



## Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL  
DOMNUL GERARD HOGAN  
prezentate la 11 septembrie 2019<sup>1</sup>

**Cauzele conexate C-650/17 și C-114/18**

**Royalty Pharma Collection Trust  
intervenientă**

**Deutsches Patent- und Markenamt**

[cerere de decizie preliminară formulată de Bundespatentgericht (Curtea Federală pentru Brevete, Germania)]

**și**

**Sandoz Ltd,**

**Hexal AG**

**împotriva**

**G. D. Searle LLC,**

**Janssen Sciences Ireland**

[cerere de decizie preliminară formulată de Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Curtea de Apel (Anglia și Țara Galilor) (Secția civilă), Regatul Unit]

„Cerere de decizie preliminară – Medicamente de uz uman – Certificat suplimentar de protecție – Regulamentul (CE) nr. 469/2009 – Articolul 3 litera (a) – Condiții de obținere – Noțiunea de «produs protejat de un brevet de bază în vigoare» – Criterii de apreciere – Revendicări funcționale – Formula *Markush*)

### I. Introducere

1. Prezentele cereri de decizie preliminară ridică din nou problema interpretării articolului 3 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente și mai exact sensul termenilor „produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare” incluși în respectiva dispoziție<sup>2</sup>.

2. Un certificat suplimentar de protecție (denumit în continuare „CSP”) urmărește să restabilească o perioadă de protecție efectivă suficientă a brevetului de bază, permițând titularului acestuia să beneficieze de o perioadă de exclusivitate suplimentară la expirarea acestui brevet, destinată să compenseze, cel puțin în parte, întârzierea înregistrată în exploatarea comercială a invenției sale ca urmare a timpului scurs între data înregistrării cererii de brevet și cea a obținerii primei autorizații de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP”) în Uniune<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Limba originală: engleza.

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

<sup>3</sup> Hotărârea din 12 decembrie 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punctul 41). A se vedea de asemenea Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585, punctul 39).

3. Cererea din cauza C-650/17, care a fost depusă la grefa Curții la 21 noiembrie 2017, a fost formulată în cadrul unui litigiu între Royalty Pharma Collection Trust (denumită în continuare „Royalty Pharma”) și Deutsches Patent- und Markenamt (Oficiul German pentru Brevete și Mărci, denumit în continuare „DPMA”) în legătură cu refuzul acestuia din urmă de a acorda un CSP pentru Sitagliptin, un medicament utilizat în tratamentul diabetului zaharat.

4. Cererea din cauza C-114/18, care a fost depusă la grefa Curții la 14 februarie 2018, a fost formulată în cadrul unui litigiu între Sandoz Ltd (denumită în continuare „Sandoz”) și Hexal AG (denumită în continuare „Hexal”), pe de o parte, și GD Searle LLC (denumită în continuare „Searle”) și Janssen Sciences Ireland (denumită în continuare „JSI”), pe de altă parte, în legătură cu validitatea unui CSP acordat lui Searle pentru Darunavir, un medicament utilizat în tratamentul virusului imunodeficienței umane (denumit în continuare „HIV”).

5. Cu toate că nu ne considerăm obligați nici de susținerile instanțelor de trimitere și nici de părțile care au prezentat observații în prezentele cauze să reexaminăm principiile generale la care se referă Marea Cameră a Curții în Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), prezentele cauze oferă totuși Curții o ocazie suplimentară de a clarifica anumite aspecte ale articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 în lumina hotărârii invocate. Acest lucru este valabil în special în ceea ce privește revendicările brevetului care sunt fie de natură funcțională, fie îmbracă forma a ceea ce este descris uneori ca formula Markush.

6. Prezentele cauze vor permite de asemenea Curții să indice dacă noțiunea de „esență a activității inventive” este un concept relevant și aplicabil în acest context și dacă Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, UE:C:2018:585), este specifică produselor combinate compuse dintr-o serie de principii active și dacă, astfel, poate fi sau nu aplicată și produselor care constau dintr-un singur principiu activ. De asemenea, Curtea poate considera oportun să clarifice în continuare chestiunea privind data relevantă pentru a stabili dacă un produs este protejat de un brevet de bază în vigoare în temeiul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009.

7. Înainte de a examina aceste chestiuni, este necesar să se stabilească mai întâi normele legislative relevante.

## II. Cadrul juridic

### A. *Convenția privind brevetul european*

8. Sub titlul „Întinderea protecției”, articolul 69 din Convenția privind eliberarea brevetelor europene, semnată la München la 5 octombrie 1973, în versiunea aplicabilă la data faptelor din litigiile principale (denumită în continuare „CBE”), prevede următoarele:

„(1) Întinderea protecției conferite de brevetul european sau de cererea de brevet european este determinată de conținutul revendicărilor. Totuși descrierea și desenele se vor folosi pentru interpretarea revendicărilor.

(2) În perioada până la eliberarea brevetului european întinderea protecției conferite de cererea de brevet european este determinată de către revendicările conținute în cerere, așa cum a fost ea publicată. Totuși brevetul european, așa cum a fost eliberat sau amendat în procedurile de opunere, limitare sau revocare, va determina retroactiv protecția conferită de cererea de brevet european în măsura în care protecția respectivă nu este astfel extinsă.”

9. Protocolul de interpretare a articolului 69 din Convenția privind brevetul european, care face parte integrantă din aceasta în temeiul articolului 164 alineatul (1) din convenția menționată, prevede la articolul 1:

„Articolul 69 nu se interpretează în sensul că întinderea protecției conferite de un brevet european trebuie înțeleasă ca fiind definită de sensul strict, literal al modului de redactare utilizat în revendicări, descrierea și desenele fiind utilizate doar în scopul soluționării vreunei ambiguități prezente în revendicări. Acesta nu trebuie nici interpretat în sensul că revendicările servesc doar ca linii directe și că protecția efectivă se poate extinde la ceea ce titularul brevetului a avut în vedere, în urma examinării descrierii și a desenelor, realizată de o persoană specializată în domeniu. Dimpotrivă, articolul 69 trebuie interpretat în sensul că definește o poziție între aceste două extreme, care asigură o protecție echitabilă pentru titularul brevetului și un grad rezonabil de certitudine juridică pentru terți.”

### ***B. Dreptul Uniunii Europene***

10. Considerentele (3) (5), (7), (9) și (10) ale Regulamentului nr. 469/2009 au următorul cuprins:

„(3) Medicamentele, în special cele apărute în urma unei cercetări îndelungi și costisitoare, nu continuă să fie dezvoltate în [Uniune] și în Europa decât în cazul în care beneficiază de o reglementare favorabilă, care să prevadă o protecție suficientă pentru a încuraja o astfel de cercetare.

(4) În prezent, perioada care se scurge între depunerea unei cereri de brevet pentru un nou medicament și autorizarea introducerii pe piață a produsului respectiv reduce protecția efectivă conferită de brevet la o perioadă insuficientă pentru amortizarea investițiilor efectuate în cercetare.

(5) Aceste împrejurări conduc la o protecție insuficientă care penalizează cercetarea farmaceutică.

[...]

(7) Este necesar să se prevadă o soluție uniformă la nivel[ul] [Uniunii] și să se prevină astfel o evoluție eterogenă a legislațiilor naționale, care ar conduce la noi disparități care ar împiedica libera circulație a medicamentelor în interiorul [Uniunii] și, prin aceasta, ar afecta direct funcționarea pieței interne.

[...]

(9) Durata protecției conferite de [CSP] ar trebui să fie stabilită astfel încât acesta să permită o protecție efectivă suficientă. În acest scop, titularul atât al unui brevet, cât și al unui [CSP] ar trebui să poată beneficia în total de maximum cincisprezece ani de exclusivitate, începând cu prima autorizație de introducere pe piață, în [Uniune], a medicamentului în cauză.

