

Rian KALDEN**Oberrichterin, Berufungsgericht
Den Haag****Diskussion der jüngsten Rechtsprechung des EuGH zu ergänzenden Schutzzertifikaten (ESZ): die drei Rechtssachen vom 12. Dezember 2013****I. Einführung**

Ein ergänzendes Schutzzertifikat ist ein IP-Recht sui generis, das bei Ablauf eines Grundpatents in Kraft tritt. Es hat eine Laufzeit von bis zu fünfzehn Jahren. ESZ wurden durch die Verordnung (EG) Nr. 469/2009 (vormals Nr. 1768/92) geschaffen und werden derzeit durch diese geregelt. Sie sind von großer Bedeutung. Bis zu 80 % der Gesamteinnahmen für ein wichtiges Arzneimittel können während der ESZ-Laufzeit generiert werden, und es heißt, dass sich sogar 80 % der Einnahmen eines Pharmaunternehmens während der Laufzeit von ESZ erzielen lassen.

In der Verordnung sind verschiedene Definitionen enthalten, wie etwa die des "Grundpatents" (ein Patent, das i) ein Erzeugnis als solches, ii) ein Verfahren oder iii) eine Verwendung eines Erzeugnisses schützt), des "Erzeugnisses" (der Wirkstoff oder die Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels) und des "Arzneimittels" (ein Stoff, der als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bezeichnet wird). Bei den vom Gerichtshof der Europäischen Union behandelten Fällen, die ich zur Sprache bringen möchte, geht es vorrangig um die Definition des "Erzeugnisses". Wie ich aufzeigen werde, ist das, "was du siehst" (in der Verordnung), nicht immer das, "was du bekommst" (vom EuGH).

Artikel 3 der Verordnung enthält die Bedingungen für die Erteilung des Zertifikats. Dabei erscheint der Begriff "Erzeugnis" in jedem einzelnen Absatz dieses Artikels. Im Verlaufe der letzten zwei oder drei Jahre hat sich der EuGH mit den Unterabsätzen a, b und auch d befasst, und der Begriff "Erzeugnis" wurde dabei entsprechend der Rechtsprechung im Fall MIT sehr eng ausgelegt. Die Artikel 4 und 5 erfuhr eine weite Auslegung. Ein für A erteiltes ESZ würde sich auf alle Arzneimittel erstrecken, die A enthalten, selbst wenn die ursprüngliche Genehmigung für das Inverkehrbringen für A + B erteilt wurde und selbst wenn das angefochtene

Rian KALDEN**Senior Judge, Court of Appeal
The Hague****Discussion of recent CJEU case law on SPCs: the three 12 December 2013 cases****I. Introduction**

A supplementary protection certificate (SPC) is a sui generis intellectual property right that commences at the expiry of a basic patent. An SPC may last for up to 5½ years. SPCs were created by, and are presently governed by, EU Regulation 469/2009 (replacing 1768/92). SPCs are very important. Up to 80% of the total revenue for a major pharmaceutical product can be generated in the SPC term. It is said that as much as 80 percent of the revenue for a pharmaceutical company could be generated in the term of the SPC.

The Regulation contains definitions, inter alia on "basic patent" (a patent protecting: (i) a product as such; (ii) a process or (iii) an application for a product); "product" (the active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product) and "medicinal product" (the substance presented for treating or preventing disease in humans). The definition that has been focused on in the Court of Justice of the European Union (CJEU) cases that I am going to discuss is what a "product" means. As I will point out, "what you see" (in the Regulation) is not always "what you get" (from the CJEU).

Article 3 of the Regulation contains the conditions for obtaining a certificate. The term "product" features in every single paragraph of Article 3. Over the course of the last two or three years, the CJEU has looked at all of subsections (a), (b) and (d) of Article 3. The term "product" was very tightly interpreted, following the MIT jurisprudence. Articles 4/5 were given a broad interpretation. An SPC for A would cover any medicine containing A, even if the MA on which it was based was for A + B and even if the medicine attacked contained other ingredients than just A. In 2013, there were Reasoned Orders which seem to

Rian KALDEN**Juge principale, Cour d'appel,
La Haye****Examen de la jurisprudence récente de la CJUE sur les CCP : les trois affaires du 12 décembre 2013****I. Introduction**

Un certificat complémentaire de protection est un droit de propriété intellectuelle sui generis qui prend effet à l'expiration du brevet de base. Sa durée peut être de cinq ans et demi au maximum. Les CCP ont été créés, et sont actuellement régis, par le règlement n° 469/2009 de l'UE (remplaçant le règlement n° 1768/92). Ils revêtent une importance majeure. En effet, jusqu'à 80 % du montant total des recettes tirées d'un produit pharmaceutique de premier plan peuvent l'être au cours de la durée du CCP et l'on estime que 80 % des recettes d'un laboratoire pharmaceutique pourraient être générées au cours de cette période.

