



## Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL  
GERARD HOGAN  
apresentadas em 11 de setembro de 2019<sup>1</sup>

**Processos apensos C-650/17 e C-114/18**

**Royalty Pharma Collection Trust  
interveniente**

**Deutsches Patent- und Markenamt**

[pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Bundespatentgericht (Tribunal Federal das Patentes, Alemanha)]

e

**Sandoz Ltd,**

**Hexal AG**

**contra**

**G.D. Searle LLC,**

**Janssen Sciences Ireland**

(pedido de decisão prejudicial apresentado pela Court of Appeal [England & Wales] [Civil Division] [Tribunal de Recurso (Inglaterra e País de Gales) (Secção Cível), Reino Unido])

«Reenvio prejudicial — Medicamentos para uso humano — Certificado complementar de proteção — Regulamento (CE) n.º 469/2009 — Artigo 3.º, alínea a) — Condições de obtenção — Conceito de “produto protegido por uma patente de base em vigor” — Critérios de apreciação — Reivindicações funcionais — Fórmulas de Markush»

### I. Introdução

1. Os presentes pedidos de decisão prejudicial suscitam uma vez mais a questão da interpretação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos e, mais especificamente, o significado da expressão «[se] [...] [o] produto estiver protegido por uma patente de base em vigor» constante dessa disposição<sup>2</sup>.

2. Um certificado complementar de proteção (a seguir «CCP») visa restabelecer um período de proteção efetiva suficiente da patente de base, permitindo ao seu titular beneficiar de um período suplementar de exclusividade após a expiração dessa patente, destinado a compensar, pelo menos parcialmente, o atraso sofrido na exploração comercial da sua invenção devido ao lapso de tempo decorrido entre a data do depósito do pedido de patente e a da obtenção da primeira autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») na União.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Língua original: inglês.

<sup>2</sup> JO 2009, L 152, p. 1.

<sup>3</sup> Acórdão de 12 de dezembro de 2013, *Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, n.º 41)*. V., também, Acórdão de 25 de julho de 2018, *Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585, n.º 39)*.

3. O pedido no processo C-650/17, que deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 21 de novembro de 2017, foi apresentado no âmbito de um litígio entre o Royalty Pharma Collection Trust (a seguir «Royalty Pharma») e o Deutsches Patent- und Markenamt (Instituto de Marcas e Patentes alemão, a seguir «DPMA») relativamente à recusa deste último de conceder um CCP para a sitagliptina, um medicamento para o tratamento da diabetes *mellitus*.

4. O pedido no processo C-114/18, que deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 14 de fevereiro de 2018, foi apresentado no âmbito de um litígio entre a Sandoz Ltd (a seguir «Sandoz») e a Hexal AG (a seguir «Hexal»), por um lado, e a G.D. Searle LLC (a seguir «Searle») e a Janssen Sciences Ireland (a seguir «JSI»), por outro, a respeito da validade de um CCP concedido à Searle para o Darunavir, um medicamento para o tratamento do vírus da imunodeficiência humana (a seguir «VIH»).

5. Embora não me sinta instado, quer pelos órgãos jurisdicionais de reenvio quer, de resto, para o efeito, pelas partes que apresentaram observações nos presentes processos, a rever os princípios gerais referidos pela Grande Secção do Tribunal de Justiça no Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), estes processos proporcionam, contudo, ao Tribunal de Justiça uma nova oportunidade para clarificar aspetos do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 na sequência desse acórdão. Isto é particularmente verdade no que respeita às reivindicações das patentes, que são, ou de natureza funcional ou, por vezes, descritas como fórmulas de Markush.

6. Estes processos permitirão igualmente ao Tribunal de Justiça indicar se o conceito de «cerne da atividade inventiva» é pertinente e aplicável neste contexto e se o Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) é aplicável especificamente a produtos combinados que são compostos por vários princípios ativos e, por conseguinte, pode ou não ser também aplicado a produtos constituídos por um único princípio ativo. Além disso, o Tribunal de Justiça pode considerar oportuno clarificar melhor a questão de saber qual é a data pertinente para apreciar se um produto está protegido por uma patente de base em vigor nos termos do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009.

7. Antes de analisar estas questões, é necessário, em primeiro lugar, expor as disposições legais aplicáveis.

## II. Quadro jurídico

### A. Convenção sobre a Patente Europeia

8. Sob a epígrafe «Âmbito de proteção», o artigo 69.º da Convenção sobre a Patente Europeia, assinada em Munique, em 5 de outubro de 1973, na sua versão aplicável aos factos dos processos principais (a seguir «CPE»), dispõe:

«(1) O âmbito da proteção conferida pela patente europeia ou pelo pedido de patente europeia é determinado pelo âmbito das reivindicações. Contudo, a descrição e os desenhos servem para interpretar as reivindicações.

(2) Durante o período até à concessão da patente europeia, o âmbito da proteção conferida pelo pedido de patente europeia é determinado pelas reivindicações contidas no pedido tal como publicado. Contudo, a patente europeia, tal como concedida ou modificada no decurso do procedimento de oposição, de limitação ou de revogação, determina retroativamente a proteção conferida pelo pedido, desde que esta proteção não seja alargada.»

9. O protocolo interpretativo do artigo 69.º, que faz parte integrante desta CPE, em virtude do artigo 164.º, n.º 1, enuncia, no seu artigo 1.º:

«O artigo 69.º não deve ser interpretado como significando que a extensão da proteção conferida por uma patente europeia é determinada no sentido estrito e literal do texto das reivindicações e que a descrição e os desenhos servem unicamente para dissipar as ambiguidades que poderiam ocorrer nas reivindicações. Nem deve ser considerado como significando que as reivindicações servem unicamente como orientação e que a proteção se estende também ao que, da consideração da descrição e desenhos por um especialista na matéria, o titular da patente entendeu proteger. Pelo contrário, o artigo 69.º deve ser interpretado como definindo uma posição, entre estes extremos, que assegura simultaneamente uma proteção justa ao titular da patente e um grau razoável de segurança jurídica para terceiros.»

### ***B. Direito da União***

10. Os considerandos 3 a 5, 7, 9, e 10 do Regulamento n.º 469/2009 enunciam:

«(3) Os medicamentos, nomeadamente os resultantes de uma investigação longa e onerosa, só continuarão a ser desenvolvidos na [União] e na Europa se beneficiarem de uma regulamentação favorável que preveja uma proteção suficiente para incentivar tal investigação.

(4) Atualmente, o período que decorre entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a autorização de introdução no mercado do referido medicamento reduz a proteção efetiva conferida pela patente a um período insuficiente para amortizar os investimentos efetuados na investigação.

[...]

(5) Destas circunstâncias resulta uma proteção insuficiente que penaliza a investigação farmacêutica.

[...]

(7) É conveniente prever uma solução uniforme a nível [da União], evitando assim uma evolução divergente das legislações nacionais que origine novas disparidades suscetíveis de entravar a livre circulação dos medicamentos na [União] e de, por isso, afetar diretamente o funcionamento do mercado interno.

[...]

(9) A duração da proteção conferida pelo [CCP] deverá ser determinada de forma a permitir uma proteção efetiva suficiente. Para este efeito, o titular de uma patente e de um [CCP] deve poder beneficiar no total de um período máximo de quinze anos de exclusividade a partir da primeira autorização de introdução no mercado da [União] do medicamento em causa.

