



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
GERARD HOGAN
föredraget den 11 september 2019¹

Förenade målen C-650/17 och C-114/18

Royalty Pharma Collection Trust
i närvaro av
Deutsches Patent- und Markenamt
(begäran om förhandsavgörande från Bundespatentgericht (Tyskland))
och
Sandoz Ltd,
Hexal AG
mot
G.D. Searle LLC,
Janssen Sciences Ireland

(begäran om förhandsavgörande från Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division))

”Begäran om förhandsavgörande – Humanläkemedel – Tilläggsskydd– Förordning EG Nr 469/2009 – Artikel 3 a – Villkor för erhållande av tilläggsskydd – Begreppet ’produkten skyddas av ett gällande grundpatent’ – Bedömningskriterier – Funktionella patentkrav– Markush-formler”

I. Inledning

1. I förevarande begäran om förhandsavgörande uppkommer ännu en gång frågan om tolkningen av artikel 3 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel och närmare bestämt av innebörden av begreppet ”produkten skyddas av ett gällande grundpatent” i den bestämmelsen.²

2. Syftet med ett tilläggsskydd är endast att göra den period då det föreligger ett faktiskt skydd för grundpatentet tillräckligt lång, genom att ge innehavaren möjlighet att åtnjuta ensamrätt under ytterligare en period efter det att grundpatentet har upphört att gälla. Denna period är avsedd att, åtminstone delvis, kompensera den fördröjning av uppfinningens kommersialisering som har uppstått på grund av den tid som har förflutit mellan dagen för ingivandet av en patentansökan och dagen för erhållandet av det första godkännandet för försäljning i Europeiska unionen.³

¹ Originalspråk: engelska.

² EUT L 152, 2009, s. 1.

³ Dom av den 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 41). Se även dom av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585, punkt 39).

3. Begäran i mål C-650/17, som inkom till domstolens kansli den 21 november 2017, har framställts i ett mål mellan Royalty Pharma Collection Trust (nedan kallat Royalty Pharma) och Deutsches Patent- und Markenamt (tyska patent- och varumärkesmyndigheten) (nedan kallad DPMA) med anledning av dess vägran att bevilja ett tilläggsskydd för Sitagliptin, ett läkemedel för behandling av diabetes mellitus.
4. Begäran i mål C-114/18, som inkom till domstolens kansli den 14 februari 2018, har framställts i ett mål mellan Sandoz Ltd (nedan kallat Sandoz) och Hexal AG (nedan kallat Hexal), å ena sidan, och G.D. Searle LLC (nedan kallat Searle) och Janssen Sciences Ireland (nedan kallat JSI), å andra sidan, avseende giltigheten av ett tilläggsskydd som beviljats Searle för Darunavir, ett läkemedel för behandling av humant immunbristvirus (HIV).
5. Även om jag varken har uppmanats av de hänskjutande domstolarna eller av de parter som i förevarande mål har begärt att domstolen ska ompröva de allmänna principer som domstolens stora avdelning har hänvisat till i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), ger dessa mål emellertid domstolen en ytterligare möjlighet att klargöra vissa aspekter av artikel 3 a i förordning nr 469/2009 till följd av den domen. Detta gäller särskilt patentkrav som antingen är funktionella till art eller form av vad som ibland beskrivs som Markush-formler.
6. Dessa mål kommer också att göra det möjligt för domstolen att ange huruvida begreppet kärnan av den innovativa verksamheten är ett relevant och tillämpligt begrepp i detta sammanhang och huruvida domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), är specifik för kombinationsprodukter som består av flera aktiva ingredienser och således också kan eller inte kan tillämpas på produkter som består av en enda aktiv ingrediens. Domstolen kan dessutom finna det lämpligt att ytterligare klargöra frågan om vilken tidpunkt som är relevant för bedömningen av om en produkt skyddas av ett gällande grundpatent enligt artikel 3 a i förordning nr 469/2009.
7. Innan dessa frågor undersöks är det nödvändigt att först redogöra för de relevanta bestämmelserna.

II. Tillämpliga bestämmelser

A. Europeiska patentkonventionen

8. I artikel 69, under rubriken "Skyddets omfattning", i konventionen om meddelande av europeiska patent, undertecknad i München den 5 oktober 1973, i den lydelse som är tillämplig i målet vid den nationella domstolen (nedan kallad Europeiska patentkonventionen), föreskrivs följande:

"1. I fråga om ett europeiskt patent eller en europeisk patentansökan bestäms patentskyddets omfattning av patentkraven. För tolkning av patentkraven får dock ledning hämtas från beskrivningen och ritningarna.

2. För tiden till dess det europeiska patentet har meddelats bestäms omfattningen av det skydd som en europeisk patentansökan medför av patentkraven enligt den publicerade ansökan. Omfattningen av detta skydd bestäms dock retroaktivt av det europeiska patentet i den lydelse i vilken det meddelats eller som det erhållits i ett invändnings-, begränsnings- eller upphävandeförfarande, i den mån skyddets omfattning inte därigenom har utvidgats."

9. I protokollet angående tolkningen av artikel 69, som utgör en integrerad del av Europeiska patentkonventionen, enligt artikel 164.1 i samma konvention, föreskrivs följande i artikel 1:

”Artikel 69 får icke förstås så att ett europeiskt patents skyddsomfattning skall bestämmas genom en strikt bokstavstolkning av patentkraven och att beskrivning och ritningar får användas endast för att tolka oklarheter i patentkraven. Artikeln skall ej heller förstås så att patentkraven endast tjänar som riktlinjer för att fastställa skyddsomfånget och att skyddet omfattar allt som en fackman, som studerat beskrivningar och ritningar, anser att patenthavaren avsett att skydda. Artikeln skall i stället ges en tolkning som ligger mellan dessa ytterligheter och som bereder patenthavaren ett skäligt skydd och samtidigt ger tredje man en rimlig säkerhet.”

B. Unionsrätt

10. I skälen 3–5, 7, 9 och 10 i förordning nr 469/2009 anges följande:

”(3) Växtskyddsmedel, i synnerhet sådana som är resultatet av långvarig och kostnadskrävande forskning, kan fortsätta att utvecklas i [unionen] och i det övriga Europa om de omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt skydd för att stimulera sådan forskning.

(4) För närvarande är den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra produkten så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning.

(5) Denna situation leder till en brist i skyddet som drabbar farmaceutisk forskning.

...

(7) En enhetlig lösning på [union]snivå bör därför åstadkommas och en sådan olikartad utveckling av nationella lagar förhindras som leder till ytterligare skillnader vilka är ägnade att hindra den fria rörligheten för växtskyddsmedel inom [unionen] och därmed direkt påverka funktionsdugligheten hos den inre marknaden.

...

(9) Tilläggsskyddets giltighetstid bör bestämmas på ett sådant sätt att det ger ett tillräckligt effektivt skydd. Fördens skull bör den som innehar både patent och tilläggsskydd för ett läkemedel åtnjuta ensamrätt intill sammanlagt femton år från den dag läkemedlet först godkändes för saluförande i [unionen].

(10) Alla berörda intressen, däribland folkhälsan, inom ett så komplext och känsligt område som det farmaceutiska, bör dock beaktas. Tilläggsskydd kan därför inte meddelas för längre tid än fem år. Skyddet bör dessutom begränsas till att avse just den produkt som godkänts att saluföras som läkemedel.”

