

Sag C-456/24**Sammendrag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglement****Dato for indlevering:**

27. juni 2024.

Forelæggende ret:

Nejvyšší správní soud (Den Tjekkiske Republik)

Afgørelse af:

18. juni 2024

Sagsøger:

Halozyme, Inc.

Sagsøgt:

Úřad průmyslového vlastnictví

Hovedsagens genstand

Den forelæggende ret behandler en kassationsanke iværksat af selskabet Halozyme, Inc. (herefter »sagsøger«) til prøvelse af dom afsagt af Městský soud v Praze (byretten i Prag, Den Tjekkiske Republik), hvorved sagsøgerens søgsmål til prøvelse af en afgørelse truffet af præsidenten for Úřad průmyslového vlastnictví (kontoret for industriel ejendomsret, Den Tjekkiske Republik), der stadfæstede kontorets afslag på sagsøgerens ansøgning om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for patent CZ/EP 2163643 for et produkt, der er godkendt som lægemidlet Herceptin SC.

Genstand og retsgrundlag for forelæggelsen

Den forelæggende ret er i tvivl om fortolkningen af forordning nr. 469/2009 med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt Herceptin SC er en sammensætning af to aktive ingredienser, og hvorvidt denne sammensætning af aktive ingredienser er beskyttet af patentet CZ/EP 2163643. Det er i denne forbindelse, at den forelæggende ret forelægger seks præjudicielle spørgsmål.

Præjudicielle spørgsmål

- 1) Skal artikel 1, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler fortolkes således, at et stof, der i markedsføringstilladelsen for lægemidlet udtrykkeligt er angivet som et hjælpestof, ikke kan betragtes som en aktiv ingrediens?
- 2) Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende, skal artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 da i lyset af forordningens artikel 8, stk. 1, og artikel 10, stk. 1-3, fortolkes således, at en aktiv ingrediens skal forstås som et stof, der har en selvstændig terapeutisk virkning, som er omfattet af de terapeutiske indikationer, der indgår i indholdet af markedsføringstilladelsen, og som samtidig kan påvises på grundlag af grundpatentet og de dokumenter, der obligatorisk skal vedlægges ansøgningen om et certifikat?
- 3) Såfremt det første og det andet spørgsmål besvares benægtende, skal artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 da fortolkes således, at en aktiv ingrediens skal forstås som et stof, der har en selvstændig terapeutisk virkning, som er omfattet af de terapeutiske indikationer, der er dækket af markedsføringstilladelsen, og som en fagmand ville have identificeret som værende bevist på datoen for indgivelsen af ansøgningen om grundpatentet eller på prioritetsdatoen for dette patent?
- 4) Skal artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009 fortolkes således, at en aktiv ingrediens, som har en selvstændig terapeutisk virkning, der er omfattet af de terapeutiske indikationer, der er dækket af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel til behandling af brystkræft, også skal anses for bl.a. at være et hjælpestof, som nedbryder et andet stof, der er naturligt til stede på menneskers legeme, og derved fremmer virkningen af den vigtigste aktive ingrediens i produktet på brystkræfttumorer, hvis dette hjælpestof eller et stof, der er relateret til det, ifølge visse videnskabelige afhandlinger og artikler i sig selv har vist sig at hæmme væksten af tumorer af samme type eller andre typer eller at reducere dem in vitro eller i dyreforsøg, og hvis andre videnskabelige artikler dokumenterer en potentielt lignende virkning hos mennesker?
- 5) Skal artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 1, litra b), fortolkes således, at en sammensætning af to aktive ingredienser også skal anses for et produkt, der er beskyttet af et grundpatent, når kun én aktiv ingrediens er genstand for den opfindelse, der er omfattet af grundpatentet, og dens mulige sammensætning med andre kategorier af aktive ingredienser, der er angivet som alternativer, er genstand for kravene, når den anden aktive ingrediens kan klassificeres i en af disse kategorier af en fagmand, baseret på det aktuelle tekniske niveau på datoen for indgivelsen af ansøgningen om grundpatentet eller på prioritetsdatoen for dette patent?
- 6) Såfremt det femte spørgsmål besvares benægtende, skal artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 1, litra b),

da fortolkes således, at en sammensætning af to aktive ingredienser også skal betragtes som et produkt, der er beskyttet af grundpatentet, når kun én aktiv ingrediens er genstand for den opfindelse, der er omfattet af grundpatentet, og dens mulige sammensætning med andre kategorier af aktive ingredienser, der er defineret som alternativer, er genstand for patentkravene, når en af disse kategorier omfattede den eneste aktive ingrediens, som var genstand for markedsføringstilladelsen for lægemidlet på datoen for indgivelsen af ansøgningen om grundpatentet eller på prioritetsdatoen for dette patent, uanset om der var andre ingredienser i denne kategori på denne dato?