Le règlement définit, notamment, les termes : "brevet de base" (un brevet qui protège : i) un produit en tant que tel ; ii) un procédé d'obtention d'un produit ; ou iii) une application d'un produit) ; "produit" (le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament) ; et "médicament" (la substance présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines). La définition sur laquelle sont axées les décisions de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) que je me propose d'examiner est celle du "produit" et j'entends montrer que "ce que l'on peut lire" (dans le règlement) à cet égard ne correspond pas toujours à "ce que l'on obtient" (de la part de la CJUE).

L'article 3 du règlement énonce les conditions d'obtention d'un certificat. Le terme "produit" figure à chacun de ses alinéas. Au cours de ces deux ou trois dernières années, la CJUE s'est penchée sur les alinéas, a), b) et d) de cet article et le terme "produit" a fait l'objet d'une interprétation très stricte à la suite de la jurisprudence MIT. Les articles 4 et 5 ont reçu, quant à eux, une interprétation large. Un CCP délivré pour A couvrirait tout médicament contenant A, même si l'AMM sur laquelle il est basé a été délivrée pour A+B et même si le médicament attaqué contient d'autres principes actifs que le seul A. En 2013, trois ordonnances

Arzneimittel noch andere Inhaltsstoffe als A enthält. 2013 wurden begründete Beschlüsse erlassen, mit denen diese Rechtsprechung offenbar fortgesetzt wird.

II. Der Stand der Rechtslage – genauer gesagt der Rechtsprechung – zu Artikel 3 Ende 2012

Unterabsatz a verlangt, dass das Erzeugnis "durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist".

Bis 2011 gab es unterschiedliche Auffassungen dazu, ob der von Lord Justice Jacob im Fall Takeda eingeführte "Offenbarungstest" oder der Verletzungstest angewandt werden sollte. Wir (d. h. Richter und Praktiker) hofften alle, dass es der Verletzungstest sein würde, da zumindest der eindeutig wäre. Das Erzeugnis wäre geschützt, auch wenn es das Grundpatent verletzt. Im Fall *Medeva* wurde dies jedoch als falsch dargestellt und darauf verwiesen, dass das Erzeugnis in den Ansprüchen genannt sein muss ("**specified in the wording of the claims**") In späteren Fällen hieß es dann "*identified* in the wording in the claims", jedoch sagte man mir, dass es nichts anderes bedeute, sondern lediglich eine Übersetzungsfrage sei. Gleichwohl aber: Was bedeutete "genannt"? Das war eine offene Frage. Und viele andere Fragen stellten sich:

- Was ist mit der Markush-Formel? Wenn mit ihr 2 Milliarden Verbindungen repräsentiert werden können, sind diese dann alle genannt?

- Was ist mit den Erzeugnisklassen? Ist beispielsweise ein vorliegendes Säureadditionssalz hinreichend geeignet, um die Oxalatsalze zu nennen bzw. zu bezeichnen?

- Was ist mit Diuretika? Dazu gehört alles von Hydrochlorothiazid bis hin zu Starkbier. Wäre bei einem Anspruch auf A plus Diuretikum HCTZ bezeichnet? Diese Frage stellte sich im Fall *Actavis*.

- Was ist mit den funktionellen Definitionen? Ist wie im Falle *Eli Lilly* ein Antikörper, der ein spezielles Protein bindet, hinreichend geeignet, um alle Stoffe mit dieser Funktion zu bezeichnen?

Alle diese Fragen waren noch offen, wobei im Verlaufe des Jahres 2013

continue this jurisprudence.

II. The state of the law – more precise, of the case law – on Article 3 at the end of 2012

Subsection (a) requires that the product is "protected by a basic patent in force".

Until 2011, there was controversy whether the test was the "disclosure" test introduced by LJ Jacob in *Takeda* or the infringement test. We (the judges and practitioners alike) all hoped that it was the infringement test because at least that would be clear. The product would be protected if it would infringe the basic patent. But we were told that was wrong in *Medeva* and that the product had to be **specified in the wording of the claims** or, in later cases, *identified* in the wording of the claims. I was told it doesn't mean anything different but that it is just a translation issue. But still: what did "specified" mean? This was an outstanding issue. Many questions arose:

- What about Markush formulae? If you've got a Markush formula contemplating 2 billion compounds, are they all specified?