11. Artikel 1 i denna förordning har följande lydelse:

”I denna förordning avses med:

a) *läkemedel*: substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur och likaså en substans eller en kombination av substanser avsedda att ges till människor eller djur i syfte att ställa medicinsk diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.

- b) *produkt*: den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel.
- c) *grundpatent*: patent som skyddar en produkt som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd.

...”

12. Artikel 3 i nämnda förordning, med rubriken ”Villkor för erhållande av tilläggsskydd”, har följande lydelse:

”Tilläggsskydd meddelas om, i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs, följande villkor är uppfyllda:

- a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.
- b) Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats
- c) Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d) Det godkännande som avses under led b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.”

III. Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

A. Mål C-650/17

13. Royalty Pharma är innehavare av det europeiska patentet EP 1 084 705 (DE 597 13 097) för vilket ansökan gjordes den 24 april 1997 och som beviljades den 25 juni 2014, vilket sedan dess har upphört att gälla eftersom giltighetstiden löpt ut. Patentet avser ett förfarande för att sänka blodsockernivån hos däggdjur genom tillförsel av DP IV-hämmare. Användningen av denna grupp av aktiva ingredienser är inriktad på att hämma enzymet dipeptidylpeptidas IV, vilket leder till en reglering av blodsockernivån hos diabetes mellitus-patienter. Sitagliptin som hör till denna grupp av aktiva ingredienser utvecklades av en licenstagare efter dagen då ansökan om grundpatentet lämnades in. Licenstagaren har beviljats ett patent för detta ämne och på grundval av det har även tilläggsskydd meddelats.⁴

14. Den 17 december 2014 ansökte Royalty Pharma hos DPMA på grundval av det patent det rörde sig om i dom av den 8 december 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812) om tilläggsskydd för produkten ”*Sitagliptin i alla former som skyddas av grundpatentet*” och i andra hand för ”*Sitagliptin, i synnerhet Sitagliptin fosfatmonohydrat*”. I det avseendet stödde sig Royalty Pharma på godkännandet för saluförande av läkemedlet Januvia (EU/1/07/383/001–018) som lämnades den 21 mars 2007 av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

15. DPMA avslog ansökan genom beslut av den 12 april 2017, eftersom villkoret i artikel 3 a i förordning nr 469/2009 inte var uppfyllt. DPMA angav att produkten i egenskap av DP IV-hämmare visserligen uppfyller den funktionella definitionen i grundpatentet, men grundpatentet innehåller inte någon specifik hänvisning till Sitagliptin, vilket innebär att den konkreta aktiva ingrediensen inte blir

⁴ Se i detta avseende dom av den 8 december 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812).

tillgänglig för en fackman. Enligt DPMA motsvarar just det som skyddas av grundpatentet inte det senare utvecklade läkemedlet som har godkänts för saluföring, vilket den aktuella ansökan stöder sig på. DPMA fann således att det skulle strida mot målsättningarna med förordning nr 469/2009 att meddela tillägsskydd för en produkt som inte avses i grundpatentet.

16. Royalty Pharma överklagade detta beslut till Bundespatentgericht (Federala patentdomstolen, Tyskland). Royalty Pharma har i synnerhet anfört att det angripna beslutet från DPMA inte i tillräcklig utsträckning tar hänsyn till att utvecklingen eller kärnan av uppfinningen enligt patentet inte utgörs av en specifik förening, utan allmänt av den riktade användningen av DP IV-hämmare för behandling av diabetes mellitus. Sitagliptin är just en sådan DP IV-hämmare, vilket alltså innebär att den uppfyller den funktionella definitionen av gruppen aktiva ingredienser i patentkrav 2 i grundpatentet. Den aktiva ingrediensen Sitagliptin är även godkänd för behandling av diabetes. Royalty Pharma medger att produkten visserligen inte definieras i individualiserad form i grundpatentet, utan den utvecklades först efter det att ansökan om grundpatentet lämnats in. Royalty Pharma anser emellertid att de kriterier som EU-domstolen har ställt upp för att bevilja skydd enligt artikel 3 a i förordning nr 469/2009 ändå ska anses vara uppfyllda. Det går nämligen inte att av domen av den 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773) dra slutsatsen att domstolen med avseende på artikel 3 a i förordning nr 469/2009 anser att det är nödvändigt att den aktuella aktiva ingrediensen anges i individualiserad form i patentkraven, exempelvis genom att ange det kemiska namnet eller ämnets struktur. Genom att domstolen i dom av den 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) konstaterade att det i princip är möjligt att funktionellt definiera en godkänd produkt i patentkraven i ett grundpatent och att en strukturell definition inte är nödvändig, har domstolen dessutom klargjort att det inte är nödvändigt att individuellt omnämna produkten i patentkraven i grundpatentet.

17. Vidare har Royalty Pharma påpekat att EU-domstolen i dom av den 12 december 2013, Actavis Group PTC och Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) och dom av den 12 mars 2015, Actavis Group PTC och Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), har understrukit betydelsen av kärnan av det innovativa konceptet. Med tillämpning av denna ansats använder till exempel High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (patents court) (Överdomstolen (England och Wales), finansavdelningen, underavdelningen för patenträtt) begreppet "inventive advance" vid prövningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009, och anser därvid att det relevanta kriteriet är huruvida den aktuella produkten som ska prövas är ett uttryck för grundpatentets innovativa koncept, eller huruvida produkten utnyttjar innovationens kärna med avseende på godkännandet för saluförande. Royalty Pharma anser att dessa förutsättningar är uppfyllda i förevarande fall. Abstraktionsgraden hos den funktionellt definierade generiska beteckningen "DP IV-hämmare" måste anses vara tillräckligt specifik, i synnerhet i samband med patentkravskategorin och de andra kännetecknen, eftersom denna generiska beteckning endast omfattar verksamma ämnen med samma medicinska och aktiva egenskaper. Därmed avser patentkraven "underförstått men nödvändigtvis [och] specifikt" den aktiva ingrediensen Sitagliptin.

18. Bundespatentgericht (Federala patentdomstolen) anser att i motsats till vad Royalty Pharma anfört, är "kärnan av den innovativa verksamheten" inte det relevanta prövningskriteriet i artikel 3 a i förordning nr 469/2009. Bundespatentgericht anser att EU-domstolen klargjorde att den aktuella aktiva ingrediensen måste vara specifikt identifierad som en del av grundpatentets skyddsföremål.⁵ I enlighet med detta har EU-domstolen valt att inte använda sig av konceptet "inventive advance" som föreslagits av High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (patents court) (Överdomstolen (England och Wales), finansavdelningen, underavdelningen för patenträtt) i andra mål⁶ som prövningskriterium för tillämpningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009, utan i stället inom ramen för tolkningen tagit hänsyn till artikel 3 c i förordning nr 469/2009.⁷

5 Se dom av den 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 35).

6 Sandoz Ltd/GD Searle LLC [2017] EWHC 1987 (Pat), punkt 65 (Mr. Justice Arnold).

7 Se dom av den 12 december 2013, Actavis Group PTC and Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, punkt 41 och följande punkter).

19. Det är mot denna bakgrund som (Federala patentdomstolen) har beslutat att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

”1. Skyddas en produkt enligt artikel 3 a i förordning (EG) nr 469/2009 av ett gällande grundpatent endast om den hör till skyddsföremålet som definieras genom patentkraven och således ställs till en fackmans förfogande som en konkret utförandeform?