Anførte EU-retlige og internationale bestemmelser

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (kodificeret udgave): artikel 1, litra b) [den forelæggende ret henviser til litra a)-d)], artikel 3, litra a) [den forelæggende ret henviser til litra a)-d)], artikel 8, stk. 1, artikel 10, stk. 1-3

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/642 af 12. april 2022 om ændring af direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF for så vidt angår undtagelser fra visse forpligtelser vedrørende visse humanmedicinske lægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt i Cypern, Irland og Malta: artikel 1

Konvention om meddelelse af europæiske patenter af 5. oktober 1973 som ændret ved senere retsakter (herefter »den europæiske patentkonvention«): artikel 69, stk. 1

Protokollen om fortolkning af artikel 69 i den europæiske patentkonvention

Kort fremstilling af de faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne i hovedsagen

- 1 Sagsøgeren indgav den 21. juli 2015 en ansøgning til Úřad průmyslového vlastnictví (kontoret for industriel ejendomsret) om et supplerende beskyttelsescertifikat for patentet CZ/EP 2163643 med titlen »Rozpustný hyaluronidázový glykoprotein (sHASEGP), způsob jeho přípravy, použití a farmaceutické kompozice, které ho obsahují« [opløseligt hyaluronidase-glykoprotein (sHASEGP), dets fremstillingsmetode, dets anvendelser og farmaceutiske sammensætninger, der indeholder det], og dette for et produkt, der er godkendt som lægemidlet HERCEPTIN PRO SUBKUTÁNNÍ POUŽITÍ (Herceptin til subkutan anvendelse, herefter »Herceptin SC«). Ifølge sagsøgeren er Herceptin SC en sammensætning af to aktive ingredienser: trastuzumab og rekombinant human hyaluronidase (herefter »rHuPH20«). Trastuzumab hører til

kategorien af monoklonale antistoffer til behandling af brystkræft. Stoffet rHuPH20, dets fremstilling og terapeutiske anvendelse i kombination med forskellige kategorier af aktive ingredienser defineret efter type og funktion var genstand for den opfindelse, der er omfattet af patent CZ/EP 2163643.

- 2 Den 11. januar 2019 meddelte Úřad průmyslového vlastnictví (kontoret for industriel ejendomsret, herefter »sagsøgte«) sagsøgeren afslag på dennes ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat, og den 6. november 2020 stadfæstede præsidenten for denne myndighed denne afgørelse. Begge myndigheder fandt, at ansøgningen ikke opfyldte betingelserne i artikel 3, litra a), b) og [rettelig d)], i forordning nr. 469/2009, da trastuzumab ikke er nævnt i kravene, der fastlægger genstanden for beskyttelsen i patent CZ/EP 2163643 (og heller ikke fremgår af beskrivelsen), og i markedsføringstilladelsen for lægemidlet Herceptin SC er stoffet rHuPH20 opført som et hjælpestof, uden at rHuPH20's evne til at udøve en uafhængig kræfthæmmende virkning er blevet påvist. Sagsøgeren påklagede afgørelsen truffet af præsidenten for sagsøgte ved at anlægge sag herom ved Městský soud v Praze (byretten i Prag). Denne ret frifandt sagsøgte ved dom af 13. juni 2022, principalt med den begrundelse, at rHuPH20 ikke var en aktiv ingrediens, eftersom det ikke klart fremgik af de fremlagte beviser, at sammensætningen af rHuPH20 med trastuzumab i sig selv har en selvstændig farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning i forbindelse med behandling af brystkræft. Sagsøgeren har iværksat kassationsanke til prøvelse af denne dom ved den forelæggende ret.

Kort fremstilling af begrundelsen for forelæggelsen

- 3 I det foreliggende tilfælde er det ifølge den forelæggende ret ubestridt, at traustuzumab er en aktiv ingrediens. Den var imidlertid ikke genstand for den opfindelse, der er omfattet af patent CZ/EP 2163643, og er ikke selv beskyttet af det. For at der kan udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for dette patent, skal rHuPH20 derfor også udgøre en aktiv ingrediens, således at produktet skal være en sammensætning af to aktive ingredienser. I et sådant tilfælde kan der kun udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for dette produkt, hvis den pågældende sammensætning er beskyttet af det omhandlede patent.
- 4 Kernen i de tre første spørgsmål er, om den blotte medtagelse af et stof i kategorien hjælpestoffer i markedsføringstilladelsen for et lægemiddel udelukker, at der er tale om en aktiv ingrediens som omhandlet i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, eller om det også i dette tilfælde er nødvendigt at undersøge nærmere, om dette stof har en selvstændig farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, og i bekræftende tilfælde, på grundlag af hvilke dokumenter og på hvilket tidspunkt.
- 5 Ifølge den forelæggende ret har Domstolen gentagne gange fastslået, at en »aktiv ingrediens« som omhandlet i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009, skal

have en selvstændig »terapeutisk virkning«¹, hvorimod Domstolen i forbindelse med artikel 1, nr. 3a), i direktiv 2001/83 anvendte kriteriet »selvstændig farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning«². Ifølge den forelæggende ret har Domstolen også fremhævet, at det aktive stofs selvstændige terapeutiske virkning skal være omfattet af de terapeutiske indikationer, der er dækket af markedsføringstilladelsen for lægemidlet³.