(10) No entanto, todos os interesses em causa num setor tão complexo e sensível como o farmacêutico, incluindo os relativos à saúde pública, deverão ser tomados em consideração. Para esse efeito, o [CCP] não pode ser concedido por um período superior a cinco anos. Além disso, a proteção que o certificado confere deverá ser estritamente limitada ao produto abrangido pela autorização da sua introdução no mercado como medicamento.»

11. O artigo 1.º deste regulamento dispõe:

«Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

- a) “Medicamento”: qualquer substância ou associação de substâncias com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais, bem como qualquer substância ou associação de substâncias que possa ser administrad[a] ao homem ou a animais com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou alterar funções orgânicas no homem ou nos animais;
- b) “Produto”: o princípio ativo ou associação de princípios ativos contidos num medicamento;
- c) “Patente de base”: a patente que protege um produto como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um [CCP];

[...]»

12. O artigo 3.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Condições de obtenção do [CCP]», prevê:

«O [CCP] é concedido se no Estado-Membro onde for apresentado o pedido previsto no artigo 7.º e à data de tal pedido:

- a) O produto estiver protegido por uma patente de base em vigor;
- b) O produto tiver obtido, enquanto medicamento, uma autorização válida de introdução no mercado [...];
- c) O produto não tiver sido já objeto de um [CCP];
- d) A autorização referida na alínea b) for a primeira autorização de introdução do produto no mercado, como medicamento.»

### III. Litígios nos processos principais e questões prejudiciais

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

13. O Royalty Pharma é titular da patente europeia EP 1 084 705 (com o número de referência alemão DE 597 13 097), apresentada em 24 de abril de 1997 e concedida em 25 de junho de 2014 que entretanto caducou devido ao decurso do tempo. A patente diz respeito a um procedimento para reduzir o nível de glucose no sangue por via da administração dos denominados inibidores de DP IV. O recurso a este grupo de princípios ativos visa funcionar como inibidor da enzima dipeptidil peptidase 4, de forma a alcançar uma regulação do nível de glicemia no sangue em doentes com diabetes *mellitus*. A sitagliptina, que se inclui na referida categoria de princípios ativos, foi desenvolvido após a data da apresentação pela detentora de uma licença, que obteve para este efeito uma patente com base na qual lhe foi atribuído um CCP.<sup>4</sup>

<sup>4</sup> V., a este respeito, Acórdão de 8 de dezembro de 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812).

14. Em 17 de dezembro de 2014, o Royalty Pharma requereu ao DPMA, com base na patente em causa no Acórdão de 8 de dezembro de 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812), a concessão de um CCP relativo ao produto «*sitagliptina em todas as formas abrangidas pela proteção da patente de base*», e, a título subsidiário, para «*sitagliptina, em particular sitagliptina fosfato monohidrato*». No que respeita à necessária autorização de introdução no mercado do medicamento, a recorrente baseou-se nas autorizações do medicamento Januvia (EU/1/07/383/001-018), de 21 de março de 2007, pela Agência Europeia de Medicamentos (a seguir «EMA»).

15. Por decisão de 12 de abril de 2017, o DPMA indeferiu esse pedido com base no facto de o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 não estar preenchido. O DPMA declarou que, apesar de o produto, enquanto inibidor de DP IV, cumprir a definição funcional da patente de base, esta não continha qualquer indicação específica da sitagliptina, pelo que o princípio ativo concreto não é disponibilizado ao especialista na matéria. Segundo o DPMA, o objeto da proteção da patente de base não corresponde precisamente ao medicamento posteriormente desenvolvido e que obteve a autorização de introdução no mercado na qual se baseia o pedido de CCP controvertido. Assim, o DPMA considerou que a atribuição de um CCP para um produto que não foi disponibilizado pela patente de base seria contrário aos objetivos do Regulamento n.º 469/2009.

16. O Royalty Pharma interpôs recurso desta decisão para o Bundespatentgericht (Tribunal Federal das Patentes, Alemanha). Alega, em particular, que a decisão impugnada do DPMA não tem suficientemente em conta o facto de que a contribuição e o cerne da invenção patenteada não consistem na utilização de compostos específicos, mas sim no recurso a inibidores de DP IV, em geral, destinados ao tratamento da diabetes *mellitus*. A sitagliptina é um desses inibidores de DP IV, pelo que cumpre a definição funcional da categoria de princípios ativos constante da reivindicação 2 da patente de base. O princípio ativo sitagliptina também foi aprovado para o tratamento da diabetes *mellitus*. O Royalty Pharma admite que o produto não foi indicado na patente de base de uma forma individualizada, apenas tendo sido desenvolvido após a data de apresentação do pedido da patente de base. No entanto, deve-se, considerar que estão preenchidos os requisitos estabelecidos pelo Tribunal de Justiça a respeito das condições de concessão de um CCP, nos termos do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009. Não é possível retirar do Acórdão de 24 de novembro de 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773) que o Tribunal de Justiça considere necessário, a respeito do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, que o princípio ativo em causa seja referido de forma individualizada na reivindicação, por exemplo, através da indicação do nome químico ou da estrutura da substância. Ao considerar possível, no seu Acórdão de 12 de dezembro de 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), que se recorra à utilização de uma caracterização funcional do produto autorizado na reivindicação de uma patente e que não se torna necessária uma definição estrutural, o Tribunal de Justiça deixou ainda claro que não é necessária uma indicação individualizada do produto nas reivindicações da patente de base.

17. Além disso, o Royalty Pharma sustenta que, nos Acórdãos de 12 de dezembro de 2013, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), e de 12 de março de 2015, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), o Tribunal de Justiça salientou a importância do cerne do conceito inventivo. Seguindo esta abordagem, o conceito de «*inventive advance*» [atividade inventiva] é aplicado, por exemplo, pela High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) [Tribunal Superior de Justiça (Inglaterra e País de Gales), Secção da Chancelaria (Tribunal das Patentes)] na análise do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, que, neste âmbito, tem fundamentalmente em consideração se o produto em causa constitui uma representação do conceito inventivo da patente de base ou se o produto utiliza o cerne da invenção com vista a obter a autorização de introdução no mercado. Segundo o Royalty Pharma, estes requisitos estão preenchidos no presente caso. O grau de abstração do termo genérico «inibidor de DP IV», definido de forma funcional, deve ser considerado suficientemente específico, especialmente em conjugação com a

categoria da reivindicação e as restantes características, na medida em que este termo genérico apenas abrange princípios ativos com as mesmas propriedades medicinais ou terapêuticas. Deste modo, o princípio ativo sitagliptina é tido em consideração «de forma implícita, necessária e específica» nas reivindicações.

18. O Bundespatentgericht (Tribunal Federal das Patentes) considera que, contrariamente ao que afirma o Royalty Pharma, o «cerne da atividade inventiva» não constitui o critério pertinente nos termos do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009. Considera que o Tribunal de Justiça deixou claro que o princípio ativo em causa deve ser especificamente identificável como pertencente ao objeto da proteção da patente de base.<sup>5</sup> Por conseguinte, o Tribunal de Justiça também não recorreu ao conceito do referido «*inventive advance*» que proposto pela High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) [Tribunal Superior de Justiça (Inglaterra e País de Gales), Secção da Chancelaria (Tribunal das Patentes)] no processo análogo<sup>6</sup> como critério de análise da aplicação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 ao interpretar o referido artigo, tendo-o tido em consideração, pelo contrário, no âmbito da interpretação do artigo 3.º, alínea c), do Regulamento n.º 469/2009.<sup>7</sup>

19. Foi neste contexto que o Bundespatentgericht (Tribunal Federal das Patentes) decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1. Um produto só está protegido pela patente de base em vigor, nos termos do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 469/2009, quando se insere no objeto da proteção definido pelas reivindicações da patente, sendo, assim, disponibilizado aos especialistas na matéria como composição concreta?