2. Är det i enlighet med detta, med avseende på kraven enligt artikel 3 a i förordning (EG) nr 469/2009, inte tillräckligt om den aktuella produkten visserligen uppfyller en allmän funktionell definition av en grupp av aktiva ingredienser som finns i patentkraven, men därutöver inte finns individualiserad som en konkret utförandeform av lösningen som skyddas genom grundpatentet?

3. Skyddas en produkt redan därför inte enligt artikel 3 a i förordning (EG) nr 469/2009 av ett gällande grundpatent, om den visserligen omfattas av den funktionella definition som finns i patentkraven, men utvecklades först efter tidpunkten då grundpatentet anmäldes genom självständig innovativ verksamhet?”

B. Mål C-114/18

20. Searle är innehavare av tilläggsskydd SPC/GB07/038 och JSI innehar exklusiv licens för detta tilläggsskydd. Tilläggsskyddet avser en produkt som i tilläggsskyddet beskrivs som ”*Darunavir eller dess farmaceutiskt godtagbara salter, estrar eller proläkemedel*”. Tilläggsskyddet omfattar en produkt som saluförs i Europa under namnet ”Prezista”. Det är en proteashämmare som används i ett antiretroviralt läkemedel för behandling av HIV-virus och AIDS. Den i tilläggsskyddet beskrivna produkten skyddades av Europapatent (UK) nr 0810 209.

21. Patentet har namnet ”Alpha- and beta-amino acid hydroxyethylamino sulfonamides useful as retroviral protease inhibitors” (Alfa- och beta-aminosyra-hydroxietylamin-sulfonamider som är användbara som hämmare av retroviral proteas). Prioritetsdag är den 25 augusti 1992. I beskrivningen anges inledningsvis att uppfinningen rör sådana hämmare och, framför allt, ”sulfonamide-containing hydroxyethylamine protease inhibitor compounds, a composition and the use thereof for preparing a medicament for inhibiting retroviral proteases such as human immunodeficiency virus (HIV) protease and for treating a retroviral infection e.g. an HIV infection” (hydroxietylamin-proteashämmare i form av föreningar som innehåller sulfonamider, en sammansättning och användning av denna för framställning av läkemedel för att hämma retrovirala proteas som HIV (human immunodeficiency virus) och för behandling av retrovirala infektioner, exempelvis HIV-infektioner).

22. Den närmare beskrivningen av uppfinningen består av ett antal stycken som motsvarar patentkraven. Patentkraven i förevarande mål bygger på en strukturell formel med fasta beståndsdelar och varierande substituentur som kan väljas ut från en definierad klass. En sådan formel kallas en Markush-formel.

23. Enligt den hänskjutande domstolen kan man ”med hjälp av denna *Markush*-formel ... ange en stor klass föreningar i patentkraven i stället för att behöva ange varje enskild kemisk enhet för sig. En *Markush*-formel är ett lämpligt sätt att formulera patentkrav för en uppfinning som rör en ny teknisk effekt som uppfinnaren anser kommer att vara densamma för alla medlemmar i den klass som anges i patentkravet, förutsatt att de har ett gemensamt strukturelement. ... Patentkrav som använder en *Markush*-formel för att definiera sin omfattning kallas för *Markush*-krav. Genom att använda *Markush*-krav slipper man ange varje möjlig medlem i den klass som anges i patentkravet för sig. En risk med sådana krav är dock att de kan omfatta föreningar som inte uppvisar den aktivitet som anges i kravet och därför medför bristande tillräcklighet enligt artikel 83 i den europeiska patentkonventionen (EPC) eller motsvarande nationell lagstiftning.” ... ”Patentmyndigheter runt om i världen, särskilt patentmyndigheten i Förenade kungariket samt EPO, tillåter *Markush*-krav vid patent.”

24. Den hänskjutande domstolen påpekade att Sandoz och Hexals kemiexpert har uppskattat att de antal föreningar som omfattas av patentkrav 1 i patentet i mål C-114/18 uppgår till någonstans mellan 7×10^{135} och 1×10^{377} . Till skillnad från detta hade cirka 100 föreningar angetts särskilt. Det är ostridigt att Darunavir inte har angetts i beskrivningen.

25. Tillägsskyddet upphörde att gälla den 23 februari 2019.

26. Sandoz and Hexal väckte talan vid High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Överdomstolen (England och Wales), finansavdelningen, underavdelningen för patenträtt) i syfte att göra det möjligt att saluföra en generisk Darunavirprodukt på marknaden innan tillägsskyddet upphörde att gälla. Det är, i vart fall i förfarandet, ostridigt att saluföringen av Searles och JSI:s produkt skulle göra intrång i tillägsskyddet, förutsatt att tillägsskyddet var giltigt. Sandoz och Hexal har gjort gällande att det är ogiltigt, eftersom Darunavir enligt en korrekt tolkning av artikel 3 a i förordning nr 469/2009 inte är en produkt som ”skyddas” av patentet. Patentens giltighet har inte ifrågasatts.

27. Genom ett beslut av den 3 maj 2017 ogillade High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Överdomstolen (England och Wales), finansavdelningen, underavdelningen för patenträtt) talan och slog fast att Darunavir var en produkt som omfattades av patentets skyddsomfång. Sandoz and Hexal överklagade detta beslut till Court of Appeal (England & Wales)(Civil Division) (Appellationsdomstolen (England & Wales) (avdelningen för civilmål),⁸ och anförde att det, för att produkten ska skyddas av ett grundpatent i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009, är nödvändigt att styrka att ”en fackman kan fastställa att produkten ingår i patentets föremål genom att läsa patentet utifrån den allmänna kunskap som var tillgänglig på prioritetsdagen”. De har gjort gällande att dessa kriterier inte är uppfyllda i förevarande fall, på grund av den stora mängd föreningar som omfattas av patentkravet. Searle och JSI är av en annan uppfattning. De menar att Darunavir skyddas av patentet om det är en av de klasser av produkter som definieras och ingår i patentkraven med hänvisning till *Markush*-formeln.

28. Court of Appeal (England & Wales)(Civil Division) (Appellationsdomstolen (England & Wales) (avdelningen för civilmål) har noterat att EU-domstolen i dom av den 12 december 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 39), slog fast att artikel 3 a i förordning nr 469/2009 i princip inte utgör hinder för att en aktiv ingrediens som svarar mot en definition av funktionen i patentkraven i ett europeiskt patent anses vara skyddad av nämnda patent, under förutsättning att det på grundval av sådana patentkrav, bland annat tolkade mot bakgrund av beskrivningen av uppfinningen såsom föreskrivs i artikel 69 i Europeiska patentkonventionen och tolkningsprotokollet för denna, är möjligt att dra slutsatsen att patentkraven, *underförstått men nödvändigtvis, specifikt avser den aktuella aktiva ingrediensen*.

29. Det är enligt Court of Appeal (England & Wales)(Civil Division) (Appellationsdomstolen (England & Wales) (avdelningen för civilmål) mot bakgrund av dom av den 24 november 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) och dom av den 12 december 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) oklart hur konkret patentkraven måste avse den aktiva ingrediensen. Den domstolen anser att när det gäller en produkt med en enda aktiv ingrediens och ett patent där patentkravet specificerar ett antal föreningar med hjälp av en *Markush*-formel och där samtliga föreningar i klassen utgör patentets tekniska huvudsakliga uppfinningshöjd bör kriteriet vara huruvida en fackman som beaktar dels patentkraven, dels den relevanta produktens struktur omedelbart kan fastställa att den berörda aktiva ingrediensen är en av dem som anges med hjälp av formeln. Den domstolen fann att mot bakgrund av omständigheterna i mål C-114/18 är detta kriterium uppfyllt.