(10) Cu toate acestea, toate interesele în joc, inclusiv cele ale sănătății publice, într-un sector atât de complex și important ca cel farmaceutic ar trebui luate în considerare. În acest scop, [un CSP] nu se poate elibera pe o durată mai mare de cinci ani. Protecția pe care acesta o conferă ar trebui de altfel limitată strict la produsul la care se referă autorizația de introducere a sa pe piață în calitate de medicament.”

11. Articolul 1 din regulamentul menționat prevede:

„În sensul prezentului regulament, se înțelege prin:

- (a) «medicament»: orice substanță sau compoziție prezentată ca posedând proprietăți curative sau preventive în ceea ce privește bolile umane sau animale, precum și orice substanță sau compoziție putând fi administrată oamenilor sau animalelor în scopul de a stabili un diagnostic medical sau de a restaura, corecta sau modifica funcțiile organice la om sau animal;
- (b) «produs»: principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament;
- (c) «brevet de bază»: un brevet care protejează un produs, ca atare, un procedeu de obținere a unui produs sau o punere în aplicare a unui produs și care este desemnat de titularul său în scopurile procedurii de obținere a unui [CSP];

[...]”

12. Articolul 3 din regulamentul respectiv, intitulat „Condițiile de obținere a [unui CSP]”, prevede:

„[Un CSP] se eliberează în cazul în care, în statul membru în care se prezintă cererea menționată la articolul 7 și la data cererii respective:

- (a) produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare;
- (b) produsul, în calitate de medicament, a obținut o autorizație validă de introducere pe piață [...];
- (c) produsul nu a făcut deja obiectul unui [CSP];
- (d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament.”

### III. Litigiile principale și întrebările preliminare

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

13. Royalty Pharma este titulara brevetului european EP 1 084 705 (DE 597 13 097) solicitat la 24 aprilie 1997 și acordat la 25 iunie 2014, care a expirat ca urmare a trecerii timpului. Brevetul se referă la un procedeu de reducere a nivelului de glucoză din sânge la mamifere, prin administrarea așa-numiților „inhibitori de DP IV”. Utilizarea acestei clase de substanțe active vizează inhibarea enzimei dipeptidil-peptidază IV, și astfel reglarea nivelului glicemiei la pacienții cu diabet zaharat. Sitagliptina, care face parte din această clasă de principii active, a fost dezvoltat după data depunerii cererii de brevet de bază de către titularul unei licențe care a obținut pentru acest principiu activ un brevet, pe baza căruia i s-a acordat un CSP<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> A se vedea în această privință Hotărârea din 8 decembrie 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812).

14. La 17 decembrie 2014, Royalty Pharma a solicitat la DPMA, în temeiul brevetului în discuție în Hotărârea din 8 decembrie 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812), eliberarea unui CSP pentru produsul „*sitagliptină în toate formele care intră sub protecția brevetului de bază*” și în subsidiar pentru „*sitagliptină, în special fosfat de sitagliptină monohidrat*”. În această privință, Royalty Pharma s-a întemeiat pe autorizația de introducere pe piață acordată pentru medicamentul Januvia (EU/1/07/383/001-018) de Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”) la 21 martie 2007.

15. Prin decizia din 12 aprilie 2017, DPMA a respins cererea, pentru motivul că nu este îndeplinită condiția prevăzută la articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009. DPMA a afirmat că, deși produsul corespundea definiției funcționale a brevetului de bază în calitate de inhibitor de DP IV, din brevetul de bază lipsește orice specificație proprie a sitagliptinei, astfel încât persoanei specializate nu i s-a pus la dispoziție principiul activ concret. Potrivit DPMA, obiectul protecției brevetului de bază nu corespunde cu medicamentul dezvoltat ulterior, care a primit autorizația de introducere pe piață ce a stat la baza cererii de eliberare a CSP-ului contestată. DPMA a considerat că eliberarea unui CSP pentru un produs care nu a fost pus la dispoziție prin intermediul brevetului de bază este contrară obiectivelor Regulamentului nr. 469/2009.

16. Royalty Pharma a formulat o cale de atac împotriva acestei decizii la Bundespatentgericht (Curtea Federală pentru Brevete, Germania). Aceasta susține în special că decizia atacată a DPMA nu ia suficient în considerare faptul că esența și contribuția invenției brevetate nu constau în utilizarea unor compuși specifici, ci în utilizarea inhibitorilor de DV IV în scopul tratării diabetului zaharat în general. Sitagliptina este un astfel de inhibitor de DP IV și, prin urmare, acesta se încadrează în definiția funcțională a clasei de principii active de la revendicarea 2 din brevetul de bază. Principiul activ sitagliptină este autorizat de asemenea și pentru tratamentul diabetului zaharat. Royalty Pharma recunoaște că este adevărat că în brevetul de bază produsul nu este divulgat într-o formă individualizată, însă acesta a fost dezvoltat numai după data depunerii cererii de brevet de bază. Totuși, Royalty Pharma consideră că cerințele stabilite de Curte cu privire la condițiile de acordare a unui CSP potrivit articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie considerate ca fiind îndeplinite. Din Hotărârea din 24 noiembrie 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), nu rezultă că Curtea ar considera necesar în raport cu articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 ca principiul activ în discuție să fie indicat în formă individualizată în cuprinsul revendicării brevetului, de exemplu prin indicarea denumirii chimice sau a structurii substanței. Atunci când Curtea a reținut în Hotărârea din 12 decembrie 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), că în principiu este posibilă utilizarea unei caracterizări funcționale a produsului autorizat în cadrul revendicării unui brevet de bază și că nu este necesară o definiție structurală, a clarificat în plus faptul că nu este necesară menționarea produsului în formă individualizată în revendicările brevetului de bază.

17. În plus, Royalty Pharma susține că în Hotărârea din 12 decembrie 2013, Actavis Group PTC și Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), și în Hotărârea din 12 martie 2015, Actavis Group PTC și Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), Curtea a accentuat importanța esenței conceptului inventiv. Urmând această abordare, High Court of Justice (England and Wales) Chancery Division (patents court) [Înalta Curte de Justiție (Anglia și Țara Galilor), Secția *Chancery* (Camera de brevete), Regatul Unit] a aplicat noțiunea de „activitate inventivă” la examinarea articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 și în acest sens a considerat relevant aspectul dacă în cazul produsului în discuție este vorba despre materializarea conceptului inventiv al brevetului de bază sau dacă produsul utilizează esența invenției în vederea autorizării pentru introducerea pe piață. Potrivit Royalty Pharma, aceste condiții sunt îndeplinite în speță. Gradul de abstractizare a termenului generic „inhibitor de DP IV” definit funcțional trebuie să fie considerat suficient de specific, în special în coroborare cu categoria revendicării și cu celelalte caracteristici, având în vedere că acest termen generic include numai principii active cu aceleași proprietăți medicale, respectiv farmaceutice. Așadar, revendicările brevetului vizează „în mod implicit, în mod necesar și în mod specific” principiul activ sitagliptină.

18. Bundespatentgericht (Curtea Federală pentru Brevete) consideră, contrar celor susținute de Royalty Pharma, că „esența activității inventive” nu este testul relevant în conformitate cu articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009. În opinia acesteia, Curtea a clarificat că principiul activ în discuție trebuie să poată fi identificat în mod specific ca făcând parte din obiectul protecției brevetului de bază<sup>5</sup>. Prin urmare, Curtea nu a preluat conceptul de „activitate inventivă”, pe care i l-a propus High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (patents court) [Înalta Curte de Justiție (Anglia și Țara Galilor), Secția *Chancery* (Camera de brevete)] într-o cauză similară<sup>6</sup> drept criteriu de examinare a aplicării articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 pentru a interpreta dispoziția respectivă, însă l-a luat în considerare în cadrul interpretării articolului 3 litera (c) din Regulamentul nr. 469/2009<sup>7</sup>.

