stopniu się pokrywają.

³⁴ Co więcej, chociaż Trybunał odnosi się do terminu „stan techniki” wielokrotnie w wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585) oraz w sentencji tego wyroku, to wspomina on raczej tylko pojęcie „wiedza ogólna”, a nie „wspólna wiedza ogólna”, i to tylko raz – w pkt 48 wyroku.

3. Wymogi, by produkt „w sposób konieczny” wchodził w zakres wynalazku objętego patentem i aby był „konkretnie możliwy do zidentyfikowania”

73. Jak wskazałem w pkt 56 niniejszej opinii, pojęcie „istoty działalności wynalazczej” patentu nie ma zastosowania ani nie ma znaczenia w kontekście art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009. Pierwsza część kryterium, o którym mowa w wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), w myśl której produkt objęty SPC musi *w sposób konieczny* wchodzić w zakres wynalazku objętego tym patentem, nie wymaga, aby produkt ów ucieleśniał „istotę działalności wynalazczej” patentu.

74. Natomiast zgodnie z pkt 48 wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), ta część kryterium zostaje uznana za spełnioną, jeżeli produkt, do którego odniesiono się w zastrzeżeniach patentu podstawowego, jest właściwością *konieczną* dla ujawnionego przez ten patent rozwiązania problemu technicznego³⁵. Wynika z tego, że jeżeli z punktu widzenia znawcy z danej dziedziny i na podstawie stanu techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa patentu podstawowego zastrzeżenia w patencie dotyczącym produktu nie są konieczne³⁶ dla ujawnionego przez patent rozwiązania problemu technicznego, pierwsza część kryterium nie jest spełniona i nie można wydać SPC w odniesieniu do tego produktu.

75. Co się tyczy drugiej części kryterium i wymogu, by składnik aktywny lub składniki aktywne były „konkretnie możliwe do zidentyfikowania” w świetle wszystkich informacji ujawnionych w patencie, zagadnienie to stało się przedmiotem obszernej polemiki w uwagach na piśmie oraz podczas rozprawy. Stawką jest zatem to, w jakim zakresie produkt musi być możliwy do zidentyfikowania w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa.

76. Z wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), wynika jasno, że chociaż produkt nie musi być wyraźnie wymieniony³⁷ w zastrzeżeniach patentu podstawowego, musi być mimo wszystko „konkretnie możliwy do zidentyfikowania” przez znawcę z danej dziedziny w świetle wszystkich informacji ujawnionych w patencie podstawowym i na podstawie stanu techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa tego patentu³⁸. Trybunał podkreślił w tym względzie, że należy brać pod uwagę wyłącznie stan techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa oraz że nie należy uwzględniać wyników późniejszych prac badawczych³⁹.

35 Zobacz pkt 48 wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585).

36 Pomimo, iż rozstrzygnięcie tej kwestii pozostawiono ostatecznie sądowi odsyłającemu, uważam, że w pkt 54 wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), Trybunał wyjawiał znaczący sceptycyzm co do tego, czy kompozycja taka jak DT (wspomniany konkretnie w zastrzeżeniach patentowych) i emtrycytabina (którą rzekomo obejmowało ogólne sformułowanie „inne składniki lecznicze” w powiązaniu ze sformułowaniem „opcjonalnie”) spełniała dwuczęściowe kryterium, o którym mowa w tym wyroku.

37 Zobacz pkt 52 wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585). W sprawie C-114/18 Komisja dokonała rozróżnienia między pojęciem „możliwy do zidentyfikowania” i „zidentyfikowany”.

38 Zobacz w szczególności pkt 51 wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585). W sprawie C-650/17 rządy francuski i niderlandzki oraz Komisja zauważyły, że produkt, który objęty jest definicją funkcjonalną zawartą w zastrzeżeniach patentowych, ale został opracowany po zgłoszeniu patentu, nie może być uznany za chroniony patentem podstawowym w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009. Royalty Pharma uważa, że nie można przypisywać szczególnej wagi faktowi, iż licencjodawczyni Merck uzyskała patent na produkt oraz SPC dla sitagliptyny. Twierdzi ona, że nie stoi to na przeszkodzie udzieleniu SPC dla sitagliptyny na podstawie patentu podstawowego. Zdaniem Royalty Pharma sam fakt, że produkt został jedynie udostępniony po dniu zgłoszenia patentu podstawowego nie uniemożliwia objęcia tego produktu patentem podstawowym w rozumieniu art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009. Ma to zastosowanie również do produktów, których dostępność wymaga działalności wynalazczej.