⁸ [2018] EWCA Civ 49.

30. Det är mot denna bakgrund som Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Appellationsdomstolen (England & Wales) (avdelningen för civilmål)) har beslutat att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfråga till domstolen:

”Är det, när den enda aktiva ingrediensen i ett tilläggsskydd enligt [förordning nr 469/2009] ingår i en klass med föreningar som definieras genom ett *Markush*-krav och samtliga föreningar i klassen utgör patentets tekniska huvudsakliga uppfinningshöjd, enligt artikel 3 a i [förordning nr 469/2009] tillräckligt att en fackman, vid en undersökning av föreningens struktur, omedelbart kan fastställa att den ingår i klassen (och således omfattas av patentets skyddsomfång enligt nationell patenträtt) eller måste de särskilda substituenterna som krävs för att bilda den aktiva ingrediensen ingå bland dem som fackmannen, utifrån sin allmänna kunskap, kan härleda genom att läsa patentkraven?”

IV. Förfarandet vid domstolen

31. Genom beslut av den 20 december 2017 vilandeförklarades mål C-650/17 fram till dess att domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585) meddelades.

32. Genom beslut av den 1 mars 2018 vilandeförklarades mål C-114/18 fram till dess att domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585) meddelades.

33. Efter domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), frågade domstolen genom skrivelser av den 26 juli 2018 om Bundespatentgericht (Federala patentdomstolen) och Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Appellationsdomstolen (England & Wales) (avdelningen för civilmål)), önskade vidhålla sin begäran om förhandsavgörande i mål C-650/17 respektive mål C-114/18.

34. I mål C-650/17 meddelade Bundespatentgericht (Federala patentdomstolen) (Tyskland) genom skrivelse av den 21 augusti 2018 att den önskade vidhålla sin begäran om förhandsavgörande. Denna domstol konstaterade att det inte var klart huruvida begreppet kärnan i den innovativa verksamheten fortfarande var relevant, eftersom domstolen inte godtog den kritik som generaladvokaten Wathelet hade framfört avseende detta begrepp i sitt förslag till avgörande av den 25 april 2018 i målet Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:278, punkt 73).⁹

35. I mål C-114/18 meddelade Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Appellationsdomstolen (England & Wales) (avdelningen för civilmål)), genom skrivelse av den 3 oktober 2018, att den önskade vidhålla sin begäran om förhandsavgörande. Den domstolen konstaterade att det svar som EU-domstolen gav i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), är specifikt för kombinationsprodukter. Den fråga som nämnda nationella domstol ställt i mål C-114/18 gäller ett grundpatent som skyddar produkter som består av en enda aktiv ingrediens med hjälp av en klassformel, i de fall där samtliga medlemmar i denna klass utgör kärnan för det innovativa konceptet för patentet. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Appellationsdomstolen (England & Wales) (avdelningen för civilmål)) ansåg således att begäran om förhandsavgörande fortfarande är nödvändig för att lösa tvisten i målet vid den nationella domstolen.

36. I mål C-650/17 har skriftliga yttranden inkommit från Royalty Pharma samt den franska och den nederländska regeringen samt kommissionen.

⁹ Även om Court of Appeal (Civil Division) (Appellationsdomstolen (England & Wales) (avdelningen för civilmål)), uttryckligen nämner begreppet huvudsaklig uppfinningshöjd i den fråga som hänskjutits till domstolen, har Bundespatentgericht (Federala patentdomstolen) (Tyskland) inte hänvisat till detta begrepp i sina tre frågor. Den sistnämnda domstolen hänvisade emellertid till detta prövningskriterium vid flera tillfällen i sin begäran om förhandsavgörande.

37. I mål C-114/18 har skriftliga yttranden inkommit från Searle och JSI, Sandoz och Hexal samt kommissionen.

38. Genom beslut av domstolens ordförande den 7 maj 2019 förenades målen C-650/117 och C-114/18 vad gäller det muntliga förfarandet och domen.

39. Royalty Pharma, Sandoz, Hexal, Searle och JSI, den franska regeringen och kommissionen yttrade sig muntligen vid förhandlingen den 27 juni 2019.

V. Bedömning

40. I punkt 57 och i domslutet i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), slog domstolen fast att "[a]rtikel 3 a i förordning nr 469/2009 ska tolkas så, att en produkt som består av *flera aktiva ingredienser* med en kombinerad effekt 'skyddas av ett gällande grundpatent', i den mening som avses i denna bestämmelse, när kombinationen av aktiva ingredienser som denna produkt består av, även om denna inte uttryckligen nämns i patentkraven för grundpatentet, med nödvändighet och specifikt avses i dessa patentkrav. Vid denna bedömning ska hänsyn tas till om en fackman, mot bakgrund av den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetsdagen för grundpatentet, skulle anse att

- en kombination av dessa aktiva ingredienser med nödvändighet, mot bakgrund av beskrivningen och ritningarna i detta patent, omfattas av den uppfinning som patentet skyddar, och att
- var och en av dessa aktiva ingredienser specifikt kan identifieras, mot bakgrund av samtliga omständigheter som redovisas i detta patent".¹⁰

41. I de fall där en aktiv ingrediens inte uttryckligen nämns i patentkraven i ett grundpatent, uppställs i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), ett test med två förutsättningar, vilka båda ska vara uppfyllda. Domstolen klargjorde dessutom i sin dom att även om syftet med tilläggsskydd är att göra den period då det föreligger ett faktiskt skydd för grundpatentet tillräckligt lång, genom att ge innehavaren möjlighet att åtnjuta ensamrätt under ytterligare en period efter det att grundpatentet har upphört att gälla, är tilläggsskyddet inte tänkt att utvidga omfattningen av det skydd som ges genom detta patent till att gälla något mer än den uppfinning som patentet skyddar.¹¹

42. Jag anser att det i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), fastställs ett definitivt prövningskriterium för tolkningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009 som de nationella domstolarna ska tillämpa i konkreta fall. I detta hänseende ankommer det inte på EU-domstolen att träda i den nationella domstolens ställe vilken ensam har full kännedom om de onekligen komplicerade faktiska omständigheterna i det mål som är anhängigt vid den, och tillämpa de principer som uppställs i den domen på just dessa konkreta omständigheter.

43. Bundespatentgericht (Federala patentdomstolen) och Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Appellationsdomstolen (England & Wales) (avdelningen för civilmål) har emellertid uppgett för EU-domstolen att ett antal frågor rörande tolkningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009 fortfarande är oklara, trots domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585).

¹⁰ Min kursivering. Det följer av fast rättspraxis att det för att fastställa huruvida "produkten skyddas av ett gällande grundpatent" i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009, enbart är möjligt att utnyttja regler rörande omfattningen av den uppfinning som utgör föremål för ett sådant patent, och inte av regler om väckande av talan vid intrång i patent. Se i synnerhet, dom av den 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punkterna 32 och 33).