2. Por conseguinte, não é suficiente para preencher os requisitos estabelecidos pelo artigo 3.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 469/2009 que o produto em causa, ainda que respeitando a definição funcional geral de uma categoria de princípios ativos constante das reivindicações da patente, não resulte, no entanto, de forma individualizada, enquanto composição concreta, das especificações técnicas protegidas pela patente de base?

3. Um produto já não está protegido pela patente de base em vigor, nos termos do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 469/2009, quando apesar de estar abrangido pela definição funcional constante das reivindicações da patente, só tiver sido desenvolvido após a apresentação do pedido da patente de base na sequência de uma atividade inventiva autónoma?»

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

20. A Searle é a proprietária e a JSI a titular da licença exclusiva do SPC/GB07/038 para um produto descrito no CCP como «Darunavir ou o sal farmacologicamente aceitável, éster ou pró-fármaco do mesmo». O CCP abrange um produto comercializado na Europa sob a marca «Prezista». É um inibidor de protease usado num medicamento antirretroviral para o tratamento do vírus VIH e da SIDA. O produto descrito no CCP estava protegido pela patente europeia (UK) n.º 0810 209.

5 V. Acórdão de 12 de dezembro de 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, n.º 35).

6 Acórdão *Sandoz Ltd c. GD Saarle LLC* [2017] EWHC 1987 (Pat), n.º 65 (A. Justice).

7 V. Acórdão de 12 de dezembro de 2013, *Actavis Group PTC e Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833, n.ºs 41 e seguintes).

21. A patente intitula-se «Alfa- e beta-aminoácido hidroxietilamino sulfonamidas, eficaz como inibidor de protéases retrovirais». Reivindica uma data de prioridade de 25 de agosto de 1992. O caderno de especificações indica que a invenção visa estes inibidores e, em particular, «compostos inibidores de protéase de hidroxietilamina que contém sulfonamida, composição e respetiva utilização, que se destinam à preparação de um medicamento para inibição de protéases retrovirais, tais como a protéase do vírus da imunodeficiência humana (VIH) e para o tratamento de infeção retroviral, por exemplo uma infeção provocada pelo VIH».

22. A descrição detalhada da invenção inclui uma série de números que correspondem às reivindicações. A forma de reivindicação adotada no presente processo baseia-se numa fórmula estrutural de um elemento fixo com substituintes variáveis, a escolher de entre uma categoria definida. É um tipo de fórmula conhecida como fórmula de Markush.

23. Segundo o órgão jurisdicional de reenvio, «a fórmula de Markush permite que uma vasta categoria de compostos seja reivindicada sem necessidade de transcrever todas e cada uma das entidades químicas. O uso de uma fórmula de Markush numa reivindicação é um meio adequado para reivindicar uma invenção em que a invenção do titular da patente envolveu a descoberta de um novo efeito técnico que ele prevê que será comum a todos os membros da categoria reivindicada, desde que tenham um elemento estrutural comum [...]. As reivindicações baseadas numa fórmula de Markush para definição do seu alcance são referidas como reivindicações de Markush. Evitam a necessidade de transcrever na íntegra todos os elementos possíveis da categoria reivindicada. O perigo de tais reivindicações é que podem abranger compostos que não revelam a atividade reivindicada e que, portanto, resultam em insuficiência nos termos do artigo 83.º da Convenção sobre a Patente Europeia (CPE) ou leis nacionais equivalentes». [...] «[A] prática de permitir o uso de uma fórmula de Markush numa reivindicação de patente tinha sido seguida por escritórios de patentes em todo o mundo e, em particular, pelo Reino Unido e pelo IEP.»

24. O órgão jurisdicional de reenvio observou que, segundo o especialista em química orgânica da Sandoz e da Hexal o número estimado de compostos abrangidos pela reivindicação 1 da patente em causa no processo C-114/18 estava entre  $7 \times 10^{135}$  e  $1 \times 10^{377}$ . Em contrapartida, o número de compostos especificamente divulgados era de aproximadamente 100. É facto assente que não há referência ao Darunavir no caderno de especificações.

25. O CCP caducou em 23 de fevereiro de 2019.

26. A Sandoz e a Hexal intentaram uma ação na High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) [Tribunal Superior de Justiça (Inglaterra e País de Gales), Secção da Chancelaria (Tribunal das Patentes), Reino Unido], com o objetivo de abrir o caminho à comercialização de um produto genérico de Darunavir antes da caducidade do CCP. É facto assente, pelo menos para efeitos do presente processo, que a comercialização do produto da Searle e da JSI violaria o CCP, partindo do princípio de que este era válido. A Sandoz e a Hexal alegam que o CCP é inválido porque, segundo uma interpretação correta do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, o Darunavir não é um produto «protegido» pela patente. A validade da patente em si mesma não é contestada.

27. Por decisão de 3 de maio de 2017 a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) [Tribunal Superior de Justiça (Inglaterra e País de Gales), Secção da Chancelaria (Tribunal das Patentes), Reino Unido] julgou a ação improcedente e decidiu que o Darunavir era um produto protegido pela patente. A Sandoz e a Hexal interpuseram recurso para a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Tribunal de Recurso (Inglaterra e País de Gales) (Secção Cível), Reino Unido]<sup>8</sup>, no qual sustentam que, para que o produto seja protegido por uma patente de base na

8 [2018] EWCA Civ 49.

ação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, deve demonstrar-se que «uma equipa de pessoas qualificadas reconheceria o produto como parte do objeto da patente, por referência a uma leitura atenta da patente baseada no conhecimento geral comum à data da prioridade». Alegam que, dada a grande quantidade de compostos abrangidos pela reivindicação, este critério não é cumprido no presente processo. A Searle e a JSI discordam e alegam que o Darunavir será protegido pela patente se for uma das categorias de produtos definidos e reivindicados nas reivindicações da patente por referência às fórmulas de Markush.

28. A Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Tribunal de Recurso (Inglaterra e País de Gales) (Secção Cível)], observa que, no seu Acórdão de 12 de dezembro de 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, n.º 39), o Tribunal de Justiça declarou que o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, em princípio, não se opõe a que um princípio ativo que corresponde à definição funcional constante das reivindicações de uma patente possa ser considerado como estando protegido por aquela patente, na condição, porém, de que, com base nessas reivindicações, interpretadas nomeadamente à luz da descrição da invenção, conforme previsto no artigo 69.º da CPE e no protocolo interpretativo do mesmo, seja possível concluir que essas reivindicações *visavam, implícita mas necessariamente, o princípio ativo em causa, de forma específica*.