- 6 Den forelæggende ret er af den opfattelse, at når et bestemt stof udtrykkeligt er blevet kategoriseret som et »hjelpestof« i proceduren for markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, er det ikke længere muligt inden for rammerne af proceduren for behandlingen af ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat at foretage en ny vurdering af karakteren af dette stof. Hvorvidt denne opfattelse er korrekt, er genstand for det første spørgsmål. Hvis et stof i markedsføringstilladelsen omtales som et »adjuvans«, der udtrykkeligt er kategoriseret som et hjelpestof i overensstemmelse med bilag I til direktiv 2001/83, kan det ikke samtidig være den aktive ingrediens, da de to begreber er klart forskellige i forbindelse med dette direktiv, og dette bør også være tilfældet i forbindelse med forordning nr. 469/2009⁴. Ifølge den forelæggende ret gælder denne konklusion generelt for alle hjelpestoffer, der er nævnt i markedsføringstilladelsen for lægemidlet.
- 7 Efter den forelæggende rets opfattelse ændres denne konklusion ikke af Bayer CropScience-dommen⁵ og Forsgren-dommen, i modsætning til hvad sagsøgeren, den spanske ret og den polske patentmyndighed, som behandlede sagsøgerens tilsvarende ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater i Spanien og Polen, har gjort gældende. Bayer CropScience-dommen vedrører begrebet aktiv ingrediens i henhold til artikel 1, nr. 3), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1610/96 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for plantebeskyttelsesmidler. Selv om Domstolen ved fortolkningen af begrebet »aktivt stof« gentagne gange har ladet sig inspirere af sin retspraksis vedrørende artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009⁶, vedrørte konklusionerne i dommen i

¹ Domme: af 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, præmis 27; herefter »Abraxis Bioscience-dommen« af 4.5.2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, præmis 25 ff., herefter »MIT-dommen«; kendelse af 14.11.2013, Glaxosmithkline Biologicals og Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, præmis 29, herefter »kendelsen i sagen Glaxosmithkline Biologicals«.

² Dom af 15.1.2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, herefter »Forsgren-dommen«.

³ MIT-dommen, præmis 31; og Forsgren-dommen, præmis 55; eller kendelsen i sagen Glaxosmithkline Biologicals, præmis 34.

⁴ Kendelsen i sagen Glaxosmithkline Biologicals, præmis 36-38.

⁵ Dom af 19.6.2014, Bayer CropScience, C-11/13, EU:C:2014:2010, herefter »Bayer CropScience-dommen«.

⁶ Domme: MIT-dommen, præmis 22; Bayer CropScience-dommen, præmis 34; eller Forsgren-dommen, præmis 50.

sagen Bayer CropScience efter den forelæggende rets opfattelse det meget specifikke tilfælde af safenere i plantebeskyttelsesmidler, som ikke direkte kan sidestilles med aktive ingredienser eller hjælpestoffer i lægemidler. For så vidt angår lægemidler er det således kun det grundlæggende synspunkt (senere bekræftet i Forsgren-dommen), hvorefter den manglende angivelse af stoffet blandt de aktive ingredienser ikke udelukker muligheden for at antage, at der er tale om en aktiv ingrediens, der kan anvendes. Ifølge den forelæggende ret er det kun i dette begrænsede omfang, at Forsgren-dommen også skal lægges til grund, som vedrørte vurderingen af et stof, der almindeligvis betragtes som adjuvans, men som i markedsføringstilladelsen ikke udtrykkeligt var betegnet som adjuvans (eventuelt klassificeret i kategorien hjælpestoffer). I en sådan situation forekommer det logisk at overlade det til den forelæggende ret at vurdere, om det pågældende stof har en selvstændig farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, der er omfattet af de terapeutiske virkninger, der er dækket af markedsføringstilladelsen, mens det i tilfælde af, at en sådan mulighed allerede faktisk er blevet godtgjort inden for rammerne af godkendelsesproceduren, og hvor det pågældende stof udtrykkeligt var klassificeret som et hjælpestof, ifølge den forelæggende ret er nødvendigt at anvende de konklusioner, der kan udledes af kendelsen i sagen Glaxosmithkline Biologicals ⁷.