¹¹ Se dom av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585, punkt 40). I punkt 43 i den domen slog domstolen fast att "patentkraven inte får göra det möjligt för innehavaren av grundpatentet att, genom att erhålla ett tilläggsskydd, få ett skydd som går utöver den uppfinning som patentet skyddar. Vid tillämpningen av artikel 3 a i ... förordning [nr 469/2009] ska patentkraven för grundpatentet således förstås mot bakgrund av de begränsningar som gäller för den skyddade uppfinningen, såsom dessa framgår av beskrivningen och ritningarna i detta patent". Se även punkt 46 i den domen.

44. Jag anser att de frågor som de hänskjutande domstolarna ursprungligen ställde i dessa förenade mål till stor del har överspelats av domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585). I detta förslag till avgörande ska jag emellertid försöka klargöra hur denna dom kan tillämpas genom att besvara ett antal specifika frågor som de hänskjutande domstolarna har ställt mot bakgrund av domen i fråga, utan att orättmätigt inkräkta på deras roll. Detta är en känslig uppgift, eftersom en mindre eller till och med oavsiktlig avvikelse från den formulering som används i den domen skulle kunna uppfattas som ett nytt eller ett annat test och på så sätt återuppta den debatt som enligt min mening slutligen avgjordes i den domen.¹²

45. Jag vill betona att min avsikt inte är att på något sätt avvika från domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), eller att försöka införa ytterligare villkor i det test med två förutsättningar till vilket det hänvisas i det målet. Jag vill endast precisera detta test med hänsyn till omständigheterna i förevarande mål. Det är dessa frågor jag ska ta upp i det följande.

A. Tillämpning av domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), i de fall där ett grundpatent skyddar en produkt som består av en enda aktiv ingrediens

46. Det mål som avgjordes genom domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585) rörde ett läkemedel för behandling av hivsmittade under namnet Truvada. Detta läkemedel innehåller två aktiva ingredienser, nämligen tenofoviridisoproxil (nedan kallat TD) och emtricitabin, som har en kombinerad effekt för denna behandling.

47. Eftersom det i domslutet i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), görs en tolkning av artikel 3 a i förordning nr 469/2009, i vilken det i enlighet med de särskilda omständigheterna i det målet, hänvisas till ett läkemedel som består av *flera* aktiva ingredienser, har det uppstått tvivel¹³ om det test eller den tolkning som avses där är tillämplig på läkemedel som består av en enda aktiv ingrediens.¹⁴

48. Enligt min mening kan dessa tvivel skingras snabbt och slutgiltigt vid en läsning av punkterna 52 och 53 i dom av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585). I punkt 52 i den domen angav domstolen när en produkt ”skyddas av ett gällande grundpatent” och konstaterade därefter i punkt 53 att ”[e]n sådan tolkning av artikel 3 a i förordning nr 469/2009 gör sig *också* gällande i en situation som den som är aktuell i målet vid den nationella domstolen, där de produkter som omfattas av ett tilläggsskydd består av flera aktiva ingredienser med en kombinerad effekt.”¹⁵ Det framgår därför klart av de formuleringar som domstolen använt att det test till vilket det hänvisas i punkt 57 i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), och i domslutet i den domen är tillämpligt på *såväl* produkter som består av en enda aktiv ingrediens som produkter som består av flera aktiva ingredienser.¹⁶ Under alla omständigheter förstår jag inte varför det test som fastställts i målet *Teva* skulle vara tillämpligt på kombinationsprodukter med flera aktiva ingredienser men inte på en produkt med en enda aktiv ingrediens.

12 Bundespatentgericht (Federala patentdomstolen) har hänvisat till begreppen ”konkret utförandeform” och ”självständig innovativ verksamhet”. Eftersom dessa begrepp inte återfinns i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), föreslår jag, för att undvika tvivel, att de inte används i detta förslag till avgörande.

13 Se punkt 35 i detta förslag till avgörande.

14 Enligt Searle och JSI var domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585) uttryckligen begränsad till kombinationsprodukter där en enheterna i kombinationen inte uttryckligen nämndes.

15 Min kursivering.

16 Se även artikel 1 b förordning nr 469/2009, enligt vilken med ”produkt” ”den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel” avses. Min kursivering.

49. I detta sammanhang är en åtskillnad mellan en produkt som består av en enda aktiv ingrediens och en kombination av aktiva ingredienser inte relevant för detta test, och ingen föreslagen skillnad mellan de båda typerna av produkter skulle vara meningsfull. Avgörande är i stället, såsom domstolen slog fast i punkt 57 och i domslutet i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), att när ingrediensen eller ingredienserna i produkten inte uttryckligen nämns i patentkraven för grundpatentet, "[avser dessa patentkrav] med nödvändighet och specifikt" antingen denna aktiva ingrediens eller, när det gäller flera aktiva ingredienser, denna kombination. Detta gäller även om domstolen endast beaktade situationen med avseende på aktiva ingredienser.

B. Betydelsen av begreppet kärnan i den innovativa verksamheten mot bakgrund av domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585)

50. Det framgår av punkterna 64–75 i förslaget till avgörande av generaladvokaten Wathelet i målet Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:278) att han ansåg att begreppet kärnan i den innovativa verksamheten inte var tillämpligt med avseende på artikel 3 a i förordning nr 469/2009.

51. I detta avseende anförde generaladvokaten Wathelet att det hänvisades till detta begrepp i punkt 41 i domen av den 12 december 2013, Actavis Group PTC och Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) med avseende på en annan bestämmelse i förordning nr 469/2009, nämligen artikel 3 c.¹⁷ Han anförde därefter att "det enda sättet att kontrollera om ett grundpatent skyddar en aktiv ingrediens i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009 är att strikt utgå från lydelsen eller tolkningen av lydelsen av patentkraven i det patent som meddelats. ... Varje ytterligare kriterium – såsom den hänskjutande domstolens föreslagna krav på att den aktiva ingrediensen ska ha uppfinningshöjd för 'den innovativa verksamhet som är föremål för patentet' – riskerar enligt min mening att förväxlas med kriterierna för en uppfinnings patenterbarhet. Frågan huruvida en produkt skyddas av ett patent i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009 är dock inte samma sak som frågan huruvida denna produkt är patenterbar, vilket uteslutande regleras av nationell rätt eller konventionsrätt".¹⁸

52. I sin begäran om förhandsavgörande frågade High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Överdomstolen (England & Wales), finansavdelningen, underavdelningen för patenträtt) i det mål som gav upphov till domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), domstolen huruvida hänsyn *bland annat* ska tas till "kärnan av den innovativa verksamheten" som omfattas av nämnda patent.¹⁹

53. Det ska erinras om att domstolen inte vid något tillfälle i sin bedömning av tolkningsfrågan eller domslutet i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), hänvisade till begreppet kärnan av den innovativa verksamheten. Domstolen fastställde snarare i punkt 57 och i domslutet i nämnda dom ett helt annat och fristående test med två förutsättningar för tolkning av artikel 3 a i förordning nr 469/2009.

54. För att undvika eventuella tvivel anser jag att begreppet kärnan av den innovativa verksamheten som omfattas av nämnda patent mot bakgrund av domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585) inte är tillämpligt och saknar relevans inom ramen för artikel 3 a i förordning nr 469/2009.

¹⁷ Se punkt 67 i förslag till avgörande av generaladvokat Wathelet i målet Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:278).

¹⁸ Se punkterna 72 och 73 i förslag till avgörande av generaladvokaten Wathelet i målet Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:278).