29. À luz dos Acórdãos de 24 de novembro de 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773), e de 12 de dezembro de 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Tribunal de Recurso (Inglaterra e País de Gales) (Secção Cível)] tem dúvidas acerca do modo segundo o qual as reivindicações devem visar, de forma específica, o princípio ativo. Considera que, no caso de um produto com um único princípio ativo e uma patente com uma reivindicação que identifique uma série de compostos por meio de uma fórmula de Markush, em que todos eles constituem a atividade inventiva central da patente, o critério a adotar deveria consistir em aferir se, considerando as reivindicações da patente por um lado e a estrutura do produto em causa por outro, a pessoa qualificada reconheceria imediatamente que o princípio ativo em causa é um dos especificados pela fórmula. O referido órgão jurisdicional considerou que, tendo em conta os factos do processo C-114/18, este critério está preenchido.

30. Foi neste contexto que a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Tribunal de Recurso (Inglaterra e País de Gales) (Secção Cível)] decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«Quando o único princípio ativo objeto de um certificado complementar de proteção emitido ao abrigo do [Regulamento (CE) n.º 469/2009] pertence a uma categoria de compostos que se insere numa estrutura de Markush, numa reivindicação de patente em que todos esses compostos constituem a atividade inventiva técnica central da patente, é suficiente, para os efeitos do artigo 3.º, alínea a), do [Regulamento n.º 469/2009], que o composto seja imediatamente reconhecido através da análise da sua estrutura como um composto que se insere na categoria (e que, portanto, estará protegido pela patente à luz do direito nacional de patentes) ou devem os substituintes específicos necessários para formar o princípio ativo estar entre aqueles que uma pessoa qualificada pode inferir de uma leitura das reivindicações de patente, com base no seu conhecimento geral comum?»

#### **IV. Tramitação dos processos no Tribunal de Justiça**

31. Por decisão de 20 de dezembro de 2017, o processo C-650/17 foi suspenso até à prolação do Acórdão de 25 de julho de 2018, *Teva UK e o.* (C-121/17, EU:C:2018:585).

32. Por decisão de 1 de março de 2018, o processo C-114/18 foi suspenso até à prolação do Acórdão de 25 de julho de 2018, *Teva UK e o.* (C-121/17, EU:C:2018:585).

33. Na sequência do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), por cartas de 26 de julho de 2018, o Tribunal de Justiça perguntou ao Bundespatentgericht (Tribunal Federal das Patentes) e à Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Tribunal de Recurso (Inglaterra e País de Gales) (Secção Cível)] se pretendiam manter os seus pedidos de decisão prejudicial nos processos C-650/17 e C-114/18, respetivamente.

34. No processo C-650/17, o Bundespatentgericht (Tribunal Federal das Patentes) declarou, por carta de 21 de agosto de 2018, que pretendia manter o seu pedido de decisão prejudicial. Este órgão jurisdicional observou que não era claro se o conceito de «cerne da atividade inventiva» continuava a ser pertinente, uma vez que o Tribunal de Justiça não adotou a crítica a esse conceito feita pelo advogado-geral M. Wathelet nas suas Conclusões apresentadas em 25 de abril de 2018 no processo Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:278, n.º 73).<sup>9</sup>

35. No processo C-114/18, a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Tribunal de Recurso (Inglaterra e País de Gales) (Secção Cível)], por carta de 3 de outubro de 2018, declarou que pretendia manter o seu pedido de decisão prejudicial. Este órgão jurisdicional observou que a resposta dada pelo Tribunal de Justiça no seu Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) se aplica especificamente aos produtos compostos. A questão da Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Tribunal de Recurso (Inglaterra e País de Gales) (Secção Cível)] no processo C-114/18 diz respeito a uma patente de base que protege produtos constituídos por um único princípio ativo por meio de uma fórmula de categoria, sendo o conceito inventivo central da patente composto por todos os elementos da mesma. A Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Tribunal de Recurso (Inglaterra e País de Gales) (Secção Cível)] considerou, assim, que o reenvio prejudicial continua a ser necessário para a resolução do litígio no processo principal.

36. No processo C-650/17, apresentaram observações escritas o Royalty Pharma, os Governos francês e neerlandês e a Comissão.

37. No processo C-114/18, apresentaram observações escritas a Searle e a JSI, a Sandoz e Hexal, e a Comissão.

38. Por decisão do Presidente do Tribunal de Justiça de 7 de maio de 2019, os processos C-650/17 e C-114/18 foram apensos para efeitos da audiência e do acórdão.

39. O Royalty Pharma, a Sandoz e a Hexal, a Searle e a JSI, o Governo francês e a Comissão apresentaram observações orais na audiência de 27 de junho de 2019.

## V. Análise

40. No n.º 57 e no dispositivo do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), o Tribunal de Justiça declarou que «o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 deve ser interpretado no sentido de que um produto composto por *vários princípios ativos* de efeito combinado é “protegido por uma patente de base em vigor”, na aceção desta

<sup>9</sup> Saliento que, embora a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Tribunal de Recurso (Inglaterra e País de Gales) (Secção Cível)] mencione especificamente o conceito de «cerne da atividade inventiva» na questão prejudicial que submeteu ao Tribunal de Justiça, o Bundespatentgericht (Tribunal Federal das Patentes) não se referiu a este conceito nas suas três questões. Todavia, este último órgão jurisdicional fez referência a este critério várias vezes na sua decisão de reenvio.

disposição, quando a combinação dos princípios ativos que o compõem, mesmo que não esteja expressamente mencionada nas reivindicações da patente de base, é necessária e especificamente visada nessas reivindicações. Para o efeito, do ponto de vista do especialista na matéria e com base na evolução técnica à data de depósito ou de prioridade da patente de base:

- a combinação desses princípios ativos deve ser necessariamente abrangida, à luz da descrição e dos desenhos da patente, pela invenção coberta por esta, e
- cada um dos referidos princípios ativos deve ser especificamente identificável, à luz de todos os elementos divulgados pela referida patente.»<sup>10</sup>

41. Assim, quando um princípio ativo não é expressamente mencionado nas reivindicações de uma patente de base, o Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), prevê um critério composto por duas partes que devem ser preenchidas cumulativamente. Além disso, no seu acórdão, o Tribunal de Justiça esclareceu que, embora o objetivo do CCP consista em restabelecer um período suficiente de proteção efetiva da patente de base, permitindo ao seu titular beneficiar de um período suplementar de exclusividade após a expiração dessa patente, não se destina a ampliar o seu âmbito de proteção para lá da invenção coberta pela referida patente.<sup>11</sup>

42. Considero que o Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), estabelece um critério definitivo para a interpretação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, que deve ser aplicado pelos órgãos jurisdicionais nacionais em casos concretos. A este respeito, não cabe ao Tribunal de Justiça substituir-se ao órgão jurisdicional de reenvio — que é o único com pleno conhecimento dos factos, sem dúvida, complexos do litígio que lhe foi submetido — para aplicar os princípios enunciados no referido acórdão a esses factos concretos.

43. No entanto, o Bundespatentgericht (Tribunal Federal das Patentes) e a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Tribunal de Recurso (Inglaterra e País de Gales) (Secção Cível)] indicaram ao Tribunal de Justiça que, apesar do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), subsistem muitas questões sem resposta relativas à interpretação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009.