19. În aceste împrejurări, Bundespatentgericht (Curtea Federală pentru Brevete) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Un produs este protejat de un brevet de bază în vigoare în conformitate cu articolul 3 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 numai atunci când face parte din obiectul protecției definit în revendicările brevetului și astfel este pus la dispoziția specialistului în domeniu ca formă concretă de realizare?

2) În consecință, cerințele prevăzute la articolul 3 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 sunt îndeplinite în mod suficient atunci când produsul în cauză satisface definiția funcțională generală a unei clase de principii active cuprinse în revendicările brevetului, fără să fie individualizat ca formă concretă de realizare a informației protejate prin brevetul de bază?

3) Un produs este exclus din domeniul de aplicare al protecției conferite de un brevet de bază în vigoare în conformitate cu articolul 3 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 atunci când, deși se încadrează, desigur, în definiția funcțională generală cuprinsă în revendicările brevetului, a fost dezvoltat doar ulterior datei depunerii cererii de brevet de bază, pe baza unei activități inventive independente?”

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

20. Searle este titulara de brevet, iar JSI este beneficiara unei licențe exclusive a certificatului SPC/GB07/038 pentru un produs descris în CSP ca „Darunavir ori sare acceptabilă din punct de vedere farmaceutic, ester sau promedicament”. CSP protejează un produs comercializat în Europa sub marca „Prezista”. Acesta este un inhibitor de protează utilizat într-un medicament anti-retroviral pentru tratamentul virusului HIV și a SIDA. Produsul descris în CSP a fost protejat prin brevetul european (UK) nr. 0810 209.

21. Brevetul este intitulat „Alfa- și beta-aminoacid hidroxietilamino-sulfonamide utile ca inhibitori ai proteazelor retrovirale”. Data de prioritate revendicată este 25 august 1992. Fasciculul brevetului prevede că invenția se referă la astfel de inhibitori și în special la „compuși inhibitori ai proteazelor de tipul hidroxietilamină ce conține sulfonamide, un compus necesar preparării unui medicament pentru inhibarea proteazelor retrovirale precum proteaza virusului imunodeficienței umane (HIV) și pentru tratarea infecțiilor retrovirale cum ar fi infecția cu virusul HIV”.

5 A se vedea Hotărârea din 12 decembrie 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punctul 35).

6 Sandoz Ltd. împotriva GD Searle LLC [2017] EWHC 1987 (Pat) la punctul 65 (domnul judecător Arnold).

7 A se vedea Hotărârea din 12 decembrie 2013, Actavis Group PTC și Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, punctul 41 și următoarele).

22. Descrierea detaliată a invenției include o serie de paragrafe corespunzătoare revendicărilor. Forma revendicărilor adoptată în prezenta cauză se bazează pe o formulă structurală având un element fix și substituenți variabili care pot fi aleși dintr-o clasă definită. O astfel de formulă poartă denumirea de formula Markush.

23. Potrivit instanței de trimitere, „formula Markush permite revendicarea unei vaste categorii de compuși fără a fi necesară enumerarea fiecărei entități chimice. Utilizarea formulei Markush într-o revendicare reprezintă un mijloc adecvat de a revendica o invenție în cazul în care invenția titularului de brevet a implicat descoperirea unui nou efect tehnic pe care acesta prevede că va fi comun tuturor elementelor clasei revendicate, cu condiția să aibă un element structural comun [...] Revendicările care se bazează pe formula Markush pentru a-și defini domeniul de aplicare sunt denumite revendicări Markush. Ele evită necesitatea de a scrie *in extenso* fiecare element potențial al clasei revendicate. Riscul acestor revendicări rezultă din faptul că ele ar putea acoperi compuși care nu se încadrează în activitatea pretinsă, putând fi considerate insuficiente, în temeiul articolului 83 din Convenția privind eliberarea brevetelor europene (denumită în continuare „CEB”) sau în temeiul legislației naționale echivalente. [...] Practica de a permite utilizarea unei formule Markush într-o revendicare a fost utilizată de oficii de brevete din întreaga lume, în special de Regatul Unit și de OEB”.

24. Instanța de trimitere a reținut că, potrivit expertului în chimie al Sandoz și al Hexal, numărul estimat al compușilor vizați de revendicarea 1 din brevetul în discuție în cauza C-114/18 era cuprins între  $7 \times 10^{135}$  și  $1 \times 10^{377}$ . În schimb, numărul de compuși divulgați în mod expres era de aproximativ 100. Părțile sunt de acord că nu se face nicio referire la darunavir în fascicul.

25. CSP-ul a expirat la 23 februarie 2019.

26. Sandoz și Hexal au introdus o acțiune în fața High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) [Înalta Curte de Justiție (Anglia și Țara Galilor), Secția *Chancery* (Camera de brevete)] în scopul de a facilita comercializarea unui produs generic darunavir înainte de expirarea CSP-ului. Părțile sunt de acord că, cel puțin în scopul prezentei proceduri, comercializarea produsului deținut de Searle și de JSI ar încălca CSP-ul, presupunând bineînțeles că acesta era valabil. Sandoz și Hexal au susținut că acesta nu este valabil deoarece, conform interpretării corecte a articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, darunavir nu este un produs „protejat” prin brevet. Nu se contestă validitatea brevetului însuși.

27. Prin decizia din 3 mai 2017, High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) [Înalta Curte de Justiție (Anglia și Țara Galilor), Secția *Chancery* (Camera de brevete)] a respins acțiunea și a decis că darunavir era un produs protejat prin brevet. Sandoz și Hexal au formulat apel la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Curtea de Apel (Anglia și Țara Galilor) (Secția civilă), Regatul Unit]<sup>8</sup> prin care susțin că, pentru ca produsul să fie protejat de un brevet de bază în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, trebuie să se demonstreze că „echipa de specialiști în domeniu ar recunoaște produsul ca făcând parte din obiectul brevetului printr-o citire atentă a brevetului, pe baza cunoștințelor generale comune la data de prioritate”. Acestea susțin că, dat fiind numărul mare de compuși acoperiți de revendicare, criteriul respectiv nu este îndeplinit în prezenta cauză. Searle și JSI nu sunt de acord și susțin că darunavir va fi protejat de brevet dacă reprezintă una dintre categoriile de produse definite și revendicate în revendicările brevetului prin referire la formula Markush.

28. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Curtea de Apel (Anglia și Țara Galilor) (Secția civilă)] observă că în Hotărârea din 12 decembrie 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, punctul 39), Curtea a statuat că articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 nu se opune, în principiu, posibilității ca un principiu activ care corespunde unei definiții funcționale

<sup>8</sup> [2018] EWCA Civ 49.

care figurează în revendicările unui brevet să fie considerat ca fiind protejat de acest brevet, cu condiția însă ca, pe baza unor astfel de revendicări, interpretate în special în lumina descrierii invenției, astfel cum prevăd articolul 69 din CBE și protocolul privind interpretarea acestuia, să fie posibil să se concluzioneze că *aceste revendicări vizau, implicit, dar necesar, principiul activ în cauză în mod specific.*

29. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Curtea de Apel (Anglia și Țara Galilor) (Secția civilă)] are îndoieli, având în vedere Hotărârea din 24 noiembrie 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), și Hotărârea din 12 decembrie 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), cu privire la cât de precis trebuie să se concentreze revendicările asupra principiului activ. Instanța respectivă consideră că, în cazul unui produs cu un singur principiu activ și al unui brevet cu o revendicare care identifică un număr de compuși cu ajutorul unei formule Markush, toți compușii întrucupând esența activității inventive a brevetului, criteriul ar trebui să constea în verificarea aspectului dacă persoana specializată, având în vedere revendicările brevetului, pe de o parte, și structura produsului în discuție, pe de altă parte, ar recunoaște imediat că principiul activ în cauză este unul dintre cele specificate de formulă. Această instanță a considerat că, având în vedere situația de fapt din cauza C-114/18, criteriul reținut de ea este îndeplinit.