¹⁹ Se punkt 26 i nämnda dom.

C. Tillämpning av dom av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585) på funktionella patentkrav och patentkrav med användning av Markush-formler

1. Teknisk neutralitet

55. Det följer av punkt 57 och domslutet i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585),²⁰ att en aktiv ingrediens eller en kombination av aktiva ingredienser i ett läkemedel inte behöver anges uttryckligen i patentkraven för grundpatentet, förutsatt att dessa patentkrav nödvändigtvis och specifikt avser den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser och kan fastställas av en fackman.

56. Betydande meningsskiljaktigheter har uppstått mellan parterna när det gäller hur det test med två förutsättningar som har fastställts i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), ska tillämpas i ett konkret fall rörande funktionella patentkrav och patentkrav med användning av en *Markush*-formel.

57. I sin motiverade begäran om muntlig förhandling till domstolen i enlighet med artikel 76 i domstolens rättegångsregler gjorde Sandoz och Hexal gällande att det är oklart huruvida tolkningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009, till vilken det hänvisas i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), är tillämplig på *Markush*-krav och dessutom att det krävs ytterligare vägledning vid tillämpningen av tolkningen av artikel 3 a i förordning nr 469/2009 på sådana krav.²¹

58. Searle och JSI anser för det första att en *Markush*-definition/formel utgör en uttrycklig angivelse av den aktiva ingrediensen eller de aktiva ingredienserna i en produkt.²² De har även godtagit, men enbart i andra hand, tillämpningen av det test med två förutsättningar som fastställdes i dom av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585) i förhållande till en *Markush*-definition/formel.²³

59. Royalty Pharma uppgav i sitt skriftliga yttrande att ”den strukturella definitionen ofta har formen av en generisk formel som kallas *Markush*-formel. I dessa formler definieras grupper som är förbundna med varandra med hjälp av en strukturell beståndsdel som är gemensam för alla förbindelser och positioner av denna beståndsdel med varierande substituenten visas. Kombinationen av dessa varierande substituenten möjliggör i allmänhet för dessa *Markush*-formler att omfatta flera miljoner individuella förbindelser”.

²⁰ Se även punkt 52 i den domen.

²¹ Sandoz och Hexal har i artikel 30 och 31 i sitt skriftliga yttrande anfört att ”när det gäller ett *Markush*-krav, kan produkten uttryckligen specificeras eller identifieras i patentkravet. ... Alternativt kan de substituerande grupperna fastställas i *Markush*-kravet enbart i stora drag, med hänvisning till en klass eller en grupp som omfattar en rad olika kemiska andelar. I det fallet anges inte någon särskild produkt som omfattas av *Markush*-formeln uttryckligen i patentkravet, trots att det med nödvändighet och specifikt kan avse den produkten”. Sandoz och Hexal anförde i sin motiverade begäran om muntlig förhandling till domstolen i enlighet med artikel 76 i domstolens rättegångsregler, att kommissionen gjorde en felaktig bedömning genom att anse att strukturella formler och *Markush*-formler är utbytbara begrepp. De anser att en *Markush*-formel omfattar ett antal föreningar, medan en strukturel formel endast omfattar en förening. Såsom framgår av punkt 22 i detta förslag till avgörande, ansåg Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Appellationsdomstolen (England & Wales) (avdelningen för civilmål) att en *Markush*-formel är en strukturel formel. Detta är emellertid en fråga som det ankommer på den hänskjutande domstolen att avgöra.

²² De anser att ett *Markush*-krav är ett förenklat sätt att uttryckligen skriva ut varje enskild komponent i den definierade klassen av föreningar. Deras ursprungliga ståndpunkt är således att det inte är nödvändigt att tillämpa det test som domstolen fastställde i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), i samband med en enda aktiv ingrediens som ingår i en grupp av föreningar som definieras i ett *Markush*-krav.

²³ Searle och JSI anförde i punkt 6 i och ii i sitt skriftliga yttrande att ”en *Markush*-definition (även kallad *Markush*-formel) i ett patentkrav är ett förenklat sätt att uttryckligen skriva ut var och en av de angivna klasserna av föreningar. Villkoren i artikel 3 a uppfylls av det skälet att ett uttryckligt utlämnande är allt som krävs för att ett tilläggsskydd ska kunna beviljas. I andra hand är det tillvägagångssätt som föreslås av den hänskjutande domstolen korrekt. Om en fackman, med beaktande av patentkraven, å ena sidan, och strukturen på den aktiva ingrediensen i fråga, å andra sidan, omedelbart skulle förstå att den aktiva ingrediensen hör till den klass av föreningar som anges i en *Markush*-formel i ett krav för grundpatentet, ’anges eller identifieras’ denna aktiva ingrediens i ’patentkraven’ för grundpatentet, vilket innebär att kravet i artikel 3 a i förordningen om tilläggsskydd är uppfyllt.”

60. Mot bakgrund av att en *Markush*-formel kan omfatta flera miljontals föreningar, vissa kända och hittills okända kan jag inte godta att varje *Markush*-formel i sig och utan vidare undersökning, utgör en uttrycklig hänvisning till den eller de aktiva ingredienserna i en produkt. Huruvida den gör det eller inte kommer att vara beroende av de enskilda omständigheterna i ett mål som det enbart ankommer på de nationella domstolarna att bedöma. Jag instämmer inte heller med Searles och JSI:s argument att man, genom att inte godta att varje *Markush*-formel utgör en uttrycklig angivelse av den eller de aktiva ingredienserna i en produkt, säkerställer att formen har företrädare framför innehållet.

61. Jag anser tvärtom att vad som är grundläggande är att det test med två förutsättningar som utvecklades i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), ändå är uppfyllt när antingen en funktionell definition eller en *Markush*-formel används i ett patentkrav.

62. Enligt min mening är det test med två förutsättningar som formulerades i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), tekniskt neutralt till sin natur. Det är således tillämpligt på aktiva ingredienser som faller under den uppfinning som omfattas av patentet och som specifikt kan identifieras i patentkraven *bland annat* genom en strukturell definition/formel som inbegriper en *Markush*-formel²⁴ och en funktionell definition/formel.²⁵ Jag anser därför att formen för ett patentkrav (i motsats till dess substans eller innehåll) ingalunda är avgörande, *förutsatt* att den uppfyller förutsättningarna i testet i fråga.

63. I det mål som avgjordes genom domen av den 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), fick domstolen frågan huruvida artikel 3 a i förordning nr 469/2009 skulle tolkas så, att patentkraven i ett patent, för att en aktiv ingrediens ska kunna anses ”skyddas av ett gällande grundpatent”, i den mening som avses i denna bestämmelse, måste innehålla en beskrivning av den aktiva ingrediensens struktur eller om den aktiva ingrediensen också kan anses vara skyddad när patentkraven innehåller en beskrivning av dess funktion.