- 8 Efter den forelæggende rets opfattelse bør proceduren for ansøgninger om supplerende beskyttelsescertifikater ligeledes i lyset af artikel 8, stk. 1, og artikel 10, stk. 1-3, i forordning nr. 469/2009 være en ret formel procedure, der de facto kun fører til en forlængelse af grundpatentets gyldighed med hensyn til opfindelsens særlige karakter. I denne sag skal denne særlige karakter derfor alene bekræftes, dvs. den omstændighed, at den vedrører et produkt, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse som lægemiddel. Selv om eventuelle mangler ved ansøgningen om et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til disse bestemmelser kan afhjælpes, foreligger en sådan mulighed ikke i tilfælde af utilstrækkeligheder forbundet med produktet ⁸. Ifølge den forelæggende ret fører den nævnte procedure i realiteten således ikke til en fornyet vurdering af proceduren for markedsføringstilladelse for et lægemiddel på grundlag af en omfattende bevisførelse.
- 9 Af disse grunde skal det første spørgsmål ifølge den forelæggende ret besvares bekræftende. Selv om den forelæggende ret hovedsageligt udleder denne konklusion af kendelsen i sagen Glaxosmithkline Biologicals, er retten ikke af den opfattelse, at der er tale om *acte éclairé*, og dette i betragtning af at de forskellige patentmyndigheder og domstole i Den Europæiske Union har vurderet opfyldelsen af betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for det

⁷ Til støtte for denne konklusion Forsgren-dommen, præmis 42 og 43.

⁸ Jf. også i denne forbindelse dom af 7.12.2017, Merck Sharp, C-567/16, EU:C:2017:948, præmis 50-53.

samme europæiske patent i henhold til den samme forordning for det samme produkt forskelligt ⁹.

- 10 Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende, skal det andet spørgsmål ifølge den forelæggende ret besvares bekræftende. Den materielle vurdering af et stofs terapeutiske virkning skal begrænses til indholdet af de dokumenter, der skal vedlægges ansøgningen og grundpatentet, og som udgør det nødvendige grundlag for afgørelsen. Efter den forelæggende rets opfattelse er det ikke muligt inden for rammerne af en sag om udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat at foretage en omfattende vurdering af karakteren af de stoffer, der er indeholdt i et lægemiddel, som ville være sammenlignelig med selve patent- eller markedsføringstilladelsesproceduren.
- 11 Hvis Domstolen besvarer det første og det andet spørgsmål benægtende, foreslår den forelæggende ret, at det tredje spørgsmål besvares bekræftende. I denne forbindelse vil den forelæggende ret vurdere, om en selvstændig terapeutisk virkning, der er omfattet af de terapeutiske indikationer, der er dækket af markedsføringstilladelsen, udgør en objektiv omstændighed, for hvis afgørelse det er irrelevant, hvornår en sådan virkning beviseligt blev konstateret. Hvad angår stoffet rHuPH20 specifikt blev dets virkninger behandlet i visse faglige dokumenter, der blev udarbejdet før patentets prioritetsdato, i visse dokumenter, der blev udarbejdet mellem denne dato og datoen for markedsføringstilladelsen for lægemidlet, og i andre dokumenter, der blev udarbejdet endnu senere.
- 12 Hvis de terapeutiske virkninger af et stof skal betragtes som en objektiv omstændighed, er tidspunktet for deres påviselige bestemmelse efter den forelæggende rets opfattelse irrelevant. Denne opfattelse har imidlertid den konsekvens, at det udstedte supplerende beskyttelsescertifikat ikke vil opfylde det formål, der er fastsat i forordning nr. 469/2009 (at dække udgifterne til forskning i et lægemiddel) ¹⁰, og at der heller ikke vil blive taget hensyn til alle interesser, herunder dem, der vedrører folkesundheden, hvilket også var et af formålene med vedtagelsen af denne forordning ¹¹. I en situation, hvor undersøgelsens genstand var anvendelsen af et stof som hjælpestof, men hvor senere undersøgelser har vist, at den har en selvstændig terapeutisk virkning, kan det ikke hævdes, at et supplerende beskyttelsescertifikat opvejer undersøgelsen af disse terapeutiske virkninger. Under henvisning til præmis 37 i Abraxis Bioscience-dommen er den forelæggende ret derfor af den opfattelse, at det ville være i strid med formålet med og opbygningen af forordning nr. 469/2009, hvis der ved vurderingen af et stofs selvstændige terapeutiske virkninger skulle tages hensyn til undersøgelser, der fandt sted efter på datoen for indgivelsen af ansøgningen om grundpatentet eller på prioritetsdatoen for dette patent. Der kan eventuelt gøres en undtagelse i

⁹ Jf. bl.a. Tribunal Supremo (øverste domstol, Spanien) (dom af 28.12.2020, nr. 696/2020) og det polske patentkontor (afgørelse af 16.12.2022, nr. DB.SPC.0357 315.2017 41.mkoz).