30. În aceste împrejurări, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Curtea de Apel (Anglia și Țara Galilor) (Secția civilă)] a decis să suspende procedura și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„În cazul în care singurul principiu activ care face obiectul unui [CSP eliberat în temeiul Regulamentului nr. 469/2009] aparține unei clase de compuși definite printr-o formulă Markush în revendicările din brevet și în condițiile în care toți compușii din clasa respectivă reprezintă esența activității inventive a brevetului, este suficient ca, în sensul articolului 3 litera (a) din [Regulamentul nr. 469/2009], respectivul compus, ca urmare a examinării structurii sale, să fie imediat recunoscut ca făcând parte din această clasă (și astfel să fie protejat prin brevet în temeiul legislației naționale privind brevetele), sau este necesar ca substituenții specifici necesari pentru a forma principiul activ să fie printre cei pe care o persoană specializată în domeniu ar fi putut să îi deducă dintr-o simplă lectură a revendicărilor din brevet, pe baza cunoștințelor sale generale?”

#### **IV. Procedura în fața Curții**

31. Prin decizia din 20 decembrie 2017, cauza C-650/17 a fost suspendată până la pronunțarea Hotărârii din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585).

32. Prin decizia din 1 martie 2018, cauza C-114/18 a fost suspendată până la pronunțarea Hotărârii din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585).

33. Ca urmare a pronunțării Hotărârii din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), Curtea, prin scrisorile din 26 iulie 2018, a solicitat Bundespatentgericht (Curtea Federală pentru Brevete) și Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Curtea de Apel (Anglia și Țara Galilor) (Secția civilă)] să menționeze dacă doresc să își mențină cererile de decizie preliminară în cauza C-650/17 și, respectiv, în cauza C-114/18.

34. În cauza C-650/17, Bundespatentgericht (Curtea Federală pentru Brevete), prin scrisoarea din 21 august 2018, a declarat că dorește să își mențină cererea de decizie preliminară. Această instanță a arătat că nu este clar dacă noțiunea de „esență a activității inventive” era încă relevantă, având în vedere că Curtea nu a adoptat critica acestui concept formulată de avocatul general Wathelet în Concluziile sale prezentate la 25 aprilie 2018 în cauza Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:278,



punctul 73)<sup>9</sup>.

35. În cauza C-114/18, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Curtea de Apel (Anglia și Țara Galilor) (Secția civilă)], prin scrisoarea din 3 octombrie 2018, a declarat că dorește să își mențină cererea de decizie preliminară. Instanța respectivă a arătat că răspunsul dat de Curte în Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), este specific produselor combinate. Întrebarea adresată în cauza C-114/18 se referă la un brevet de bază care protejează produse constând dintr-un singur principiu activ cu ajutorul unei formule de clasă în care toți membrii clasei includ esența activității inventive a brevetului. Prin urmare, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Curtea de Apel (Anglia și Țara Galilor) (Secția civilă)] a considerat că trimiterea preliminară rămâne necesară pentru soluționarea litigiului din acțiunea principală.

36. În cauza C-650/17, Royalty Pharma, guvernul francez, guvernul neerlandez, precum și Comisia au prezentat observații scrise.

37. În cauza C-114/18, Searle și JSI, Sandoz și Hexal și Comisia au prezentat observații scrise.

38. Prin decizia președintelui Curții din 7 mai 2019, cauzele C-650/117 și C-114/18 au fost conexe pentru a facilita audierea și pronunțarea hotărârii.

39. Royalty Pharma, Sandoz și Hexal, Searle și JSI, guvernul francez și Comisia au transmis observații orale în cadrul ședinței din 27 iunie 2019.

## V. Analiză

40. La punctul 57 și în dispozitivul Hotărârii din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), Curtea a reținut că „articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că un produs compus din *mai multe principii active* care au un efect combinat este «protejat de un brevet de bază în vigoare», în sensul acestei dispoziții, în cazul în care combinația de principii active care îl compun, chiar dacă nu este menționată în mod explicit în revendicările brevetului de bază, este vizată în mod necesar și specific în aceste revendicări. În acest sens, din punctul de vedere al unei persoane specializate în domeniu și în temeiul stadiului tehnicii la data de depunere sau de prioritate a brevetului de bază:

- combinația acestor principii active trebuie să intre în mod necesar sub incidența invenției acoperite de acest brevet, în lumina descrierii și a desenelor acestuia, și
- fiecare dintre principiile active menționate trebuie să fie identificabil în mod specific, în lumina ansamblului elementelor divulgate de brevetul respectiv”<sup>10</sup>.

9 Am remarca faptul că, deși Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Curtea de Apel (Anglia și Țara Galilor) (Secția civilă)] menționează în mod specific conceptul de „esență a activității inventive” în întrebarea pe care a adresat-o Curții, Bundespatentgericht (Curtea Federală pentru Brevete) nu s-a referit la acest concept în cele trei întrebări ale sale. Totuși, cea din urmă instanță s-a referit la acest test în mai multe rânduri în decizia de trimitere.

10 Sublinierea noastră. Conform unei jurisprudențe consacrate, pentru a determina dacă un produs este „protejat de un brevet de bază în vigoare” în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, se poate recurge doar la normele privind întinderea invenției care face obiectul unui astfel de brevet, nu și la normele privind acțiunile în contrafacere. A se vedea în special Hotărârea din 12 decembrie 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punctele 32 și 33).

41. Rezultă că, atunci când un principiu activ nu este menționat în mod expres în revendicările unui brevet de bază, Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), stabilește un criteriu care cuprinde două aspecte, fiind necesară îndeplinirea ambelor. În plus, în hotărârea sa, Curtea a subliniat că deși obiectivul CSP constă în restabilirea unei durate de protecție efectivă suficientă a brevetului de bază care să permită titularului acestuia să beneficieze de o perioadă de exclusivitate suplimentară la expirarea brevetului respectiv, CSP nu are, în schimb, vocația de a extinde protecția conferită de acest brevet dincolo de invenția acoperită de brevetul menționat<sup>11</sup>.

42. Considerăm că Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), stabilește un criteriu definitiv pentru interpretarea articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, care trebuie aplicat de instanțele naționale în cazuri concrete. În această privință, nu este rolul Curții să se substituie instanței naționale – singura care cunoaște pe deplin faptele desigur complexe ale cauzei deduse judecății – pentru a aplica principiile enunțate în hotărârea respectivă la aceste fapte particulare.

43. Bundespatentgericht (Curtea Federală pentru Brevete) și Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Curtea de Apel (Anglia și Țara Galilor) (Secția civilă)] au arătat totuși Curții că o serie de chestiuni referitoare la interpretarea articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 rămân încă neclare, în pofida Hotărârii din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, UE:C:2018:585).