- What about classes of products? If you've got acid addition salt, is that good enough to specify the oxalate salts?

- What about diuretics? Diuretic could cover anything from hydrochlorothiazide to strong lager. Would a claim to A plus a diuretic specify HCTZ? This question arose in *Actavis*.

- What about functional definitions? If you had, like in *Eli Lilly*, an antibody that binds to this particular protein, was that good enough to specify all substances performing that function?

All these were still outstanding questions. Some light was shed on this

motivées qui semblent dans la ligne de cette jurisprudence ont été rendues.

II. État du droit – plus précisément, état de la jurisprudence – concernant l'article 3 à la fin 2012

L'alinéa a de l'article 3 du règlement exige que le produit soit "protégé par un brevet de base en vigueur".

Jusqu'en 2011, la question de savoir si le test applicable était celui de la "divulgation", introduit par Lord juge Jacob dans l'affaire *Takeda*, ou celui de la contrefaçon, était controversée. Nous (les juges comme les praticiens) avons tous espéré qu'il s'agissait du test de la contrefaçon, car la situation aurait le mérite d'être claire : le produit serait protégé s'il constituait une contrefaçon du brevet de base. On nous a cependant dit, dans la décision *Medeva*, que tel n'était pas le cas et que le produit devait être **spécifié dans le libellé des revendications** ou, dans des affaires ultérieures, *identifié* dans le libellé des revendications. On m'a expliqué qu'il n'y avait pas de différence entre le sens de ces deux mots, mais qu'il s'agissait simplement d'une question de traduction. Mais que fallait-il cependant entendre par "spécifié" ? Le problème demeurait entier et donnait lieu à de nombreuses interrogations :

- Qu'en était-il des formules de Markush ? Si vous êtes face à une formule de Markush comportant deux milliards de composants, doivent-ils tous être spécifiés ?

- Qu'en était-il des classes de produits ? La mention de sels d'addition d'acide suffirait-elle à spécifier des sels d'oxalate ?

- Qu'en était-il des diurétiques ? La mention d'un diurétique pourrait couvrir n'importe-quoi, de l'hydrochlorothiazide à une bière forte. Une revendication visant un principe A + un diurétique pourrait-elle être propre à spécifier l'hydrochlorothiazide ? C'est précisément là l'une des questions qui s'est posée dans l'affaire *Actavis*.

- Qu'en était-il des définitions fonctionnelles ? La mention, comme dans l'affaire *Eli Lilly*, d'un anticorps qui se lie spécifiquement à une protéine suffit-elle à spécifier toutes les substances remplissant cette fonction ?

Toutes ces questions demeuraient en suspens. Elles se sont un peu éclaircies

einige Aspekte erhellt wurden.

Unterabsatz b verlangt, dass für das Erzeugnis als Arzneimittel eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde.

Im November 2011 wurden mit dem *Georgetown*-Urteil die Dinge auf den Kopf gestellt, denn demnach ist eine Genehmigung für A plus B eine gültige Basis für ein ESZ für A, B und A plus B. Kein mit gewerblichem Rechtsschutz befasster Anwalt hatte einen solchen Ausgang erwartet, da er in den meisten – wenn nicht gar in allen – Ländern eine 180-Grad-Wende in der Praxis bedeutete. Dieser Ansatz lässt sich offenbar nur schwer mit der Definition von "Erzeugnis" in Einklang bringen.

Des Weiteren stellte sich im Rahmen von Artikel 3 Buchstabe b die Frage, wem die Genehmigung erteilt werden musste. Dem Patentinhaber oder dessen Lizenznehmer, oder könnte es auch der Erzfeind des Patentinhabers sein? Auch hier wieder gab es keinerlei Klarheit.

Unterabsatz c verlangt, dass für das Erzeugnis nicht bereits ein Zertifikat erteilt wurde.

Bereits der Fall *Biogen* hatte gezeigt, dass es für ein bestimmtes Erzeugnis mehr als ein ESZ geben kann, wenn zwei Patente bei unterschiedlichen Patentinhabern vorliegen und beide das Erzeugnis betreffen. Unstreitig war die Vergabe von einem ESZ pro Patent *pro Erzeugnis*. Eine kurze Bemerkung in *Medeva* jedoch legte nahe, dass ein ESZ pro Patent möglich sei, was wegen der detaillierten Ausführungen von Generalanwältin Trstenjak zu dieser Frage große Aufmerksamkeit hervorrief. Sollte nach Meinung des Gerichtshofs von der allgemein anerkannten Auffassung im Fall *Biogen* abgewichen werden oder nicht?