44. Em minha opinião, as questões inicialmente suscitadas pelos órgãos jurisdicionais de reenvio nestes processos apensos foram, em larga medida, respondidas pelo Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585). Contudo, proponho nas presentes conclusões dar algumas indicações sobre a forma como o acórdão pode ser aplicado, respondendo à luz do mesmo a uma série de questões específicas suscitadas pelos órgãos jurisdicionais de reenvio sem indevidamente usurpar o seu papel. Trata-se de um exercício bastante delicado, uma vez que qualquer divergência mínima ou mesmo intempestiva dos termos utilizados nesse acórdão poderia ser entendida como um critério novo ou diferente, reabrindo assim um debate que, em minha opinião, foi por esse acórdão resolvido definitivamente.<sup>12</sup>

10 Sublinhado é meu. Segundo jurisprudência constante, para determinar se um produto está «protegido por uma patente de base em vigor», na aceção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, só se pode recorrer às regras relativas ao alcance da invenção objeto dessa patente e não às regras relativas às ações por contrafação. V., em especial, Acórdão de 12 de dezembro de 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, n.ºs 32 e 33).

11 V. Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585, n.º 40). No n.º 43 desse acórdão, o Tribunal de Justiça reafirmou que «as reivindicações não podem permitir ao titular da patente beneficiar, através da obtenção de um CCP, de uma proteção que ultrapasse a que é conferida pela invenção coberta por essa patente. Assim, para efeitos da aplicação do artigo 3.º, alínea a), [do Regulamento n.º 469/2009], as reivindicações da patente de base devem ser entendidas à luz dos limites da invenção divulgada, conforme resulta da descrição e dos desenhos dessa patente.» V. também o n.º 46 do referido acórdão.

12 Saliento que o Bundespatentgericht (Tribunal Federal das Patentes) faz referência aos conceitos de «composição concreta» e de «atividade inventiva autónoma». Uma vez que estes termos não são mencionados no Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), e para evitar qualquer dúvida, proponho-me a não os empregar nas presentes conclusões.

45. Sublinho que a minha intenção não é afastar-me, de forma alguma, da decisão proferida no Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), nem tentar impor requisitos adicionais ao duplo critério mencionado no referido processo. Desejo apenas esclarecer este critério tendo em conta as circunstâncias dos presentes processos. São essas as questões sobre as quais me debruçarei a seguir.

***A. Aplicação do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) quando uma patente de base protege um produto constituído por um único princípio ativo***

46. O litígio no processo que deu origem ao Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), dizia respeito a um medicamento sob o nome TRUVADA indicado para o tratamento de pessoas portadoras do VIH. Este medicamento contém dois princípios ativos, o tenofovir disoproxil (a seguir «TD») e a emtricitabina, que têm um efeito combinado para este tratamento.

47. Tendo em conta que o dispositivo do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) estabelece uma interpretação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 que faz referência, de acordo com as circunstâncias específicas desse processo, a um medicamento composto por *vários* princípios ativos, subsistem dúvidas<sup>13</sup> sobre se o critério ou a interpretação aí referidos são aplicáveis aos medicamentos compostos por um único princípio ativo.<sup>14</sup>

48. Em minha opinião, esta dúvida pode ser resolvida rápida e definitivamente através da leitura dos n.ºs 52 e 53 do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585). No n.º 52 desse acórdão, o Tribunal de Justiça precisou quando produto é «protegido por uma patente de base em vigor», e, no seu n.º 53 acrescentou que «[e]ssa interpretação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 *também* deve ser acolhida numa situação, como a que está em causa no processo principal, em que os produtos objeto de um CCP são compostos por vários princípios ativos que produzem um efeito combinado». <sup>15</sup> Assim, resulta claramente da própria linguagem utilizada pelo Tribunal de Justiça que o critério referido no n.º 57 e no dispositivo do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) é aplicável *tanto* aos produtos constituídos por um único princípio ativo *como* aos produtos compostos por vários princípios ativos.<sup>16</sup> Em todo o caso, não vejo por que razão, em princípio, o critério «Teva» deveria ser aplicado a produtos compostos por vários princípios ativos e não, de igual modo, a um produto constituído por um único princípio ativo.

49. Neste contexto, qualquer distinção entre um produto constituído por um único princípio ativo e uma combinação de princípios ativos não é pertinente para efeitos deste critério, e não teria significado qualquer distinção proposta para os dois tipos de produtos. Em vez disso, o que importa é que, como o Tribunal de Justiça afirmou no n.º 57 e no dispositivo do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), quando o(s) princípio(s) ativo(s) do produto é (são) expressamente mencionado(s) nas reivindicações da patente de base, «é necessária e especificamente visad[o] nessas reivindicações» esse princípio ativo ou, no caso de uma multiplicidade de princípios ativos, à combinação destes. Isto é assim mesmo que o Tribunal de Justiça apenas tenha tido em conta a situação em relação a vários princípios ativos.

13 V. n.º 35 das presentes conclusões.

14 Segundo a Searle e a JSI, o Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) foi, de forma explícita, aplicado a produtos compostos em que um dos seus elementos não era expressamente mencionado nas reivindicações.

15 Sublinhado é meu.

16 V. também artigo 1.º, alínea b), do Regulamento n.º 469/2009, que estabelece a definição de «produto»: *o princípio ativo ou associação de princípios ativos contidos num medicamento.* Sublinhado é meu.

***B. Pertinência do conceito de «cerne da atividade inventiva» na sequência do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585)***

50. Resulta claramente dos n.ºs 64 a 75 das Conclusões do advogado-geral M. Wathelet apresentadas no processo Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:278) que este considerou o conceito de «cerne da atividade inventiva» como não sendo, de modo algum, aplicável no contexto do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009.

51. A este respeito, o advogado-geral M. Wathelet observou que esse conceito foi referido no n.º 41 do Acórdão de 12 de dezembro de 2013, Actavis Group PTC e Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), em relação a uma disposição diferente do Regulamento n.º 469/2009, a saber, o artigo 3.º, alínea c).<sup>17</sup> Afirmou ainda que «o único meio de verificar se uma patente de base protege um princípio ativo, na aceção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, reside estritamente no texto ou na interpretação do texto das reivindicações da patente concedida. [...] Qualquer outro critério adicional, como o requisito proposto pelo órgão jurisdicional de reenvio de que o princípio ativo incorpore “a atividade inventiva da patente” comporta o risco, em meu entender, de gerar confusão com os critérios de patenteabilidade de uma invenção. Ora, a questão de saber se um produto está protegido por uma patente na aceção do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 não é a mesma que a de saber se esse produto é patenteável, sendo esta última questão regida exclusivamente pelo direito nacional ou pelo direito convencional.»<sup>18</sup>

52. No seu pedido de decisão prejudicial, a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) [Tribunal Superior de Justiça (Inglaterra e País de Gales), Secção da Chancelaria (Tribunal das Patentes)], no processo que deu origem ao Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), perguntou ao Tribunal de Justiça se é necessário ter em conta, nomeadamente, o «cerne da atividade inventiva» da patente.<sup>19</sup>

53. Há que sublinhar que, em momento algum da sua apreciação da questão prejudicial ou do dispositivo do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), o Tribunal de Justiça fez referência ao conceito de «cerne da atividade inventiva». Pelo contrário, o Tribunal de Justiça estabeleceu, no n.º 57 e no dispositivo do referido acórdão, um duplo critério totalmente diferente e independente no contexto da interpretação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009.

54. Para evitar quaisquer dúvidas, considero que, à luz do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), o conceito de «cerne da atividade inventiva» da patente não é aplicável nem pertinente no contexto do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009.