44. În opinia noastră, chestiunile invocate inițial de instanțele de trimitere în aceste cauze conexe au fost, în mare parte, lămurite de Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585). Totuși, în prezentele concluzii, propun să furnizăm o perspectivă asupra modului în care această hotărâre ar putea fi aplicată prin a răspunde la o serie de întrebări specifice ridicate de instanțele de trimitere în lumina hotărârii în cauză, fără a interfera în mod nejustificat cu competențele acestora. Acesta este un exercițiu destul de delicat, deoarece orice diferență minoră sau chiar inadvertență față de formularea folosită în această hotărâre ar putea fi percepută ca un criteriu nou sau diferit, redeschizând astfel o dezbatere care credem că a fost închisă în mod definitiv prin respectiva hotărâre<sup>12</sup>.

45. Am dori să subliniem că intenția noastră este să nu ne îndepărtăm în niciun fel de concluziile din Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), sau să încercăm să adăugăm alte condiții la criteriul în două aspecte menționat în cauza respectivă. Dorim doar să elucidăm acest criteriu, luând în considerare împrejurările prezentelor cauze. Acestea sunt chestiunile pe care le vom analiza în continuare.

#### ***A. Aplicarea Hotărârii din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), la situațiile în care un brevet de bază protejează un produs constând dintr-un singur principiu activ***

46. Litigiul care a stat la baza pronunțării Hotărârii din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), a vizat un medicament indicat pentru tratamentul persoanelor infectate cu HIV, sub denumirea TRUVADA. Acest medicament conține două principii active: tenofovir disoproxil (denumit în continuare „TD”) și emtricitabină, care au un efect combinat pentru acest tratament.

11 A se vedea Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585, punctul 40). La punctul 43 din această hotărâre, Curtea a reținut că „revendicările nu pot permite titularului brevetului de bază să beneficieze, prin obținerea unui CSP, de o protecție mai extinsă decât cea conferită pentru invenția acoperită de acest brevet. Astfel, în sensul articolului 3 litera (a) din [Regulamentul nr. 469/2009], revendicările brevetului de bază trebuie înțelese în lumina limitelor acestei invenții, astfel cum reiese ea din descrierea și din desenele brevetului respectiv”. A se vedea de asemenea punctul 46 din această hotărâre.

12 Am remarca faptul că Bundespatentgericht se referă la conceptele de „formă concretă de realizare” și „activitate inventivă independentă”. Întrucât acești termeni nu se regăsesc în Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), propunem, pentru evitarea unei confuzii, să nu le utilizăm în prezentele concluzii.

47. Având în vedere că dispozitivul Hotărârii din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), oferă o interpretare a articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 care se referă în conformitate cu faptele specifice ale cauzei respective la un medicament compus din *mai multe* principii active, au apărut îndoieli<sup>13</sup> dacă criteriul sau interpretarea la care se face referire se aplică pentru medicamente compuse dintr-un singur principiu activ<sup>14</sup>.

48. În opinia noastră, această îndoială poate fi îndepărtată rapid și definitiv printr-o lectură a punctelor 52 și 53 din Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585). La punctul 52 din această hotărâre, Curtea a indicat situațiile în care un produs este „protejat printr-un brevet de bază în vigoare” iar mai apoi la punctul 53 a statuat că „o asemenea interpretare a articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie să fie reținută și într-o situație precum cea în discuție în cauza principală, în care produsele care fac obiectul unui CSP sunt compuse din mai multe principii active care au un efect combinat”<sup>15</sup>. Prin urmare, rezultă din însuși limbajul folosit de Curte că criteriul prevăzut la punctul 57 din Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), și în dispozitivul acesteia se aplică *atât* produselor care constau dintr-un singur principiu activ, *cât și* produselor compuse din mai multe principii active<sup>16</sup>. În orice caz, din punctul nostru de vedere, nu înțelegem de ce, în principiu, criteriul *Teva* ar trebui să se aplice produselor combinate cu mai multe principii active, fără să se aplice și unui produs cu un singur principiu activ.

49. În acest context, orice distincție între un produs constând dintr-un singur principiu activ și o compoziție de principii active nu este semnificativă pentru scopurile acestui criteriu și orice distincție sugerată între cele două tipuri de produse ar fi una nesemnificativă. Ceea ce contează în schimb este că, astfel cum a menționat Curtea la punctul 57 și în dispozitivul Hotărârii din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), în situația în care principiul sau, după caz, principiile active ale produsului nu sunt menționate în mod explicit în revendicările brevetului de bază, trebuie să fie vizate „în mod necesar și specific în aceste revendicări” fie principiul activ respectiv, fie, în cazul mai multor principii active, compoziția respectivă. Situația se prezintă astfel chiar dacă Curtea a abordat doar poziția cu privire la câteva principii active.

### ***B. Relevanța noțiunii de „esență a activității inventive” în lumina Hotărârii din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585)***

50. Din cuprinsul punctelor 64-75 din Concluziile avocatului general Wathelet prezentate în cauza Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:278) rezultă că avocatul general a considerat că noțiunea de „esență a activității inventive” era pe deplin aplicabilă în raport cu articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009.

51. În acest sens, avocatul general Wathelet a menționat că acest concept a fost menționat la punctul 41 din Hotărârea din 12 decembrie 2013, Actavis Group PTC și Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), în legătură cu o altă dispoziție din Regulamentul nr. 469/2009, respectiv articolul 3 litera (c)<sup>17</sup>. Acesta a afirmat în continuare că „singurul mijloc de a se verifica dacă un brevet de bază protejează un principiu activ în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 constă în sens strict în conținutul sau interpretarea conținutului revendicărilor brevetului eliberat. [...] Orice alt criteriu suplimentar, precum cerința propusă de instanța de trimitere conform căreia principiul activ încorporează «activitatea inventivă a brevetului» riscă, în opinia noastră, să genereze o confuzie cu

<sup>13</sup> A se vedea punctul 35 din prezentele concluzii.

<sup>14</sup> Potrivit Searle și JSI, Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), s-a limitat în mod expres la produsele combinate unde unul dintre elementele compoziției nu a fost menționat în mod expres.

<sup>15</sup> Sublinierea noastră.

<sup>16</sup> A se vedea de asemenea articolul 1 litera (b) din Regulamentul nr. 469/2009 care prevede că „«produs» [înseamnă] *principiul activ sau compoziția de principii active dintr-un medicament*”. Sublinierea noastră.

<sup>17</sup> A se vedea Concluziile avocatului general Wathelet prezentate în cauza Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:278, punctul 67).

criteriile de brevetabilitate ale unei invenții. Or, problema dacă un produs este protejat de un brevet în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 nu este aceeași cu aceea dacă produsul respectiv este brevetabil, această din urmă problemă ținând în mod exclusiv de dreptul național sau de dreptul convențional”<sup>18</sup>.

52. În cererea sa de decizie preliminară în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), High Court of Justice (England and Wales) Chancery Division (Patents Court) [Înalta Curte de Justiție (Anglia și Țara Galilor), Secția *Chancery* (Camera de brevete)] a solicitat Curții să stabilească dacă este necesar să se țină seama, *inter alia*, de „esența activității inventive” vizate de brevetul respectiv<sup>19</sup>.

53. Trebuie menționat că, la niciun punct din analiza întrebării preliminare sau din dispozitivul Hotărârii din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), Curtea nu se referă la conceptul de „esență a activității inventive”. Mai degrabă, Curtea a enunțat la punctul 57 și în dispozitivul acestei hotărâri un criteriu în două părți complet diferit și independent pentru interpretarea articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009.

54. Pentru evitarea oricăror posibile îndoieli, considerăm că în lumina Hotărârii din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), noțiunea de „esență a activității inventive” a brevetului nu se aplică și nu are nicio relevanță în contextul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009.