Unterabsatz d legt fest, dass die unter Buchstabe b erwähnte Genehmigung die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses als Arzneimittel sein muss.

Mit dem Fall *Neurim* wurde die gesamte frühere Rechtsprechung gekippt, und zwar ohne darauf Bezug zu nehmen. Es wurde im Wesentlichen gesagt, dass eine frühere Genehmigung ignoriert werden kann, wenn das frühere Arzneimittel außerhalb des Schutzbereichs des späteren Grundpatents liegt. Damit bot sich nunmehr die Möglichkeit, ESZ für die zweite medizinische Verwendung zu vergeben. Das ist nach meinem Dafürhalten der einzig korrekte

during the course of 2013.

Subsection (b) requires that a valid authorisation to place the product on the market as a medicinal product has been granted.

The world was turned upside down in November 2011 in *Georgetown*, when it was said that a marketing authorisation (MA) for A plus B was a valid basis to apply for an SPC for A, B, and A plus B. No regulatory lawyer expected that outcome as it meant a 180 degree turn from practice in most if not all countries. It seems difficult to reconcile this approach with the definition of "product".

Another issue that arose under 3(b) was: who did the MA have to belong to? Did it have to belong to the patentee or the patentee's licensee or could it be the patentee's arch-enemy? Again, this was not at all clear.

Subsection (c) requires that the product may not already have been the subject of a certificate.

It was clear already from *Biogen* that there could be more than one SPC for any given product where you had two patents, both covering the products, in the hands of different patentees. It was common ground that you could have one SPC per patent *per product*. But a little throwaway comment in *Medeva* suggested it was one SPC per patent, which attracted much attention due to more elaborate comments made by Advocate General Trstenjak on the issue. Did the Court of Justice mean to deviate from this generally accepted understanding of *Biogen* or not?

Subsection (d) prescribes that the authorisation referred to under (b) must be the first authorisation to place the product on the market as a medicinal product.

Neurim threw out all the earlier case law, really without reference to it, and basically said you can ignore an earlier MA if it falls outside of the scope of the later basic patent relied on. It therewith opened the door to second-medical-use SPCs. This is in my view the only correct approach, but certainly not the CJEU's view up till then. An outstanding issue is whether this also overturns *MIT*.

au cours de l'année 2013.

L'alinéa b) de l'article 3 du règlement exige qu'une autorisation de mise sur le marché du produit en cours de validité ait été accordée.

La situation à cet égard s'est trouvée bouleversée en novembre 2011 par l'affaire *Georgetown*, lorsqu'il a été jugé qu'une autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée pour A + B constituait une base valable pour demander un CCP pour A, B et A + B. Aucun spécialiste ne s'attendait à cette solution, car elle représentait un virage à 180 degrés par rapport à la pratique de la plupart des pays, sinon de tous. De plus, cette solution semblait difficilement conciliable avec la définition du "produit".

Une autre question s'est posée à propos de l'alinéa b) : qui devait être titulaire de l'AMM ? L'AMM devait-elle être en possession du titulaire du brevet ou du licencié du titulaire ou de son ennemi juré ? Ce point non plus n'était absolument pas clair.

L'alinéa c) de l'article 3 du règlement exige que le produit n'ait pas déjà fait l'objet d'un certificat.

Il ressortait déjà clairement de la jurisprudence *Biogen* qu'il pouvait y avoir plus d'un CCP sur un produit, en présence de deux brevets protégeant tous les deux ledit produit, dans les mains de deux titulaires différents. Il était toutefois constant qu'il ne pouvait y avoir qu'un seul CCP par brevet de base *par produit*. Mais une petite remarque semblant indiquer qu'il fallait comprendre un CCP par brevet s'est glissée dans la décision *Medeva*, ce qui a attiré l'attention dans la mesure où l'avocat général Trstenjak a formulé des observations plus détaillées sur ce point. La Cour entendait-elle s'éloigner de l'interprétation généralement reçue de l'arrêt *Biogen* ?

L'alinéa d) de l'article 3 du règlement exige que l'autorisation mentionnée au point b) soit la première autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament.