64. Domstolen fann att artikel 3 a i förordning nr 469/2009 i princip inte utgör hinder för att en aktiv ingrediens som svarar mot en definition av funktionen i patentkraven anses vara skyddad av nämnda patent.²⁶

65. Jag ser ingen anledning till att domstolen borde frånga den tekniskt neutrala ståndpunkt som domstolen intog i dom av den 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) och som bekräftades i dom av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585).²⁷ Jag anser dessutom att domstolen bör utvidga detta synsätt till att omfatta tillämpningen av *Markush*-formler i patentkrav med hänsyn till deras utbredda och godtagna användning i medlemsstaterna och EPO.²⁸

24 Sandoz och Hexal anförde i sin motiverade begäran till domstolen om muntlig förhandling i enlighet med artikel 76 i domstolens rättegångsregler, att kommissionen gjorde en felaktig bedömning när den fann att strukturella formler och *Markush*-formler är utbytbara begrepp. De anser att en *Markush*-formel omfattar en rad föreningar medan en strukturell formel enbart omfattar en förening. Såsom det framgår av punkt 22 i detta förslag till avgörande ansåg Court of Appeal (England & Wales)(Civil Division) (Appellationsdomstolen (England & Wales) (avdelningen för civilmål) att en *Markush*-formel är en strukturell formel. Detta är emellertid en fråga om faktiska omständigheter som enbart den hänskjutande domstolen är behörig att bedöma.

25 Se dom av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585, punkt 36). Enligt punkt 6.5 i EPO:s riktlinjer för bedömning ”kan ett patentkrav definiera en egenskap i form av dess funktion i vid mening, det vill säga som en funktionell egenskap, även när enbart ett exempel av egenskapen har angetts i beskrivningen, om en fackman skulle bedöma att andra medel kan användas för samma funktion ...”
Se, https://www.epo.org/law-practice/legal-extends/html/guidelines/e/f_iv_6_5.htm

26 Se dom av den 12 december 2013, Eli Lilly och Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punkt 39).

27 Domstolen anförde i punkt 36 i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), att artikel 3 a i förordning nr 469/2009 i princip inte utgör hinder för att en aktiv ingrediens som svarar mot en definition av funktionen i patentkraven i ett grundpatent anses vara skyddad av nämnda patent, under förutsättning att det på grundval av sådana patentkrav, bland annat tolkade mot bakgrund av beskrivningen av uppfinningen, är möjligt att dra slutsatsen att patentkraven, i enlighet med det test med två förutsättningar till vilket det hänvisats i den domen, avser den aktuella aktiva ingrediensen.

28 Det ska erinras om att även om förordning nr 469/2009 inför en enhetlig lösning på unionsnivå genom att ett tilläggsskydd införs som innehavaren av ett nationellt patent eller ett europapatent kan erhålla enligt samma villkor i varje medlemsstat, kan patentets skyddsomfång endast fastställas med utgångspunkt i de regler som gäller för detta patent, regler som inte omfattas av unionsrätten, eftersom det inte skett någon harmonisering av patenträtten på unionsnivå. Se dom av den 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punkterna 23 och 24).

66. Jag anser således att artikel 3 a i förordning nr 469/2009 inte utgör hinder för att ett tilläggsskydd meddelas för en aktiv ingrediens som definieras med avseende på funktion eller en *Markush*-formel, dock under förutsättning att det test med två förutsättningar som formulerats i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), är uppfyllt.

2. En fackmans synvinkel på ansökningsdagen eller prioritetdagen

67. Bedömningen av huruvida en ”produkt skyddas av ett gällande grundpatent” i enlighet med artikel 3 a i förordning nr 469/2009 utförs i princip på dagen för ansökan om tilläggsskydd. Eftersom det kan ha förflutit många år sedan patentansökan och ansökan om tilläggsskydd, kräver denna bedömning utan tvekan ett visst mått av retroaktivitet,²⁹ eftersom en fackman, enligt domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), på grundval av den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetdagen ska bedöma huruvida det test med två förutsättningar till vilket det hänvisas i nämnda dom är uppfyllt.³⁰

68. I punkt 50 i den domen betonade domstolen tydligt att en sådan bedömning *inte får* beakta resultaten av forskning som gjorts *efter* ansökningsdagen eller prioritetdagen för att inte otillbörligen utvidga skyddets omfattning.

69. Det är således inte lämpligt att pröva patentkraven i patentet med hänsyn till den senaste tekniken bland annat vid tidpunkten för ansökan om tilläggsskydd.³¹

70. Frågan om vem som är ”fackman” och vad som är ”den senaste tekniken” är frågor som ska bedömas enligt nationell rätt, eftersom dessa begrepp inte har harmoniserats i unionsrätten. Sandoz och Hexal anförde i sitt skriftliga yttrande och vid förhandlingen att bedömningen av patentkravet ska grundas på ”allmän kunskap”³² i stället för den senaste tekniken. Searle och JSI påpekade vid förhandlingen att det för patentbyråer är stor skillnad mellan ”den senaste tekniken” och ”allmän kunskap”.³³

71. För min del anser jag att hänvisningen till ”allmän kännedom” vid tillämpningen av det aktuella testet ska underkännas, eftersom den står i direkt strid med den entydiga ordalydelsen i domslutet i EU-domstolens dom av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), där det hänvisas till den senaste tekniken.³⁴

72. Det test med två förutsättningar till vilket det hänvisas i punkt 57 i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), och i domslutet i denna dom, ska således tillämpas utifrån en fackmans synvinkel och på grundval av den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetdagen för grundpatentet.

29 Vilket kräver ett expertutlåtande.

30 Kommissionen konstaterade i mål C-114/18 att detta krav ”att se tillbaka i tiden” kan göra förfarandet för en ansökan om ett tilläggsskydd sårbart för missbruk och till och med bedrägeri. I detta avseende nämnde kommissionen som ett exempel på omständigheter under vilka sådant missbruk uppstod domen av den 6 december 2012, AstraZeneca/kommissionen (C-457/10 P, EU:C:2012:770). Jag anser inte att det målet är relevant, eftersom det rörde sig om mycket missvisande framställningar till nationella patentmyndigheter i dessa mål. Det förhållandet att parter kan ha olika åsikter om den senaste tekniken på prioritetdagen eller ansökningsdagen är enligt min uppfattning legitimt och patentmyndigheter och/eller nationella domstolar är behöriga att handlägga sådana tvister.

31 Jag ansluter mig därför till det skriftliga yttrandet från Sandoz och Hexal om att det med avseende på artikel 3 a i förordning nr 469/2009 inte är tillräckligt att ”en fackman omedelbart förstår att produkten omfattas av *Markush*-formeln *när produkten väl är känd och presenteras för dem*. Produkten måste omfattas av den uppfinning som omfattas av grundpatentet och bedömas av en fackman på prioritetdagen eller ansökningsdagen för grundpatentet och inte vid en senare tidpunkt”. Min kursivering.

32 I mål C-114/18 gjorde Sandoz och Hexal gällande att denna består av en fackmans allmänna kunskap och den senaste tekniken.

33 Det finns enligt min mening utan tvekan en avsevärd överlappning mellan dessa två skilda informationskällor.

34 I domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585) hänvisas till den ”senaste tekniken” vid ett antal tillfällen och i domslutet i detta mål hänvisas till ”allmän kännedom” i stället för ”allmän kunskap” enbart en gång i punkt 48 i nämnda dom.

3. Kraven att produkten "nödvändigtvis" måste omfattas av den uppfinning som patentet skyddar och "specifikt kunna identifieras"

73. Såsom jag har påpekat i punkt 54 i detta förslag till avgörande är begreppet "kärnan av den innovativa verksamheten" som omfattas av nämnda patent inte tillämpligt och saknar relevans inom ramen för artikel 3 a i förordning nr 469/2009. Den första förutsättningen i det test som avses i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), där det anges att den produkt som omfattas av tilläggsskyddet *nödvändigtvis* omfattas av den uppfinning som patentet skyddar kräver därför inte att produkten inte utgör "kärnan av den innovativa verksamhet" som är föremålet för patentet.