### ***C. Aplicarea Hotărârii din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), la revendicările funcționale și la revendicările care utilizează formula Markush***

#### *1. Neutralitate tehnologică*

55. Rezultă în mod clar din punctul 57 și din dispozitivul Hotărârii din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585)<sup>20</sup>, că un principiu activ sau o compoziție de principii active ale unui medicament nu trebuie menționate în mod expres în revendicările brevetului de bază, cu condiția ca respectivele revendicări să vizeze în mod necesar și specific acel principiu activ sau acea compoziție de principii active și astfel să poată fi verificate de o persoană specializată în domeniu.

56. Au apărut diferențe considerabile între modul în care se aplică cele două părți ale criteriului din Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), într-o cauză care implică revendicări funcționale și revendicări care utilizează o formulă Markush.

<sup>18</sup> A se vedea Concluziile avocatului general Wathelet prezentate în cauza Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:278, punctele 72 și 73).

<sup>19</sup> A se vedea punctul 26 din această hotărâre.

<sup>20</sup> A se vedea de asemenea punctul 52 din această hotărâre.

57. În cererea motivată de organizare a unei ședințe de audiere a pledoariilor adresată Curții în temeiul articolului 76 din Regulamentul de procedură al Curții, Sandoz și Hexal au susținut că nu este clar dacă interpretarea articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 menționată în Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), se aplică la revendicările Markush și, în plus, că sunt necesare îndrumări suplimentare cu privire la aplicarea interpretării articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 la astfel de revendicări<sup>21</sup>.

58. Searle și JSI consideră, în primul rând, că o definiție sau o formulă Markush constituie o mențiune expresă a principiului sau a principiilor active ale unui produs<sup>22</sup>. De asemenea, acestea acceptă, dar numai în subsidiar, aplicarea criteriului în două părți enunțat în Hotărârea din 25 iulie 2018 Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), în ceea ce privește o definiție sau o formulă Markush<sup>23</sup>.

59. Royalty Pharma a afirmat în observațiile sale scrise că „deseori, definiția structurală este reprezentată de o formulă generică denumită formulă Markush. Aceste formule definesc grupurile de relații cu ajutorul unui element structural comun tuturor relațiilor și prezintă poziții ale acestui element cu substituenți variabili. Permutarea acestor substituenți variabili permite, în general, acestor formule Markush să acopere câteva milioane de relații individuale”.

60. Având în vedere faptul că o formulă Markush poate acoperi potențial milioane de compuși, unii cunoscuți și unii necunoscuți până acum, nu putem accepta că fiecare formulă Markush constituie, în sine și fără o examinare suplimentară, o mențiune expresă a principiului activ al unui produs. Dacă situația se prezintă sau nu se prezintă astfel, depinde de faptele individuale ale unei cauze, pe care doar instanțele naționale au competența de a le aprecia. Mai mult, nu suntem de acord cu argumentul invocat de Searle și de JSI potrivit căruia, neacceptând că fiecare formulă Markush constituie o mențiune expresă a principiului sau a principiilor active ale unui produs, acest lucru garantează prevalența formei asupra substanței.

61. Considerăm mai curând că ceea ce este fundamental este ca atunci când o revendicare a unui brevet folosește fie o definiție funcțională, fie o formulă Markush, criteriul în două părți enunțat în Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), să fie totuși îndeplinit.

21 La punctele 30 și 31 din observațiile lor scrise, Sandoz și Hexal au afirmat că „în cazul unei revendicări Markush, este posibil ca revendicarea să specifice sau să identifice un produs în mod expres. [...] Alternativ, revendicarea Markush poate defini grupurile substituente doar în termeni generali, prin referire la o clasă sau grup care cuprinde o serie de substanțe chimice diferite. În această situație, revendicările nu menționează în mod clar niciun produs particular care intră în sfera de aplicare a formulei Markush, deși se poate referi la produsul respectiv în mod necesar și specific”. Sandoz și Hexal au indicat în cererea motivată de organizare a unei ședințe de audiere a pledoariilor adresată Curții în temeiul articolului 76 din Regulamentul de procedură al Curții, că Comisia a sugerat în mod eronat că formulele structurale și formulele Markush sunt termeni interschimbabili. Acestea consideră că o formulă Markush acoperă o serie de compuși, în timp ce o formulă structurală acoperă doar un singur compus. Așa cum rezultă din punctul 22 din prezentele concluzii, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Curtea de Apel (Anglia și Țara Galilor) (Secția civilă)] a considerat că o formulă Markush este o formulă structurală. Totuși, aceasta este o chestiune de fapt a cărei stabilire este de competența instanței de trimitere.

22 Ele consideră că o revendicare Markush este o modalitate prescurtată de a scrie în mod expres fiecare membru al clasei definite de compuși. Astfel, poziția lor principală este aceea că nu este necesară aplicarea criteriului stabilit de Curte în Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), în contextul unui singur principiu activ care reprezintă un element al unei clase de compuși definiți printr-o revendicare Markush.

23 La paragraful 6 punctele (i) și (ii) din observațiile lor scrise, Searle și JSI au afirmat că „o definiție Markush (cunoscută și sub denumirea de formulă Markush) într-o revendicare a unui brevet reprezintă o modalitate prescurtată de a scrie în mod expres fiecare clasă de compuși definită. Pe baza faptului că o mențiune expresă este tot ceea ce este necesar pentru acordarea unui CSP, atunci condiția prevăzută la articolul 3 litera (a) este îndeplinită [...] În subsidiar, abordarea sugerată de instanța de trimitere este corectă: în cazul în care persoana specializată, analizând revendicările brevetului pe de o parte și structura principiului activ în cauză, pe de altă parte, ar recunoaște imediat că principiul activ face parte din clasa de compuși specificată de o formulă Markush într-o revendicare a brevetului de bază, principiul activ este «specificat sau identificat în formularea revendicării» din brevetul de bază, astfel încât este îndeplinită condiția prevăzută la articolul 3 litera (a) din Regulamentul CSP”.

62. În opinia noastră, criteriul în două părți enunțat în Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), are o natură tehnologică neutră. Astfel, acesta se aplică principiilor active care intră sub incidența invenției acoperite de brevet și care sunt identificate în mod specific în revendicările unui brevet prin, *inter alia*, o definiție sau o formulă structurală, inclusiv o formulă Markush<sup>24</sup> și o definiție sau o formulă funcțională<sup>25</sup>. Prin urmare, considerăm că forma unei revendicări – spre deosebire de substanța sau de conținutul acesteia – nu este în niciun sens decisivă, *cu condiția* să satisfacă criteriul în discuție.

63. În cauza în care s-a pronunțat Hotărârea din 12 decembrie 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), Curtea a fost întrebată dacă articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că, pentru a se putea considera că un principiu activ este „protejat de un brevet de bază în vigoare”, în sensul acestei dispoziții, este necesar ca principiul activ să fie menționat în revendicările acestui brevet printr-o formulă structurală sau dacă acest principiu activ poate fi considerat protejat și atunci când este acoperit de o formulă funcțională care figurează în aceste revendicări.

64. Curtea a considerat că articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 nu se opune, în principiu, posibilității ca un principiu activ care corespunde unei definiții funcționale care figurează în revendicările unui brevet să fie considerat ca fiind protejat de acest brevet<sup>26</sup>.

65. Nu vedem niciun motiv pentru care Curtea ar trebui să se îndepărteze de poziția neutră din punct de vedere tehnologic pe care a adoptat-o în Hotărârea din 12 decembrie 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), și a confirmat-o în Hotărârea din 25 iulie 2018 (Teva UK și alții, C-121/17, EU:C:2018:585)<sup>27</sup>. Mai mult, în opinia noastră, Curtea ar trebui să extindă această abordare a utilizării formulelor Markush în revendicările brevetelor, având în vedere utilizarea lor largă și acceptată de statele membre și de OEB<sup>28</sup>.