17 V. n.º 67 das Conclusões do advogado-geral M. Wathelet no processo Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:278).

18 V. n.ºs 72 e 73 das Conclusões do advogado-geral M. Wathelet no processo Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:278).

19 V. n.º 26 do referido acórdão.

### ***C. Aplicação do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) às reivindicações funcionais e às reivindicações baseadas numa fórmula de Markush***

#### *1. Neutralidade tecnológica*

55. Resulta claramente do n.º 57 e do dispositivo do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585)<sup>20</sup> que um princípio ativo ou uma combinação de princípios ativos de um medicamento não necessita ser expressamente mencionado nas reivindicações da patente de base, desde que essas reivindicações visem necessária e especificamente esse princípio ativo ou uma combinação de princípios ativos e possam ser determinados por um especialista na matéria.

56. Surgiram diferenças consideráveis entre as partes quanto à aplicação o duplo critério estabelecido no Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) a um determinado processo que envolva reivindicações funcionais e reivindicações baseadas numa fórmula de Markush.

57. No seu pedido fundamentado ao Tribunal de Justiça para realização de uma audiência nos termos do artigo 76.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, a Sandoz e a Hexal alegaram que não é claro que a interpretação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 referida no Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), se aplique às reivindicações de Markush e que, além disso, são necessárias orientações adicionais sobre a aplicação da interpretação do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 a tais reivindicações.<sup>21</sup>

58. A Searle e a JSI consideram, em primeiro lugar, que uma definição/fórmula de Markush constitui uma menção expressa ao(s) princípio(s) ativo(s) de um produto<sup>22</sup>. Também reconhecem, mas apenas a título subsidiário, a aplicação do duplo critério do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) a uma definição/fórmula de Markush.<sup>23</sup>

59. Nas suas observações escritas, o Royalty Pharma declarou que, «frequentemente, a definição estrutural assume a forma de uma fórmula genérica denominada fórmula de Markush. Estas fórmulas definem os grupos de relações através de um elemento estrutural comum a todas as relações e mostram posições deste elemento com substituintes variáveis. A permuta destes substituintes variáveis permite geralmente que estas fórmulas de Markush abranjam vários milhões de relações individuais.»

20 V. também n.º 52 do mesmo acórdão.

21 Nos n.ºs 30 e 31 das suas observações escritas, a Sandoz e a Hexal declararam que «é possível especificar ou identificar expressamente um produto no caso de uma reivindicação de Markush. [...] Em alternativa, a reivindicação de Markush pode definir os grupos substituintes apenas em termos gerais, por referência a uma categoria ou grupo que abranja uma gama de componentes químicos diferentes. Nesta situação, é claro que a reivindicação não menciona expressamente qualquer produto específico abrangido pela fórmula de Markush, embora possa necessária e especificamente visar esse produto.» No seu pedido fundamentado ao Tribunal de Justiça para uma audiência em conformidade com o artigo 76.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, a Sandoz e a Hexal indicaram que a Comissão cometeu um erro ao sugerir que as fórmulas estruturais e as fórmulas de Markush são conceitos equivalentes. Consideram que uma fórmula de Markush abrange uma pluralidade de compostos, ao passo que uma fórmula estrutural abrange apenas um composto. Como resulta do n.º 22 das presentes conclusões, a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Tribunal de Recurso (Inglaterra e País de Gales) (Secção Cível)] considerou que a fórmula de Markush é uma fórmula estrutural. Trata-se, no entanto, de uma questão de facto que cabe ao órgão jurisdicional de reenvio apreciar.

22 Consideram que uma fórmula de Markush equivale a uma forma abreviada de transcrever expressamente cada uma das categorias de compostos definidas. Assim, a sua posição principal é a de que não é necessário aplicar o critério definido pelo Tribunal de Justiça no Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), no contexto de um único princípio ativo que constitui um elemento de uma categoria de compostos definida por uma reivindicação de Markush.

23 No n.º 6, i) e ii) das suas observações escritas, a Searle e a JSI declararam que «uma definição de Markush (também conhecida por fórmula de Markush) numa reivindicação de patente equivale a uma forma abreviada de transcrever expressamente cada uma das categorias de compostos definidas. Com base no facto de que uma divulgação expressa é bastante para a concessão de um CCP, o artigo 3.º, alínea a) está preenchido. [...] A título subsidiário, a abordagem proposta pelo órgão jurisdicional de reenvio é correta: quando a pessoa qualificada, considerando as reivindicações da patente por um lado e a estrutura do princípio ativo em causa por outro, reconhece imediatamente que o princípio ativo em causa pertence a uma categoria de compostos especificados por uma fórmula de Markush numa reivindicação da patente de base, esse princípio ativo é “especificado ou identificado no texto das reivindicações” dessa patente de base, de modo a que o requisito do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento CCP seja cumprido.»

60. Dado que uma fórmula de Markush pode potencialmente abranger milhões de compostos, alguns conhecidos e outros até agora desconhecidos, não posso aceitar que toda e qualquer fórmula de Markush constitua, *per se* e sem qualquer análise suplementar, uma menção expressa ao(s) princípio(s) ativo(s) de um produto. A questão de saber se uma fórmula de Markush constitui ou não uma menção expressa ao(s) princípio(s) ativo(s) de um produto depende das circunstâncias concretas do caso que só aos órgãos jurisdicionais nacionais cabe apreciar. Além disso, não concordo com o argumento da Searle e da JSI segundo o qual, o não reconhecimento de que toda e qualquer fórmula de Markush constitui uma menção expressa ao(s) princípios(s) ativo(s) de um produto, contribui para que a forma prevaleça sobre a substância.

61. Pelo contrário, considero, em última análise, que o importante é que, quando uma reivindicação numa patente utiliza uma definição funcional ou uma fórmula de Markush, o duplo critério do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) seja preenchido.

62. Em minha opinião, o duplo critério do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) é, por natureza, tecnologicamente neutro. Aplica-se, assim, aos princípios ativos abrangidos pela invenção coberta pela patente e que são especificamente identificáveis nas reivindicações de uma patente, nomeadamente através de uma definição/fórmula estrutural, incluindo uma fórmula de Markush,<sup>24</sup> e uma definição/fórmula funcional.<sup>25</sup> Considero, portanto, que a forma de uma reivindicação — por oposição à sua substância ou conteúdo — não é, de modo algum, determinante, *desde* que se cumpra o critério em causa.

63. No processo que deu origem ao Acórdão de 12 de Dezembro de 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), o Tribunal de Justiça foi interrogado sobre a questão de saber se o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 devia ser interpretado no sentido de que, para se poder considerar que um princípio ativo está «protegido por uma patente de base em vigor» na aceção desta disposição, é necessário que seja mencionado nas reivindicações desta patente através de uma fórmula estrutural, ou se este princípio ativo também pode ser considerado como estando protegido quando está coberto por uma fórmula funcional contida nessas reivindicações.