¹⁰ 3. og 4. betragtning til forordning nr. 469/2009.

¹¹ 10. betragtning til denne forordning.

tilfælde af en konkret konstatering af et stofs selvstændige terapeutiske virkninger inden for rammerne af en procedure for tilladelse til markedsføring af et lægemiddel (navnlig i forbindelse med kliniske forsøg), eftersom man også i denne forbindelse kan tale om farmaceutiske undersøgelser af en ny aktiv ingrediens, der udføres af ansøgeren.

- 13 Det fjerde præjudicielle spørgsmål vedrører fortolkningen af begrebet »selvstændig terapeutisk virkning« (identisk med begrebet »selvstændig farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning«), som er omfattet af de terapeutiske indikationer, der er dækket af markedsføringstilladelsen, som anvendt af Domstolen med henblik på definitionen af »aktiv ingrediens« som omhandlet i artikel 1, litra b), i forordning nr. 469/2009. Såfremt de tre første spørgsmål besvares benægtende, er det navnlig væsentligt at besvare det fjerde spørgsmål.
- 14 Den forelæggende ret er i tvivl om, hvorvidt denne definition præciserer det retlige begreb aktiv ingrediens på en sådan måde, at tilknytningen af en konkret konstatering til denne definition er et faktisk spørgsmål, der skal vurderes af en fagmand, eller om der fortsat er tale om en retlig kvalifikation, som de administrative myndigheder og domstolene har kompetence til at foretage. Ifølge den forelæggende ret indeholder Domstolens praksis i en sådan situation ikke klare kriterier for fastlæggelsen af de selvstændige terapeutiske virkninger, der er omfattet af de terapeutiske indikationer, der er dækket af markedsføringstilladelsen, hvilket har ført til forskellige vurderinger foretaget af myndighederne for industriel ejendomsret af den samme situation¹², selv om Domstolen finder, at den i sin praksis har besvaret de omtvistede spørgsmål, som ikke med rimelighed kan være genstand for tvivl¹³. Ifølge den forelæggende ret fremgår den uensartede fortolkning af forordning nr. 469/2009 og af Domstolens praksis ligeledes af den omstændighed, at denne sag blev afgjort til fordel for sagsøgeren af bl.a. patentkontorerne i Albanien, Belgien, Bulgarien, Italien, Cypern, Luxembourg, Polen, Nordmakedonien, Slovenien, Spanien og Schweiz, mens bl.a. patentkontorerne i Frankrig¹⁴, Nederlandene og Sverige traf afgørelser til skade for sagsøgeren¹⁵.
- 15 Selv om vurderingen af de selvstændige terapeutiske virkninger, der er omfattet af de terapeutiske indikationer, der er dækket af markedsføringstilladelsen, er et retligt spørgsmål, som afhænger af visse kriterier, er kernen i det fjerde spørgsmål at identificere sådanne kriterier og fastlægge bevisstyrken med henblik på at fastlægge virkningerne af et stof hos mennesker. Hvad angår stoffet rHuPH20,

¹² Kendelsen i sagen Glaxosmithkline Biologicals, præmis 21.

¹³ Kendelsen i sagen Glaxosmithkline Biologicals, præmis 23.

¹⁴ Cour de cassation (kassationsdomstol, Frankrig) stadfæstede denne afgørelse ved dom af 1.2.2013, nr. 101 FP-B, ECLI:FR:CCASS:2013:C00101.

¹⁵ Högsta domstolen (øverste domstol, Sverige) stadfæstede denne afgørelse ved dom af 29.3.2023, nr. Ö 6725-22.

forekommer det i første omgang sandsynligt, at der er påvist nogle metaboliske virkninger (dette involverer et enzym, der nedbryder hyaluronat, som forekommer naturligt på menneskers legemer og reducerer effekten af trastuzumab, når det administreres subkutant), men det er ikke tydeligt, om disse virkninger kan betragtes som terapeutiske virkninger, der er omfattet af den terapeutiske indikation, som er dækket af markedsføringstilladelsen for Herceptin SC. Det skyldes bl.a., at tidligere videnskabelige afhandlinger og artikler har beskæftiget sig med at undersøge effekten af stoffet som sådan (eller et beslægtet stof) in vitro eller i dyreforsøg, med det resultat, at det testede stof førte til standsning eller reduktion af væksten af tumorer af samme samt andre typer. Andre videnskabelige beviser bekræfter imidlertid dets potentielt tilsvarende virkning for mennesker.