66. Prin urmare, considerăm că articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 nu exclude acordarea unui CSP pentru un principiu activ care este acoperit de o definiție funcțională sau de o formulă Markush, cu condiția totuși ca criteriul în două părți enunțat în Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), să fie îndeplinit.

24 Sandoz și Hexal au indicat în cererea lor motivată de organizare a unei ședințe de audiere a pledoariilor adresată Curții în temeiul articolului 76 al Regulamentul de procedură al Curții, că în mod eronat Comisia a sugerat că formulele structurale și formulele Markush sunt termeni interschimbabili. Ele consideră că o formulă Markush acoperă o serie de compuși, în timp ce o formulă structurală acoperă doar un singur compus. Așa cum rezultă din punctul 22 din prezentele concluzii, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Curtea de Apel (Anglia și Țara Galilor) (Secția civilă)] a considerat că o formulă Markush este o formulă structurală. Totuși, aceasta reprezintă o chestiune de fapt a cărei stabilire este de competența instanței de trimitere.

25 A se vedea Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585, punctul 36). Conform punctului 6.5 din Orientările OEB privind examinarea efectuată, „o revendicare poate defini în general o caracteristică din punct de vedere al funcției sale, respectiv o trăsătură funcțională, chiar în cazul în care doar un exemplu de caracteristică a fost dat în descriere, dacă persoana specializată ar aprecia că ar putea fi folosite alte mijloace pentru aceeași funcție [...]”. A se vedea [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 A se vedea Hotărârea din 12 decembrie 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punctul 39).

27 Curtea a statuat la punctul 36 din Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), că articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 nu se opune în principiu posibilității ca un principiu activ care corespunde unei definiții funcționale care figurează în revendicările unui brevet de bază să fie considerat ca fiind protejat de acest brevet, cu condiția însă ca, pe baza unor astfel de revendicări, interpretate în special în lumina descrierii invenției, să fie posibil să se concluzioneze că aceste revendicări vizau implicit, dar necesar, principii activ în cauză în mod specific.

28 Trebuie reamintit că, deși Regulamentul nr. 469/2009 instituie o soluție uniformă la nivelul Uniunii prin crearea unui CSP care se poate obține de titularul unui brevet național sau european în aceleași condiții în toate statele membre, în lipsa unei armonizări a dreptului brevetelor la nivelul Uniunii, întinderea protecției conferite de brevet nu poate fi stabilită decât din perspectiva normelor care reglementează brevetul, norme care nu intră sub incidența dreptului Uniunii. A se vedea Hotărârea din 24 noiembrie 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punctele 23 și 24).

## 2. Punctul de vedere al unei persoane specializate în domeniu la data de depunere sau la data de prioritate

67. Aprecierea dacă un „produs este protejat de un brevet de bază în vigoare” în conformitate cu articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 se efectuează în principiu la data de depunere a cererii pentru CSP. Având în vedere că au trecut mulți ani de la data depunerii cererii de brevet și a cererii pentru CSP, această evaluare necesită, fără îndoială, un grad de retrospecție<sup>29</sup>, astfel încât, în conformitate cu Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), o persoană specializată în domeniu trebuie să evalueze dacă, pe baza stadiului tehnicii la data de depunere sau la data de prioritate, criteriul în două părți la care se face referire în această hotărâre este îndeplinit<sup>30</sup>.

68. În această privință, la punctul 50 din respectiva hotărâre, Curtea a subliniat clar că o astfel de apreciere *nu poate* lua în considerare rezultatele obținute din cercetarea intervenită *după* data de depunere sau de prioritate a brevetului de bază pentru a nu permite extinderea în mod nejustificat a întinderii protecției.

69. Prin urmare, este inadecvat să examinăm revendicările din brevet având în vedere stadiul tehnicii anterioare, *inter alia*, datei depunerii cererii pentru CSP<sup>31</sup>.

70. Chestiunea cu privire la cine poate fi considerată „persoană specializată în domeniu” și ce reprezintă „stadiul tehnicii” sunt aspecte de drept național, deoarece aceste concepte nu sunt armonizate în dreptul Uniunii Europene. În observațiile lor scrise și în cadrul ședinței, Sandoz și Hexal au considerat că baza examinării revendicării ar trebui să fie „cunoștințele generale comune”<sup>32</sup> mai degrabă decât stadiul tehnicii. În cadrul ședinței, Searle și JSI au subliniat că există o diferență semnificativă pentru practicienii în materie de brevete între „stadiul tehnicii” și „cunoștințele generale comune”<sup>33</sup>.

71. În ceea ce ne privește, considerăm că această referire la „cunoștințele generale comune” în sensul aplicării criteriului în discuție ar trebui respinsă, întrucât se află în conflict direct cu formularea neechivocă a dispozitivului Hotărârii Curții din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), care se referă la stadiul tehnicii<sup>34</sup>.

72. Criteriul în două părți enunțat la punctul 57 din Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), și în dispozitivul acestei hotărâri trebuie, în consecință, să fie aplicat din punctul de vedere al unei persoane specializate în domeniu și pe baza stadiului tehnicii la data depunerii cererii sau la data de prioritate a brevetului de bază.

29 Care necesită efectuarea unei expertize de specialitate.

30 Comisia a remarcat în cauza C-114/18 că această cerință „de a privi înapoi în timp” poate lăsa procedura de solicitare a unui CSP vulnerabilă la abuz și chiar la fraudă. În această privință, a invocat un exemplu de circumstanțe în care s-a săvârșit un astfel de abuz în Hotărârea din 6 decembrie 2012, AstraZeneca/Comisia (C-457/10 P, EU:C:2012:770). Nu considerăm relevantă această cauză, în contextul prezentei proceduri, care a implicat reprezentări înșelătoare pentru oficiile naționale de brevete. Faptul că părțile pot avea opinii divergente cu privire la stadiul tehnicii anterioare la data de prioritate sau la data cererii este, în opinia noastră, legitim, iar oficiile de brevete și/sau instanțele naționale au competența de a soluționa asemenea litigii.

31 În consecință, suntem de acord cu observațiile scrise formulate de Sandoz și Hexal potrivit cărora nu este suficient, în sensul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009, „ca persoană specializată în domeniu să recunoască imediat că produsul intră în sfera de aplicare a formulei Markush odată ce produsul este cunoscut și prezentat acesteia. Produsul trebuie să se încadreze în invenția acoperită de brevetul de bază, astfel cum a fost evaluat de către o persoană specializată la data de prioritate sau la data de depunere a cererii pentru brevetul de bază iar nu la o dată ulterioară”. Sublinierea noastră.

32 În cauza C-114/18, Sandoz și Hexal au afirmat că acestea constau în cunoștințele generale ale persoanei specializate în domeniu și în stadiul tehnicii.

33 În opinia noastră, există, fără îndoială, o suprapunere considerabilă între aceste două surse distincte de informații.

34 Mai mult, în timp ce „stadiul tehnicii” este menționat în numeroase ocazii în Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), și în dispozitivul său, noțiunea de „cunoștințe generale”, în loc de „cunoștințe generale comune” se regăsește o singură dată la punctul 48 din hotărârea respectivă.

3. *Condițiile potrivit cărora produsul trebuie în mod „necesar” să se încadreze în invenția acoperită de brevet și să fie „identificat în mod specific”*

73. După cum am arătat la punctul 54 din prezentele concluzii, conceptul de „esență a activității inventive” a brevetului nu se aplică și nu are nicio relevanță în contextul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009. Prima parte a criteriului este menționată în Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), conform căreia produsul care face obiectul unui CSP intră în mod necesar sub incidența invenției acoperite de acest brevet și, prin urmare, nu necesită ca produsul să includă „esența activității inventive” a brevetului.