74. Enligt punkt 48 i dom av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585) är i stället den förutsättningen i testet uppfylld när den produkt som beskrivs i patentkraven för grundpatentet utgör en tekniskt *nödvändig* komponent för att lösa det tekniska problem som redovisas i detta patent. Härav följer att ur en fackmans synvinkel och på grundval av den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetssdagen för grundpatentet, patentkrav för ett patent i förhållande till en produkt inte krävs³⁵ för att lösa det tekniska problem som redovisas i detta patent, eftersom den första förutsättningen i det test som formulerats i den domen inte är uppfylld och ett tilläggsskydd inte kan meddelas för den produkten.

75. När det gäller den andra förutsättningen i testet och kravet på att den eller de aktiva ingredienserna ska kunna "identifieras specifikt", har denna fråga, mot bakgrund av samtliga uppgifter som framkommit i patentet, gett upphov till omfattande diskussioner i de skriftliga yttrandena och vid förhandlingen. Det som står på spel är i själva verket i vilken mån produkten måste kunna identifieras på ansökningsdagen eller prioritetssdagen.

76. Det framgår av domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), att även om en produkt inte måste anges uttryckligen³⁶ i patentkraven för grundpatentet, måste den icke desto mindre kunna "identifieras specifikt" av en fackman mot bakgrund av samtliga uppgifter som framställs i detta patent och den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetssdagen för detta patent.³⁷ Domstolen betonade i det avseendet att det är lämpligt att endast ta hänsyn till den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetssdagen för detta patent och att hänsyn inte ska tas till resultaten av senare forskning.³⁸

³⁵ Även om det i sista hand ankom på den hänskjutande domstolen att avgöra frågan, anser jag att domstolen i punkt 54 i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), var mycket skeptisk till huruvida en kombination som TD (som särskilt nämndes i patentkraven) och emtricitabin (som påstods omfattas av det allmänna uttrycket "andra terapeutiska ingredienser", tillsammans med den inskjutna bisatsen "i förekommande fall") uppfyllde det test med två förutsättningar till vilket det hänvisades i den domen.

³⁶ Se punkt 52 i nämnda dom.

³⁷ Se, bland annat, punkt 51 i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585). I mål C-650/17 har den franska och den nederländska regeringen samt kommissionen påpekat att en produkt, som omfattas av den funktionella definitionen i patentkraven för ett patent, men som utvecklades efter det att patentet lämnades in, inte kan anses vara skyddad av grundpatentet i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009. Royalty Pharma anser att det faktum att licensinnehavaren Merck beviljades ett produktpatent och ett tilläggsskydd för sitagliptin inte kan tillmätas någon särskild vikt. Royalty Pharma har gjort gällande att detta inte utgör något hinder för att meddela ett tilläggsskydd för sitagliptin på grundval av grundpatentet. Royalty Pharma anser att enbart den omständigheten att en produkt har gjorts tillgänglig först efter ansökningsdagen för grundpatentet inte hindrar att produkten skyddas av grundpatentet i den mening som avses i artikel 3 a i förordning nr 469/2009. Detta gäller även produkter vars tillgänglighet kräver innovationsverksamhet.

³⁸ Enligt Sandoz och Hexal i mål C-114/18 "ingick" P1-substituentgruppen för Darunavir inte i den allmänna kunskap eller tidigare teknik som en fackman har tillgång till på prioritetssdagen eller ansökningsdagen för grundpatentet. Den hade inte ens publicerats förrän efter prioritetssdagen för grundpatentet. Searle och JSI i mål C-114/18 anser att var och en av dess beståndsdelar specificeras i en Markush-formel. I denna definieras en precis och sluten grupp, så att en fackman, oberoende av antalet beståndsdelar i klassen "*omedelbart ser*" att en viss molekyl är beståndsdel i denna. I de fall där en fackman omedelbart kan se att en viss förening ingår i den gruppen i fråga, skulle han eller hon nödvändigtvis inte få veta mer om den om alla beståndsdelar i gruppen förtecknades individuellt. Det har i förevarande fall konstaterats att en fackman omedelbart skulle se att darunavir var en förening i den aktuella formeln. Det finns därför inget utrymme för tvisten om exakt vilka föreningar som specificeras i Markush-formeln för patentet". Enligt Searle och JSI, måste en Markush-formel förstås som ett enkelt sätta att beteckna var och en av dess beståndsdelar.

77. Jag anser att det enligt den andra förutsättningen i testet i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585), krävs att det visas att en fackman, mot bakgrund av samtliga uppgifter i ett patent, på grundval av den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetssdagen för det aktuella patentet skulle ha kunnat härleda den aktuella produkten. Detta är inte fallet när en produkt eller en beståndsdel av produkten, mot bakgrund av samtliga uppgifter i ett patent, fortfarande är okänd för en fackman på grundval av den tidigare tekniken på ansökningsdagen eller prioritetssdagen för det aktuella patentet.

VI. Förslag till avgörande

78. Mot bakgrund av det ovan anförda anser jag att domstolen ska besvara de frågor som ställts av Bundespatentgericht (Federala patentdomstolen, Tyskland) och Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Appellationsdomstolen (England & Wales) (avdelningen för civilmål) på följande sätt:

Det test med två förutsättningar till vilket det hänvisas i punkt 57 i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585) och i domslutet i denna dom, ska tillämpas *både* på produkter som består av en enda aktiv ingrediens och på produkter som består av flera aktiva ingredienser.

Begreppet kärnan av den innovativa verksamheten som är föremål för patentet är inte tillämpligt och saknar relevans i samband med artikel 3 a i förordning nr 469/2009.

Artikel 3 a i Europaparlamentets och rådets förordning nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel utgör inte hinder mot att meddela ett tilläggsskydd för en aktiv ingrediens som omfattas av en funktionell definition eller en *Markush*-formel, dock under förutsättning att de båda förutsättningarna i det test som fastställs i punkt 57 i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585) och i domslutet i den domen är uppfyllda.

Det test med två förutsättningar till vilket det hänvisas i punkt 57 i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585) och i domslutet i den domen måste tillämpas utifrån en fackmans synvinkel och på grundval av den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetssdagen för grundpatentet.

Den första förutsättningen i det test med två förutsättningar till vilket det hänvisas i punkt 57 i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585) och i domslutet i den domen är inte uppfylld och ett tilläggsskydd kan inte meddelas för en produkt om patentkraven för ett patent, utifrån en fackmans synvinkel och på grundval av den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetssdagen för grundpatentet, i förhållande till den produkten inte är nödvändiga för att lösa det tekniska problem som redovisas i patentet.

Enligt den andra förutsättningen i det test med två förutsättningar till vilket det hänvisas i punkt 57 i domen av den 25 juli 2018, Teva UK m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585) och i domslutet i den domen ska det fastställas att en fackman mot bakgrund av den information som finns i ett patent på grundval av den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetssdagen för patentet i fråga hade kunnat härleda den aktuella produkten. Detta är inte fallet när en produkt eller en beståndsdel av produkten, mot bakgrund av samtliga uppgifter i ett patent, fortfarande är okänd för en fackman på grundval av den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetssdagen för det aktuella patentet.