64. O Tribunal de Justiça considerou que o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, em princípio, não se opõe a que um princípio ativo que corresponde à definição funcional constante das reivindicações de uma patente possa ser considerado como estando protegido por aquela patente.<sup>26</sup>

24 No seu pedido fundamentado ao Tribunal de Justiça para uma audiência em conformidade com o artigo 76.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, a Sandoz e a Hexal indicaram que a Comissão cometeu um erro ao sugerir que as fórmulas estruturais e as fórmulas de Markush são conceitos equivalentes. Consideram que uma fórmula de Markush abrange uma gama de compostos, ao passo que uma fórmula estrutural abrange apenas um composto. Como resulta do n.º 22 das presentes conclusões, a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Tribunal de Recurso (Inglaterra e País de Gales) (Secção Cível)] considerou que a fórmula de Markush é uma fórmula estrutural. Trata-se, no entanto, de uma questão de facto que cabe ao órgão jurisdicional de reenvio apreciar.

25 V. Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585, n.º 36). Em conformidade com o n.º 6.5 das diretivas do IEP relativas à análise feita, «uma reivindicação pode definir, em termos gerais, uma característica segundo a sua função, ou seja, em termos de elemento funcional, mesmo que tenha sido indicado apenas um exemplo da característica na descrição, se a pessoa qualificada verificar que outros meios poderiam ser utilizados para a mesma função [...]»  
V. [https://www.epo.org/law-practice/legal-exts/html/guidelines/e/f\\_iv\\_6\\_5.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-exts/html/guidelines/e/f_iv_6_5.htm)

26 V. Acórdão de 12 de dezembro de 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, n.º 39).

65. Não vejo qualquer razão para que o Tribunal de Justiça se afaste da posição tecnologicamente neutra adotada pelo Tribunal de Justiça no seu Acórdão de 12 de dezembro de 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) e confirmada no seu Acórdão de 25 de julho de 2018, *Teva UK e o.* (C-121/17, EU:C:2018:585)<sup>27</sup> Além disso, considero que o Tribunal de Justiça deve alargar esta abordagem ao uso das fórmulas de Markush nas reivindicações das patentes, dada a sua utilização generalizada e aceite nos Estados-Membros e no IEP.<sup>28</sup>

66. Considero, por conseguinte, que o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 não se opõe à concessão de um CCP para um princípio ativo abrangido por uma definição funcional ou por uma fórmula de Markush, desde que se cumpra o duplo critério estabelecido no Acórdão de 25 de julho de 2018, *Teva UK e o.* (C-121/17, EU:C:2018:585).

## 2. Ponto de vista do especialista na matéria à data de depósito ou de prioridade

67. A apreciação para determinar se um «produto está protegido por uma patente de base em vigor», em conformidade com o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, é efetuada, em princípio, à data do pedido de CCP. Dado que podem ter decorrido muitos anos entre a apresentação do pedido da patente e o pedido de CCP, essa apreciação exige, sem dúvida, um certo grau de retroatividade,<sup>29</sup> uma vez que, em conformidade com o Acórdão de 25 de julho de 2018, *Teva UK e o.* (C-121/17, EU:C:2018:585), um especialista na matéria deve apreciar se, com base na evolução técnica à data de depósito ou de prioridade, o duplo critério estabelecido nesse acórdão está preenchido.<sup>30</sup>

68. A este respeito, no n.º 50 desse acórdão, o Tribunal de Justiça sublinhou claramente que essa apreciação *não pode* ser efetuada à luz dos resultados da investigação realizada *após* a data de depósito ou de prioridade, para não ampliar indevidamente o âmbito da proteção.

69. Por conseguinte, não é adequado apreciar as reivindicações da patente à luz do estado da evolução técnica, nomeadamente, à data do pedido de CCP.<sup>31</sup>

27 O Tribunal de Justiça declarou, no n.º 36 do Acórdão de 25 de julho de 2018, *Teva UK e o.* (C-121/17, EU:C:2018:585), que o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, em princípio, não se opõe a que um princípio ativo que corresponde à definição funcional constante das reivindicações de uma patente possa ser considerado como estando protegido por aquela patente, na condição, porém, de que, com base nessas reivindicações, interpretadas nomeadamente à luz da descrição da invenção, seja possível concluir que essas reivindicações visavam, em conformidade com o duplo critério enunciado no referido acórdão, o princípio ativo em causa.

28 Importa recordar que, embora o Regulamento n.º 469/2009 institua uma solução uniforme a nível da União, na medida em que cria um CCP suscetível de ser obtido pelo titular de uma patente nacional ou europeia segundo as mesmas condições em todos os Estados-Membros, na falta de harmonização do direito das patentes a nível da União, o alcance da proteção conferida pela patente só pode ser determinado à luz das normas que regulam esta última. V. Acórdão de 24 de novembro de 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, n.ºs 23 e 24).

29 Exigindo a apresentação de prova pericial.

30 A Comissão observou no processo C-114/18 que este requisito de «olhar para trás no tempo» pode implicar que o procedimento para um pedido de CCP seja vulnerável a abusos e mesmo a fraude. A este respeito citou, a título exemplo, as circunstâncias em que esse abuso surgiu no Acórdão de 6 de dezembro de 2012, *AstraZeneca/Comissão* (C-457/10 P, EU:C:2012:770). Não vejo a relevância desse processo, que envolveu declarações altamente enganosas junto dos institutos nacionais de patentes, no contexto dos presentes processos. Na minha opinião, é legítimo o facto de as partes poderem ter opiniões divergentes relativamente ao estado da evolução técnica à data de prioridade ou de depósito, e cabe aos institutos de patentes e/ou aos órgãos jurisdicionais nacionais resolver tais litígios.

31 Por conseguinte, concordo com as observações escritas da Sandoz e da Hexal quando afirmam que, para efeitos do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009, não é suficiente «que o especialista na matéria reconheça imediatamente que o produto é abrangido pelo âmbito de aplicação da fórmula de Markush *a partir do momento em que esse produto seja conhecido e lhe seja apresentado*. O produto deve ser abrangido pela invenção coberta pela patente de base, tal como apreciado pelo especialista na matéria à data de prioridade ou de depósito da patente de base, e não numa data posterior.» Sublinhado é meu.

70. A questão de saber quem é «um especialista na matéria» e o que é «a evolução técnica» são matéria de direito nacional, uma vez que estes conceitos não estão harmonizados pelo direito da União Europeia. Nas suas observações escritas e na audiência, a Sandoz e a Hexal consideraram que a base de apreciação da reivindicação deveria ser o «conhecimento geral comum»<sup>32</sup> e não a evolução técnica. Na audiência, a Searle e a JSI salientaram que existe uma diferença muito significativa para os profissionais de patentes entre «evolução técnica» e o «conhecimento geral comum».<sup>33</sup>

71. Em todo o caso, considero que a referência ao «conhecimento geral comum» para efeitos da aplicação do critério em causa deve ser rejeitada, uma vez que está em conflito direto com a redação inequívoca do dispositivo do Acórdão do Tribunal no Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), que remete para a evolução técnica.<sup>34</sup>

72. Consequentemente, o duplo critério enunciado no n.º 57 e no dispositivo do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) deve ser aplicado a partir do ponto de vista do especialista na matéria e com base na evolução técnica à data de depósito ou de prioridade dessa patente de base.

*3. Os requisitos segundo os quais o produto deve ser «necessariamente» abrangido pela invenção coberta pela patente e «especificamente identificável»*

73. Como referi no n.º 54 das presentes conclusões, o conceito de «cerne da atividade inventiva» da patente não é aplicável nem pertinente no contexto do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009. A primeira parte do critério referido no Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) exige que o produto objeto do CCP esteja *necessariamente* abrangido pela invenção coberta por essa patente e não exige, por conseguinte, que o produto integre o «cerne da atividade inventiva» da patente.