74. Mai degrabă, în conformitate cu punctul 48 din Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), această parte a criteriului este îndeplinită în cazul în care produsul la care se aplică revendicările brevetului de bază se referă la o specificație necesară pentru soluționarea problemei tehnice divulgate de acel brevet. Rezultă că dacă, din punctul de vedere al unei persoane specializate în domeniu și pe baza stadiului tehnicii la data de depunere sau la data de prioritate a brevetului de bază, revendicările unui brevet în legătură cu produsul respectiv nu sunt necesare<sup>35</sup> pentru soluționarea unei probleme tehnice divulgate printr-un brevet, prima parte a criteriului din hotărârea respectivă nu este îndeplinită și nu poate fi acordat un CSP pentru produsul respectiv.

75. În ceea ce privește a doua parte a criteriului și cerința ca principiul sau principiile active să fie „identificate în mod specific”, având în vedere toate informațiile prezentate în brevet, această întrebare a dat naștere unei dezbateri considerabile în observațiile scrise și în cadrul ședinței. De fapt, ceea ce este în joc este în ce măsură produsul trebuie să fie identificabil la data de depunere sau la data de prioritate.

76. Din Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), rezultă în mod clar că nu este obligatoriu ca un produs să fie menționat în mod explicit<sup>36</sup> în revendicările brevetului de bază, totuși acesta trebuie să fie „identificat în mod specific” de o persoană specializată în domeniu în lumina ansamblului elementelor divulgate de brevetul de bază și a stadiului tehnicii la data de depunere sau de prioritate a acestui brevet<sup>37</sup>. În această privință, Curtea a subliniat că trebuie să se țină seama doar de stadiul tehnicii la data de depunere sau la data de prioritate a brevetului respectiv și că rezultatele ulterioare ale cercetării nu trebuie avute în vedere<sup>38</sup>.

35 În timp ce soluționarea chestiunii respective este în cele din urmă de competența instanței de trimitere, considerăm că la punctul 54 din Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), Curtea a dat dovadă de un considerabil scepticism în legătură cu întrebarea dacă o combinație precum TD (menționată în mod specific în revendicările brevetului) și emtricitabină (care se presupunea că a fost acoperită de expresia generală „alte ingrediente terapeutice” asociată cu termenul „opțional”) a îndeplinit criteriul din două părți menționat în hotărârea respectivă.

36 A se vedea punctul 52 din această hotărâre.

37 A se vedea, în special, Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585, punctul 51). În cauza C-650/17, guvernul francez, guvernul neerlandez și Comisia au observat că un produs care se încadrează în definiția funcțională conținută în revendicările unui brevet, dar care a fost elaborat după depunerea brevetului, nu poate fi considerat protejat de brevetul de bază în conformitate cu articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009. Royalty Pharma consideră că nu se poate atribui o importanță semnificativă faptului că titularul licenței Merck a obținut un brevet de produs și un CSP pentru sitagliptin. Ea susține că acest lucru nu exclude acordarea unui CSP pentru sitagliptin în temeiul brevetului de bază. Potrivit Royalty Pharma, simplul fapt că un produs a fost pus la dispoziție numai după data de depunere a cererii de brevet de bază nu exclude ca produsul să fie acoperit de brevetul de bază în conformitate cu articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009. Acest lucru este valabil și pentru produsele a căror disponibilitate necesită o activitate inventivă.

38 Potrivit Sandoz și Hexal în cauza C-114/18, „grupul specific P1 utilizat în darunavir nu făcea parte din cunoștințele generale comune sau din stadiul tehnicii aflate la dispoziția persoanei specializate în domeniu la data de prioritate sau la data de depunere a cererii de brevet de bază. Acesta nu a fost publicat decât ulterior datei de prioritate a brevetului”. Searle și JSI consideră în cauza C-114/18 că „o formulă Markush specifică fiecare dintre elementele sale. Aceasta definește un grup precis și restrâns, astfel încât indiferent de numărul elementelor clasei respective, persoana specializată să poată «recunoaște imediat» că o anumită moleculă face parte din aceasta. În cazul în care persoana specializată poate să recunoască imediat că un anumit compus face parte din grupul revendicat, aceasta nu ar afla mai multe dacă toate elementele grupului ar fi enumerate individual. În prezenta cauză, s-a constatat că o persoană specializată ar recunoaște imediat că darunavir este un compus al formulei revendicate. Prin urmare, nu există dubiu cu privire la ceea ce conține formula Markush din brevet”. Potrivit Searle și JSI, o formulă Markush trebuie înțeleasă ca o modalitate prescurtată de a menționa în mod expres fiecare membru al clasei definite de compuși.



77. Considerăm că a doua parte a criteriului enunțat în Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), necesită să se stabilească faptul că o persoană specializată în domeniu ar fi putut, în baza tuturor informațiilor cuprinse în brevet și a stadiului tehnicii la data de depunere sau la data de prioritate a brevetului respectiv să poată identifica produsul respectiv. Situația nu se prezintă astfel atunci când, având în vedere toate informațiile conținute într-un brevet, un produs sau un element constitutiv al produsului rămâne necunoscut de o persoană specializată în domeniu în baza stadiului tehnicii la data de depunere sau la data de prioritate a brevetului în cauză.

## VI. Concluzie

78. Având în vedere toate considerentele de mai sus, propunem Curții să răspundă la întrebările adresate de Bundespatentgericht (Curtea Federală pentru Brevete) și Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Curtea de Apel (Anglia și Țara Galilor) (Secția civilă)] după cum urmează:

„Criteriul în două părți enunțat la punctul 57 din Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), și în dispozitivul acestei hotărâri se aplică *atât* produselor care constau dintr-un singur principiu activ, *cât și* produselor compuse din mai multe principii active.

Noțiunea de «esență a activității inventive» a brevetului nu se aplică și nu are relevanță în contextul articolului 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009.

Articolul 3 litera (a) din Regulamentul nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente nu exclude acordarea unui certificat de protecție suplimentară pentru un principiu activ care este acoperit de o definiție funcțională sau de o formulă Markush, cu condiția însă ca criteriul în două părți enunțat la punctul 57 din Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), și în dispozitivul acestei hotărâri să fie îndeplinit.

Criteriul în două părți enunțat la punctul 57 din Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), și în dispozitivul acestei hotărâri trebuie să fie aplicat din punctul de vedere al unei persoane specializate în domeniu și pe baza stadiului tehnicii la data de depunere sau la data de prioritate a brevetului de bază.

Prima parte a criteriului în două părți enunțat la punctul 57 din Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), și în dispozitivul acestei hotărâri nu este îndeplinită și nu poate fi acordat un CSP pentru un produs dacă, din punctul de vedere al unei persoane specializate în domeniu și pe baza stadiului tehnicii la data de depunere sau la data de prioritate a brevetului de bază, revendicările unui brevet în legătură cu produsul respectiv nu sunt necesare pentru soluționarea unei probleme tehnice divulgate printr-un brevet.

A doua parte a criteriului în două părți enunțat la punctul 57 din Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK și alții (C-121/17, EU:C:2018:585), și în dispozitivul acesteia necesită să se stabilească faptul că o persoană specializată în domeniu ar fi putut, în baza tuturor informațiilor cuprinse în brevet și a stadiului tehnicii la data de depunere sau la data de prioritate a brevetului respectiv să poată identifica produsul respectiv. Situația nu se prezintă astfel atunci când, având în vedere toate informațiile conținute într-un brevet, un produs sau un element constitutiv al produsului rămâne necunoscut de o persoană specializată în domeniu în baza stadiului tehnicii la data de depunere sau la data de prioritate a brevetului în cauză.”