La décision *Neurim* est venue renverser l'ensemble de la jurisprudence antérieure sur cette question, en l'ignorant, et en déclarant en substance qu'une AMM antérieure peut être ignorée si le médicament visé par cette AMM n'entre pas dans le champ de la protection conférée par le brevet de base postérieur invoqué à l'appui de la demande de CCP. Elle a donc rouvert la porte au CCP pour un second usage médical. Il s'agit, selon moi, de la seule

Ansatz, aber mit Sicherheit nicht der bis dahin vertretene Standpunkt des EuGH. Offen ist noch die Frage, ob damit auch *MIT* aufgehoben ist.

Die drei Rechtssachen, zu denen der EuGH am 12. Dezember 2013 eine Entscheidung getroffen hat, behandeln ausnahmslos Artikel 3 der Verordnung.

Human Genome Sciences gegen Eli Lilly (C-493/12)

Der Sachverhalt stellte sich bei diesem Fall wie folgt dar: Das Patent von HGS beanspruchte das Protein Neutrokin alpha und die Antikörper, die spezifisch dieses Protein binden. Eli Lilly entwickelte einen Antikörper mit der Bezeichnung Tabalumab, der anerkanntermaßen das Patent verletzt.

Eli Lilly befürchtete, dass HGS basierend auf dem Patent von HGS und der Genehmigung von Eli Lilly einen Antrag auf ESZ einreichen würde. Sie beantragte bei dem britischen Gericht eine Erklärung, wonach ein solches ESZ in jedem Falle ungültig sei. Dafür brachte sie zwei Gründe an. Zum einen werde Tabalumab nicht durch einen Anspruch bestimmt, in dem es einfach heißt: "jeder Antikörper, der Neutrokin alpha bindet". Eine solche funktionelle Definition enthalte nicht genügend strukturelle Informationen. Der zweite Grund war, dass es gesetzeswidrig wäre, wenn HGS ohne Zustimmung von Eli Lilly ein ESZ basierend auf deren Genehmigung erteilt würde.

Richter Warrens vorläufiger Standpunkt war der, dass basierend auf der Genehmigung eines Dritten ein ESZ erteilt werden könne. Er hielt das für eindeutig und sah keine Notwendigkeit für eine Vorlage. Doch räumte er ein, dass die Frage der Spezifizierung zu Vorlagezwecken durchaus geeignet sei und legte die Frage vor, ob es ausreicht, dass die Antikörper anhand ihrer Bindungseigenschaften an ein Zielprotein definiert werden oder ob eine strukturelle Definition für den oder die Antikörper nötig ist. Aus der Entscheidung des EuGH geht eines klar hervor: Er lehnt den Verletzungstest weiterhin ab (Randnr. 33). Ansonsten ist die Entscheidung weniger eindeutig. So stellte der Gerichtshof fest, dass es nicht erforderlich sei, den Wirkstoff mit einer Strukturformel anzuführen, und dass für ein lediglich durch eine Funktionsformel bestimmtes Erzeugnis ein ESZ erteilt werden kann. Allerdings gelte dies nur

The three cases decided by the CJEU on 12 December 2013 all deal with Article 3 of the Regulation.

Human Genome Sciences v Eli Lilly (C-493/12)

The relevant facts of the case were as follows. HGS have a patent which claims the protein neutrokin-alpha and antibodies which bind to neutrokin-alpha. Eli Lilly have an antibody in development called tabalumab. That was accepted to infringe the patent.

Eli Lilly were concerned that HGS would apply for an SPC, based on HGS's patent and Eli Lilly's MA. They applied to the UK court for a declaration that any such SPC would be invalid. They raised two grounds for that. First of all, tabalumab is not specified by a claim that simply says "any antibody that binds to neutrokin-alpha", as such functional definition contains insufficient structural information. The second ground was that it would be illegal for HGS to get an SPC on Eli Lilly's MA when Eli Lilly does not consent to that.

Mr Justice Warren's provisional view was that you could get an SPC based on a third party's MA. He thought it was clear and didn't need a referral. He did agree that the question of specification was suitable for referral. He referred the question of whether it was sufficient that the antibody or antibodies were defined in terms of their binding characteristics to a target protein, or whether it was necessary to provide a structural definition for the antibody or antibodies. From the CJEU decision one thing is clear. The court continues to reject the infringement test (par. 33). Otherwise the decision is less clear. The CJEU said it is not necessary for an active ingredient to be identified by a structural formula and that you can have an SPC for a product that is defined only by a functional formula, but on the condition that it is possible to reach the conclusion, on the basis of Article 69 EPC and its protocol, that the claims

approche correcte, mais cela ne correspond certainement pas à la position adoptée par la CJUE jusqu'ici. La question demeure de savoir si cette décision constitue également un revirement par rapport à la jurisprudence *MIT*.