74. Pelo contrário, em conformidade com o n.º 48 do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), a referida parte do critério está preenchida se o produto visado nas reivindicações desta patente constituir uma característica técnica *necessária* para a solução do problema técnico, divulgada por essa patente. Por conseguinte, do ponto de vista do especialista na matéria e com base na evolução técnica à data de depósito ou de prioridade da patente de base, se as reivindicações de uma patente em relação a um produto não forem *necessárias*<sup>35</sup> para a solução do problema técnico divulgado por uma patente, a primeira parte do critério referido nesse acórdão não está preenchida e não pode ser concedido um CCP para esse produto.

75. Quanto à segunda parte do critério e ao requisito de que o(s) princípio(s) ativo(s) seja(m) «especificamente identificáveis», à luz de todos os elementos divulgados na referida patente, esta questão suscitou um intenso debate nas observações escritas e na audiência. Com efeito, o que está em causa é saber em que medida o produto deve ser identificável à data de depósito ou de prioridade.

32 No processo C-114/18, a Sandoz e a Hexal alegaram que se tratava do conhecimento geral do especialista na matéria e da evolução técnica.

33 Na minha opinião, existe, sem dúvida, uma sobreposição considerável entre estas duas fontes de informação distintas.

34 Além disso, embora a expressão «evolução técnica» seja referida várias vezes no Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) e no seu dispositivo, a expressão «conhecimentos gerais» em vez de «conhecimento geral comum» só é referida uma vez no n.º 48 do mesmo acórdão.

35 Embora a decisão final tenha sido deixada ao critério do órgão jurisdicional de reenvio, considero que o Tribunal de Justiça, no n.º 54 do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585), mostrou um ceticismo considerável quanto à questão de saber se uma combinação como a TD (que foi especificamente mencionada nas reivindicações da patente) e a emtricitabina (alegadamente abrangida pela expressão genérica «outros ingredientes terapêuticos», associada ao inciso «eventualmente») preenchia o duplo critério enunciado no mesmo acórdão.

76. Resulta claramente do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) que, mesmo que um produto não esteja expressamente mencionado<sup>36</sup> nas reivindicações da patente de base, deve ser «especificamente identificável» por um especialista na matéria, à luz de todos os elementos divulgados pela patente de base e da evolução técnica à data de depósito ou de prioridade da mesma patente.<sup>37</sup> O Tribunal de Justiça sublinhou, a este respeito, que se deve ter em consideração exclusivamente a evolução técnica à data de depósito ou à data de prioridade dessa patente e que os resultados da investigação posterior não devem ser tidos em conta.<sup>38</sup>

77. Considero que a segunda parte do critério do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) exige que se estabeleça que um especialista na matéria poderia ter reconhecido o produto em causa à luz de todos os elementos contidos numa patente, com base na evolução técnica à data de depósito ou de prioridade da mesma patente. Isso não acontece quando, à luz de todos os elementos contidos numa patente, um produto ou elemento constituinte do produto continuam a ser desconhecidos para um especialista na matéria com base na evolução técnica à data de depósito ou de prioridade da patente em causa.

## VI. Conclusão

78. Tendo em conta o que precede, considero que o que o Tribunal de Justiça deve responder às questões submetidas pelo Bundespatentgericht (Tribunal Federal das Patentes, Alemanha) e pela Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Tribunal de Recurso (Inglaterra e País de Gales) (Secção Cível), Reino Unido] nos seguintes termos:

O duplo critério enunciado no n.º 57 e no dispositivo do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) aplica-se *tanto* aos produtos constituídos por um único princípio ativo como aos produtos compostos por vários princípios ativos;

O conceito de «cerne da atividade inventiva» da patente não é aplicável nem pertinente no contexto do artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009;

O artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos, não se opõe à concessão de um certificado complementar de proteção para um princípio ativo abrangido por uma definição funcional ou por uma fórmula de Markush, desde que se cumpra o duplo critério estabelecido no Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) e no dispositivo deste acórdão;

36 V. n.º 52 do referido acórdão.

37 V., em especial, n.º 51 do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585). No processo C-650/17, os Governos francês e neerlandês e a Comissão observaram que um produto abrangido pela definição funcional constante das reivindicações de uma patente, mas que foi desenvolvido após a apresentação do pedido da patente não pode ser considerado protegido pela patente de base em conformidade com o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009. O Royalty Pharma considera que nenhum peso específico pode ser atribuído ao facto de a Merck, detentora da licença, ter obtido uma patente de um produto e um CCP para sitagliptina. Alega que tal não se opõe à concessão de um CCP para a sitagliptina com fundamento na patente de base. Segundo o Royalty Pharma, o simples facto de um produto só ter sido disponibilizado após a data de depósito da patente de base não impede que esse produto seja abrangido pela mesma, em conformidade com o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009. O mesmo se aplica aos produtos cuja disponibilidade requer uma atividade inventiva.

38 Segundo a Sandoz e a Hexal no processo C-114/18, «o grupo substituinte P<sup>1</sup> do Darunavir não fazia parte do conhecimento geral comum nem dos conhecimentos técnicos prévios de que a pessoa qualificada dispunha na data de prioridade ou de depósito da patente de base. O grupo substituinte P<sup>1</sup> do Darunavir nem sequer foi publicado depois da data de prioridade da patente de base.» No processo C-114/18, a Searle e a JSI consideram que «a fórmula de Markush especifica todos os seus elementos. Define um grupo preciso e fechado, pelo que a pessoa qualificada pode “reconhecer imediatamente” que uma determinada molécula é um elemento do grupo. Quando a pessoa qualificada reconhecer imediatamente que um determinado composto se integra no grupo reivindicado, não terá necessariamente mais conhecimento do mesmo se todos os elementos do grupo estiverem inscritos numa lista individual. No caso em apreço verificou-se que a pessoa qualificada reconheceria imediatamente que o Darunavir era um composto da fórmula reivindicada. Por conseguinte, não há lugar a contestação no que diz respeito aos compostos que são exatamente especificados pela fórmula de Markush da patente.» Segundo a Searle e a JSI, uma fórmula de Markush deve ser entendida como uma forma abreviada de identificar cada um dos seus elementos.

O duplo critério enunciado no n.º 57 e no dispositivo do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) deve ser aplicado a partir do ponto de vista do especialista na matéria e com base na evolução técnica à data de depósito ou de prioridade dessa patente de base;

A primeira parte do duplo critério enunciado no n.º 57 e no dispositivo do Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) não é preenchida e o CCP não pode ser concedido para um produto se, do ponto de vista do especialista na matéria e com base na evolução técnica à data de depósito ou de prioridade da patente de base, as reivindicações de uma patente em relação a um produto não forem necessárias para a solução do problema técnico divulgado por uma patente;

A segunda parte do duplo critério enunciado no Acórdão de 25 de julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585) exige que se estabeleça que um especialista na matéria poderia ter reconhecido o produto em causa à luz de todos os elementos contidos numa patente, com base na evolução técnica à data de depósito ou de prioridade da mesma patente. Isso não acontece quando, à luz de todos os elementos contidos numa patente, um produto ou elemento constituinte do produto permanece desconhecido para um especialista na matéria com base na evolução técnica à data de depósito ou de prioridade da patente em causa.