- 16 Det femte og det sjette spørgsmål vedrører fortolkningen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, der fastsætter en betingelse om, at produktet skal være beskyttet af et grundpatent. Hvis stoffet rHuPH20 i den foreliggende sag anses for at være den aktive ingrediens, opstår der således ifølge den forelæggende ret et spørgsmål om, hvorvidt sammensætningen af rHuPH20 med trastuzumab er beskyttet af patent CZ/EP 2163643. Denne sammensætning kan anses for at være omfattet af patentkrav 21 (sammenholdt med patentkrav 12, 18, 19 og 20), hvor en sammensætning, der ud over rHuPH20 indeholder et monoklonalt antistof til brug ved behandling af brystkræft, er anført som en af de alternative farmaceutiske sammensætninger.
- 17 Patentkravene har nærmere bestemt følgende ordlyd:
- »12. En farmaceutisk sammensætning, der omfatter et nøjagtigt oprenset hyaluronidasepolypeptid i henhold til et hvilket som helst af kravene 1-4.
 - [...]
 - 18. En farmaceutisk sammensætning i henhold til krav 12 beregnet til brug for behandling af kræft, idet sammensætningen desuden indeholder et antineoplastisk middel valgt blandt kemiske agenser, et antistof, peptid, en vektor til genterapi, et virus eller et DNA-molekyle.
 - 19. En farmaceutisk sammensætning i henhold til krav 18 beregnet til brug for behandling af kræft, hvor det antineoplastiske stof udgør antistoffet.
 - 20. En farmaceutisk sammensætning i henhold til krav 19 til brug for behandling af kræft, hvor antistoffet er et monoklonalt antistof.
 - 21. En farmaceutisk sammensætning ifølge et hvilket som helst af kravene 19 eller 20 til brug for behandling af kræft, hvor kræften er brystkræft.«
- 18 Hvad angår spørgsmålet om, hvornår en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser er beskyttet ved et grundpatent, har den forelæggende ret

henvist til Domstolens praksis¹⁶. Eftersom reguleringen af selve patentbeskyttelsen ikke er blevet harmoniseret på EU-plan, kan omfanget af den beskyttelse, som grundpatentet giver, kun fastlægges på grundlag af de bestemmelser, der regulerer dette patent¹⁷. Med hensyn til det europæiske patent tilføjer den forelæggende ret under henvisning til artikel 69 i den europæiske patentkonvention og artikel 1 i protokollen om fortolkning af denne artikel, at patentkravene ikke kan tjene som ren vejledning eller fortolkes på en sådan måde, at patentets beskyttelsesomfang vil blive opfattet som begrænset ved en snæver og bogstavelig fortolkning af patentkravenes ordlyd.

- 19 Ifølge den forelæggende ret har Domstolen således tydeliggjort, at det ikke er nødvendigt, at den aktive ingrediens nævnes i kravene i et grundpatent ved en strukturmæssig formulering, og at det er tilstrækkeligt, hvis det på grundlag af patentkravene, der bl.a. skal fortolkes i lyset af beskrivelsen af opfindelsen, er muligt at fastslå, at patentkravene implicit, men nødvendigvis specifikt omhandler den pågældende aktive ingrediens¹⁸. Med hensyn til kombinationen af disse aktive ingredienser skal de (1) nødvendigvis, set i lyset af beskrivelsen og tegningerne i patentet, være omfattet af den opfindelse, der dækkes af patentet, og (2) hver af disse aktive ingredienser være specifikt identificerbar set i lyset af alle de elementer, der offentliggøres ved dette patent¹⁹.
- 20 De ovenfor nævnte begreber »nødvendigvis og specifikt« og »specifikt identificerbar« kan give anledning til at tro, at hver enkelt aktiv ingrediens, der er indeholdt i et produkt, skal angives i patentet på en måde, der ikke giver mulighed for forveksling med et hvilket som helst andet stof, selv ved hjælp af f.eks. en funktionsmæssig definition. Ifølge den forelæggende ret synes denne fortolkning at være anlagt af parterne i den foreliggende sag, som de facto er uenige om, hvorvidt en fagmand på det tidspunkt, hvor prioritetsretten til patent CZ/EP 2163643 opstod, anså tratumab for synonym med et monoklonalt antistof til brug for kræftbehandling.
- 21 Hvad angår dommen i sagen Eli Lilly and Company og dommen i sagen Royalty Pharma Collection har den forelæggende ret anført, at de omhandlede et produkt, der var sammensat af en enkelt aktiv ingrediens. Kravet om, at patentkravene skal relatere sig »nødvendigvis [...] og specifikt« til den aktive ingrediens, har til formål at forhindre patenthaveren i at kræve mere, end vedkommende ville have

¹⁶ Dom af 12.12.2013, Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, herefter »dommen i sagen Eli Lilly and Company«; af 25.7.2018, Teva UK m.fl., herefter »dommen i sagen Teva UK m.fl.«, C-121/17, ECLI:EU:C:2018:585; samt af 30.4.2020, Royalty Pharma Collection Trust, C-650/17, EU:C:2020:327, herefter »dommen i sagen Royalty Pharma Collection«.