Les trois affaires sur lesquelles a statué la CJUE le 12 décembre 2013 visaient toutes trois l'article 3 du règlement.

Affaire Human Genome Sciences v Eli Lilly (C-493/12)

Les faits pertinents de l'espèce étaient les suivants. HGS était titulaire d'un brevet revendiquant la protéine neutrokin-alpha et les anticorps qui se lient spécifiquement à cette protéine. Eli Lilly était en train de développer un anticorps dénommé tabalumab. Elle a reconnu que celui-ci contrefaisait le brevet.

Eli Lilly s'inquiétait de ce qu'HGS puisse faire une demande de CCP en prenant son propre brevet pour base légale et en se fondant sur l'AMM d'Eli Lilly. Elle a donc demandé à une juridiction du Royaume-Uni de déclarer l'invalidité de tout CCP de ce type, en soulevant à cet effet deux moyens. Elle invoquait, en premier lieu, le motif selon lequel le tabalumab ne se trouvait pas spécifié par le libellé des revendications du brevet d'HGS qui se contentait de mentionner "tout anticorps se liant à la neutrokin-alpha", car une telle définition fonctionnelle ne comportait pas suffisamment d'informations structurelles. Elle prétendait, en second lieu, que l'obtention par HGS d'un CCP basé sur l'AMM qu'elle détenait, sans son consentement, serait illicite.

Le juge Warren a d'abord, dans un premier temps, estimé qu'il était possible d'obtenir un CCP en se basant sur l'AMM d'un tiers. Il considérait cette solution comme claire et ne voyait pas la nécessité d'une décision préjudicielle. Il a convenu ensuite que la question de la spécification était propre à faire l'objet d'une question préjudicielle. Il a donc posé à la CJUE la question de savoir si, dans le cas d'une revendication portant sur un anticorps ou une classe d'anticorps, il était suffisant que ce ou ces anticorps soient définis en fonction des caractéristiques par lesquelles ils se lient à une protéine cible, ou s'il était nécessaire d'en fournir une définition structurelle. Un point ressort clairement de la décision rendue : la CJUE persiste à refuser le test de la contrefaçon (point 33). En revanche, la décision est beaucoup moins claire par ailleurs. La Cour a indiqué qu'il n'était

unter der Voraussetzung, dass ausgehend von Artikel 69 EPÜ und dem dazugehörigen Auslegungsprotokoll der Schluss gezogen werden kann, dass sich die Ansprüche stillschweigend, aber notwendigerweise auf den Wirkstoff beziehen, und zwar in spezifischer Art und Weise, was das vorliegende Gericht zu prüfen hat (Randnrn. 39 und 40).

Es gibt doch einige Diskussionen darüber, was das bedeutet. Ich vermute Folgendes.

Im Fall *Medeva* wird starkes Gewicht auf die Ansprüche gelegt, was in Randnr. 34 besonders zum Ausdruck kommt. Der Gerichtshof akzeptiert nunmehr jedoch eine funktionelle Definition, was bedeutet, dass die Spezifizierung des eigentlichen Wirkstoffs im Anspruch selbst nicht zu finden ist. Zudem können mit einem funktionellen Anspruch zahlreiche Verbindungen repräsentiert werden. Wird allerdings ein solcher Anspruch verwendet, muss – so verstehe ich den EuGH – die Forderung nach Nennung in den Ansprüchen stillschweigend erfüllt sein, d. h. durch Auslegung der Ansprüche. Ein Wirkstoff wird "in den Ansprüchen genannt", wenn der Anspruch durch ordnungsgemäße Auslegung nach Artikel 69 EPÜ, bei der die Patentbeschreibung Berücksichtigung findet, (vom Fachmann) notwendigerweise und spezifisch so verstanden wird, dass er sich auf den spezifischen Wirkstoff bezieht.

Das heißt also, dass das Kriterium "in den Ansprüchen genannt" auf zweierlei Weise erfüllt werden kann: Entweder das Erzeugnis (der Wirkstoff) wird in den Ansprüchen mit seiner Strukturformel beschrieben *oder* der Anspruch wird durch ordnungsgemäße Auslegung nach Artikel 69 EPÜ notwendigerweise so verstanden, dass er sich (auch) auf dieses Erzeugnis bezieht. Das legt meiner Ansicht nach nahe, dass das Erzeugnis zumindest dem Test nach Artikel 3 Buchstabe a Genüge tun würde, wenn es *in der Beschreibung* gesondert angeführt wird.

Der EuGH unterscheidet offenbar zwischen einem Verletzungstest und

relate implicitly, but necessarily and specifically, to the active ingredient, and that is a matter for the referring court (par. 39/40).