39 Zdaniem Sandoz i Hexal w sprawie C-114/18 „grupa podstawnika P1 będąca komponentem darunawiru nie była objęta wspólną wiedzą ogólną ani stanem techniki dostępnym znawcy z danej dziedziny w dacie pierwszeństwa lub dniu zgłoszenia patentu podstawowego. Opublikowano ją dopiero po dacie pierwszeństwa patentu podstawowego”. Searle i JSI w sprawie C-114/18 stwierdziły, że „wzór Markusha określa każdy objęty nim związek. Definiuje precyzyjną i zamkniętą grupę, zatem niezależnie od liczby związków przynależnych do tej klasy, znawca z danej dziedziny może *natychmiast rozpoznać* przynależącą do niej cząsteczkę. Skoro znawca z danej dziedziny może niezwłocznie stwierdzić, że dany związek należy do zastrzeżonej grupy, niczego nie zmieniłoby wymienienie z osobna wszystkich związków należących do grupy. W niniejszej sprawie stwierdzono z całą pewnością, że znawca z danej dziedziny natychmiast stwierdziłby, że darunawir jest związkiem objętym zastrzeżonym wzorem. Nie ma zatem miejsca na debatę, jakie dokładnie związki określa wzór Markusha danego patentu”. Zdaniem Searle i JSI wzór Markusha należy rozumieć jako skrótowy sposób oznaczenia wszystkich objętych nim związków.

77. Uważam, że druga część kryterium z wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), wymaga ustalenia, że w świetle wszystkich informacji zawartych w patencie i na podstawie stanu techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa danego patentu znawca z danej dziedziny byłby w stanie wyprowadzić dany produkt. Sytuacja taka nie ma miejsca, gdy w świetle wszystkich informacji zawartych w patencie produkt lub jego składowy element pozostaje nieznanym znawcy z danej dziedziny posiłkującemu się stanem techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa danego patentu.

VI. Wnioski

78. W świetle wszystkich powyższych rozważań uważam, że na pytania skierowane przez Bundespatentgericht (federalny sąd patentowy, Niemcy) oraz Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [sąd apelacyjny (Anglia i Walia) (wydział cywilny)] Trybunał powinien udzielić następujących odpowiedzi:

Dwuczęściowe kryterium, o którym mowa w pkt 57 wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), jak również w sentencji tego wyroku, ma zastosowanie *zarówno* do produktów składających się z jednego aktywnego składnika, jak i do produktów składających się z kilku składników aktywnych;

Pojęcie „istoty działalności wynalazczej” patentu nie ma zastosowania ani znaczenia w kontekście art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009;

Artykuł 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 nie stoi na przeszkodzie wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego dla składnika aktywnego objętego definicją funkcjonalną lub wzorem Markusha, pod warunkiem jednak że spełnione jest dwuczęściowe kryterium określone w pkt 57 wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), jak również w sentencji tego wyroku;

Dwuczęściowe kryterium, o którym mowa w pkt 57 wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), jak również w sentencji tego wyroku, należy stosować z punktu widzenia znawcy z danej dziedziny i na podstawie stanu techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa patentu podstawowego;

Pierwsza część dwuczęściowego kryterium, o którym mowa w pkt 57 wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), jak również w sentencji tego wyroku, nie jest spełniona i nie jest możliwe wydanie SPC w odniesieniu do produktu, jeżeli z punktu widzenia znawcy z danej dziedziny i na podstawie stanu techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa patentu podstawowego zastrzeżenia patentowe w odniesieniu do produktu nie są konieczne dla ujawnionego przez ten patent rozwiązania problemu technicznego;

Druga część dwuczęściowego kryterium, o którym mowa w pkt 57 wyroku z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK i in. (C-121/17, EU:C:2018:585), jak również w sentencji tego wyroku, wymaga ustalenia, że w świetle wszystkich informacji zawartych w patencie i na podstawie stanu techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa danego patentu znawca z danej dziedziny byłby w stanie wyprowadzić dany produkt. Sytuacja taka nie ma miejsca, gdy w świetle wszystkich informacji zawartych w patencie produkt lub jego składowy element pozostaje nieznanym znawcy z danej dziedziny posiłkującemu się stanem techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa danego patentu.