¹⁷ Dommen i sagen Eli Lilly and Company, præmis 32; og dommen i sagen Teva UK m.fl., præmis 32.

¹⁸ Dommen i sagen Eli Lilly and Company, præmis 39 og 44.

¹⁹ Dommen i sagen Teva UK m.fl. Jf. ligeledes dommen i sagen Royalty Pharma Collection for så vidt angår tilfælde, hvor produktet består af en enkelt aktiv ingrediens.

været berettiget til ved grundpatentet, og at sikre, at det supplerende beskyttelsescertifikat effektivt kompenserer for patenthaverens egen forskningsindsats. Der kan med andre ord kun udstedes et supplerende beskyttelsescertifikat for den aktive ingrediens, der har været genstand for den opfindelse, der er dækket af patentet.

- 22 Efter den forelæggende rets opfattelse er dommen i sagen Teva UK m.fl. mere autoritativ i den foreliggende sag. Forskellen i forhold til denne sag er, at i sagen Teva UK m.fl. var sammensætningen af aktive ingredienser dækket af et mere generelt formuleret patentkrav²⁰. Der var nemlig tale om en sammensætning af det stof, der var genstand for opfindelsen, *med en anden terapeutisk bestanddel*. I den foreliggende sag er der tale om en sammensætning af det stof, der er genstand for opfindelsen, *med et monoklonalt antistof, der skal anvendes til behandling af brystkræft*.
- 23 Den forelæggende ret opfatter ikke dommen i sagen Teva UK m.fl. som en udvidelse af det princip, der blev fastslået i dommen i sagen Eli Lilly and Company – hvorefter et patents krav nødvendigvis skal henvide til en aktiv ingrediens – til hver af de aktive ingredienser, hvis sammensætninger udgør det pågældende produkt. I denne sag har Domstolen præciseret det princip, der blev formuleret i dommen i sagen Eli Lilly and Company i forbindelse med sammensætninger af aktive ingredienser, og medtaget det i den første betingelse. Herved indførte Domstolen det reviderede princip om, at en sammensætning af aktive ingredienser nødvendigvis, henset til beskrivelsen og tegningerne i patentet, skal være omfattet af den opfindelse, der er dækket af patentet. Dette gælder for produktet som helhed, dvs. selve blandingen af aktive ingredienser²¹. Det drejer sig om at bekræfte, at produktet skal være et resultat af patenthaverens eget udviklingsarbejde (den påberåbte betingelse fastsætter derfor, at stoffernes sammensætning skal følge af opfindelsen og ikke af patentkravene).
- 24 Den anden betingelse i dommen i sagen Teva UK m.fl. kan heller ikke betragtes som en udvidelse af kravet i dommen i sagen Eli Lilly and Company til hver af de aktive ingredienser i tilfælde af et produkt, der består af en sammensætning af dem. Formålet med denne betingelse er ikke længere at sikre, at produktet er et resultat af patenthaverens egen udvikling. Denne betingelse kræver »kun« identifikation af hver aktiv ingrediens på grundlag af de elementer, der er beskrevet i patentet. Ifølge den forelæggende ret er det derfor nødvendigt, at en fagmand på grundlag af den kendte teknik på datoen for indgivelsen af ansøgningen om grundpatentet (eller på prioritetsdatoen for dette patent) klart kan identificere, hvilke stoffer der er omfattet af de forskellige patentkrav (og om de derfor også omfatter den omhandlede sammensætning), men det er ikke

²⁰ »En farmaceutisk sammensætning, der omfatter en forbindelse ifølge et hvilket som helst af kravene 1-25 sammen med et farmaceutisk acceptabelt hjælpestof og eventuelt andre medicinske ingredienser«.

²¹ Dommen i sagen Teva UK m.fl., præmis 52-55.

nødvendigt, at de forskellige patentkrav kun vedrører ét enkelt stof (eventuelt en sammensætning af meget konkrete stoffer).