There is quite some discussion as to what that means. My guess is as follows.

In *Medeva*, much emphasis is laid on the claims. This is reiterated in paragraph 34. The court however now accepts a functional definition, which means that the specification of the actual active ingredient is not to be found in the claim itself. Moreover, a functional claim may cover many compounds. But when a functional claim is used, as I understand the CJEU, the "specified in the claim" requirement must be satisfied implicitly, i.e. by means of interpretation of the claims. An active ingredient will be 'specified in the claim' if by proper claim interpretation under Article 69 EPC, which takes into account the patent specification, the claim is necessarily and specifically understood (by the skilled person) to relate to that specific active ingredient.

This means that the "specified in the claim" criterion can be satisfied in two ways: either the product (active ingredient) is mentioned in the claims by its structural formula, *or* the claim is necessarily understood, through proper Article 69 EPC interpretation, to specifically (also) relate to that product. This suggests, in my opinion, that the product would at least satisfy the 3(a) test if it is specifically identified *in the specification*.

The CJEU seems to distinguish between an infringement test and a

pas nécessaire que le principe actif soit identifié au moyen d'une formule structurelle et que l'on peut obtenir un CCP pour un produit défini uniquement au moyen d'une formule fonctionnelle, à la condition toutefois qu'il soit possible de conclure, sur la base de l'article 69 de la CBE et de son protocole interprétatif, que les revendications visent implicitement, mais nécessairement le principe actif en cause et ce de manière spécifique, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier (points 39 et 40).

La signification cette solution suscite des débats. Il faut, selon moi, l'entendre de la manière qui suit.

Dans la décision *Medeva*, une grande importance est conférée aux revendications ; ce qui est rappelé au point 34 de la présente décision. La Cour accepte cependant aujourd'hui une définition fonctionnelle, ce qui implique que la spécification du principe actif en cause ne doit pas être recherchée dans la revendication elle-même. En outre, une revendication fonctionnelle est susceptible de couvrir de nombreux composants. Mais lorsque l'on a recours à une revendication fonctionnelle, d'après ce que je comprends de la décision de la CJUE, l'exigence selon laquelle le produit doit être "spécifié dans la revendication" doit être satisfaite de manière implicite, à savoir grâce à l'interprétation des revendications. Un principe actif sera donc considéré comme "spécifié dans la revendication" si, au moyen d'une interprétation adéquate de la revendication, conforme aux prescriptions de l'article 69 de la CBE et en prenant en considération le fascicule du brevet, la revendication est nécessairement comprise (par l'homme du métier), et ce de manière spécifique, comme visant spécifiquement le principe actif en cause.

Cela signifie, en d'autres termes, qu'il peut être satisfait de deux façons au critère selon lequel le principe actif doit être "spécifié dans la revendication" : *soit* le produit (principe actif) est mentionné dans les revendications au moyen de sa formule structurelle, *soit* la revendication s'entend nécessairement, par le biais d'une interprétation adéquate conforme aux prescriptions de l'article 69 de la CBE, comme visant (en outre) spécifiquement ledit produit. Cela permet, selon moi, de considérer que le produit devrait satisfaire au test de l'article 3 a) s'il est au minimum identifié de manière spécifique *dans la description*.

La CJUE semble établir une distinction entre le test de la contrefaçon et le

einem Test dahin gehend, ob das Erzeugnis "in den Schutzbereich der Ansprüche fällt". In Randnr. 37 stellte er dazu fest, dass mit Tabalumab das Patent verletzt würde, dies jedoch bei der Entscheidung, ob dieser Wirkstoff – wie in Artikel 3 Buchstabe a bestimmt – durch das betreffende Patent geschützt ist, nicht den Ausschlag geben kann.

Ich würde den EuGH so verstehen, dass dann, wenn eine Funktionsformel vorliegt, die A beinhaltet, A das Patent verletzt. Ob A durch dieses Patent "geschützt" ist, wie es Artikel 3 Buchstabe a vorsieht, ist eine ganz andere Sache. Das wäre nach meinem Dafürhalten nur dann der Fall, wenn die Anspruchsauslegung zu dem Schluss führt, dass sich der funktionelle Anspruch speziell auf A bezieht. Eine Nennung von A in der Beschreibung, etwa als Beispiel, wäre vermutlich ausreichend. Welcher Grad der Spezifität aber ist erforderlich? Ich werde darauf noch einmal zurückkommen.