- 25 Den forelæggende ret har under henvisning til punkt 77 i forslag til afgørelse i de forenede sager Royalty Pharma Collection samt Sandoz og Hexal²² fastslået, at det i den foreliggende sag er tilstrækkeligt, at en fagmand på datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet eller på prioritetsdatoen for dette patent, er i stand til at klassificere et stof, der ikke er genstand for opfindelsen, i en relativt specifik kategori, der er defineret i patentkravene, selv om denne kategori omfatter mere end én aktiv ingrediens.
- 26 I det foreliggende tilfælde betyder dette, at det er uden betydning, at der på tidspunktet for indgivelsen af patentansøgningen om patent CZ/EP 2163643 fandtes adskillige *monoklonale antistoffer, der skulle anvendes til behandling af brystkræft*, men om en fagmand på dette tidspunkt konkret kunne udlede, at tratumab var et monoklonalt antistof, der skulle anvendes til behandling af brystkræft. Dette ville opfylde den anden betingelse i dommen i sagen Teva UK m.fl. Dette opfylder den anden betingelse i dommen i sagen Teva UK m.fl. For at opfylde den første betingelse vil det være relevant, om det efter en fagmands opfattelse fremgår af patentet, at opfindelsen ikke kun bestod i selve opdagelsen af rHuPH20 eller opdagelsen af en metode til at fremstille dette, men også i opdagelsen af en metode til at anvende rHuPH20 i kombination med *monoklonale antistoffer til brug ved behandling af brystkræft*.
- 27 Den forelæggende ret har endvidere fremhævet, at disse ansøgninger ikke kan give anledning til at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat for sammensætningen af RHuPH20 med flere andre monoklonale antistoffer, der skal anvendes til behandling af kræft eller andre aktive ingredienser, der kan gøres til genstand for andre patentkrav i henhold til patent CZ/EP 2163643. Selv om der er tale om forskellige produkter, finder konklusionerne i Actavis-dommen anvendelse i dette tilfælde²³. Et større antal supplerende beskyttelsescertifikater for forskellige sammensætninger af aktive ingredienser eller for selve den aktive ingrediens kan kun udstedes på betingelse af, at hver aktiv ingrediens er beskyttet ved grundpatentet²⁴. Dette bør indebære, at flere supplerende beskyttelsescertifikater er betinget af, at hver aktiv ingrediens har været genstand for en opfindelse. Det fremgår nemlig af Actavis-dommen²⁵, at der kan udstedes et enkelt supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, der indeholder forskellige sammensætninger, som består af aktive ingredienser, der er beskyttet

²² Jf. generaladvokat Gerard Hogans forslag til afgørelse af 11.9.2019, C-650/17 og C-114/18, EU:C:2019:704.

²³ Dom af 12.3.2015, Actavis Group PTC og Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165C-577/13, EU:C:2015:165, herefter »Actavis-dommen«.

²⁴ Domme: af 12.12.2013, Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828, præmis 30; Actavis-dommen, præmis 33.

²⁵ Jf. især præmis 36-38.

ved grundpatentet, og som er genstand for opfindelsen, med andre stoffer, som ikke er genstand for opfindelsen.

- 28 Ifølge den forelæggende ret er det, ligeledes henset til denne konklusion, ikke nødvendigt, når der er tale om et produkt, der består af flere aktive ingredienser, at stille høje krav til de stoffer, der ikke er genstand for opfindelsen, med hensyn til deres fulde individualiserede betegnelse i patentkravene (uanset om det sker ved et navn, en formel eller en funktionsmæssig definition, der udelukker, at andre stoffer omfattes af en sådan definition). Hvis opfindelsens genstand er en enkelt aktiv ingrediens, som kombineres med andre stoffer, der allerede er blevet opdaget, kan patenthaveren ikke opnå flere supplerende beskyttelsescertifikater for de produkter, der udgør sammensætningen af dette »nye« stof med andre stoffer. Samtidig vil det supplerende beskyttelsescertifikat aldrig give ansøgeren flere rettigheder (mere omfattende beskyttelse) end dem, der er tildelt vedkommende ved grundpatentet ²⁶.
- 29 Af de ovenfor anførte grunde foreslår den forelæggende ret Domstolen at besvare det femte spørgsmål bekræftende.
- 30 Såfremt Domstolen når frem til den konklusion, at det med henblik på anvendelsen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, når der er tale om et produkt, der består af en sammensætning af to aktive ingredienser, er nødvendigt, at hver af disse er individuelt og utvetydigt dækket af patentkravene, omhandler det sjette spørgsmål de aspekter, der skal tages hensyn til ved vurderingen af, om dette krav er overholdt. Er det tilstrækkeligt, at en aktiv ingrediens nævnes som et stof af en bestemt type patent i patentkravene, når det på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om grundpatentet eller på prioritetsdatoen alene var den aktive ingrediens, for hvilken der var udstedt en markedsføringstilladelse, der tilhørte den pågældende kategori? Denne omstændighed kan nemlig føre til, at en fagmand på et givet tidspunkt automatisk forbinder den pågældende kategori af stoffer med denne aktive ingrediens. Samtidig bør en fagmand imidlertid være klar over, at der også findes andre stoffer af samme type, som allerede er fremstillet, men endnu ikke kan anvendes til behandling. Det væsentlige i det sjette spørgsmål er derfor, om sådanne stoffer skal tages i betragtning ved anvendelsen af artikel 3, litra a), i forordning (EF) nr. 469/2009 eller ej.

²⁶ Domme: Georgetown University, præmis 39; af 19.7.2011, Neurim Pharmaceuticals (1991), C-130/11, EU:C:2012:489, præmis 24 og 25; af 24.11.2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, præmis 39.