Zunächst einmal wende ich mich noch einer anderen Frage zu, die sich aus dem Fall *Eli Lilly* ergibt. In Randnr. 43 wird im Zusammenhang mit der Diskussion des Zweckes der Verordnung den Bemühungen des Patentinhabers und den vorgenommenen Forschungen zur Identifizierung des spezifischen Wirkstoffs des Arzneimittels Bedeutung beigemessen: *Danach "... könnte die Verweigerung der Erteilung eines ESZ für einen Wirkstoff, auf den ein ... Patent nicht spezifisch Bezug nimmt, unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens gerechtfertigt werden, soweit ... der Inhaber ... des Patents keine Schritte zur Detaillierung und Klarstellung seiner Erfindung unternommen hat, um den Wirkstoff, der in einem den Bedürfnissen bestimmter Patienten entsprechenden Arzneimittel wirtschaftlich verwertet werden kann, eindeutig zu identifizieren. In einer solchen Konsultation dem Inhaber des Patents ein ESZ zu erteilen, obwohl er nicht der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des über die Spezifizierungen des Grundpatents hinaus entwickelten Arzneimittels ist und daher keine Forschungsinvestitionen hinsichtlich dieses Aspekts seiner ursprünglichen Erfindung vorgenommen hat, hieße das Anliegen der Verordnung zu missachten."*

Es ist schwer zu verstehen, was der EuGH damit eigentlich sagen wollte. Ich denke, aus dem Urteil geht eindeutig hervor, dass der EuGH der Auffassung ist, dass Tabalumab im Patent nicht genannt wird (Randnr. 36) und *folglich* HGS diesen Wirkstoff nicht erfunden und auch nicht in ihn investiert hat

"falling within the scope of the claims" test. In paragraph 37 it said: Tabalumab is infringing, but that is not a crucial factor for determining whether that active ingredient is protected by that patent as meant by Article 3(a).

I think what the CJEU means is that if you have a functional formula which includes A, then A infringes the patent. Whether A is "protected" by that patent as meant in Article 3(a) is quite another matter. In my view, that would only be the case if upon claim interpretation the functional claim is understood to relate specifically to A. If A is mentioned in the description, e.g. as an example, that would presumably be sufficient. But what level of specificity is required? I will come back to that.

First I turn to yet another issue arising from *Eli Lilly*. In paragraph 43, when discussing the purpose of the Regulation, importance is attributed to the effort made by the patentee and the research done to identify the specific active ingredient of the medicinal product: *"the refusal of an SPC application for an active ingredient which is not specifically referred to by a patent ... may be justified in circumstances such as those in the main proceedings, where the holder of the patent ... has failed to take any steps to carry out more in-depth research and identify his invention specifically, making it possible to ascertain clearly the active ingredient which may be commercially exploited in a medicinal product corresponding to the needs of certain patients. In such a situation, if an SPC were granted to the patent holder, even though – since he was not the holder of the MA granted for the medicinal product developed from the specifications of the source patent – that patent holder had not made any investment in research relating to that aspect of his original invention, that would undermine the objective of (the) Regulation"*.

It is difficult to understand what the CJEU was really trying to say with this. I think it is clear from the judgment that the CJEU feels that tabalumab was not identified in the patent (par. 36) and *therefore* HGS did not invent it, nor invest in it (as that was Eli Lilly as the holder of the MA) and *therefore* it's not

critère consistant à se demander si le produit "entre dans la portée des revendications". Elle précise au point 37 de l'arrêt que le talabumab constitue une contrefaçon du brevet, mais que cela n'est pas un facteur essentiel pour déterminer si ce principe actif est protégé par ledit brevet au sens de l'article 3 a).

Je pense que la CJUE veut dire par là que si l'on est en présence d'une formule fonctionnelle incluant A, alors A contrefait le brevet en cause ; et que la question de savoir si A est "protégé" par ce brevet au sens de l'article 3 a) est toute différente. À mon sens, tel pourrait seulement être le cas si, à la lumière de l'interprétation de la revendication, la revendication fonctionnelle était comprise comme visant A de manière spécifique. Il suffirait probablement que A soit mentionné dans la revendication, notamment à titre d'exemple. Mais quel serait alors le degré de spécificité requis ? Nous reviendrons sur ce point.

Je voudrais d'abord évoquer encore une autre question soulevée par la décision *Eli Lilly*. Au point 43, en examinant l'objectif du règlement, la Cour accorde une certaine importance aux efforts déployés par le titulaire du brevet ainsi qu'aux recherches entreprises aux fins d'identifier le principe actif spécifique du médicament : *"un refus opposé à une demande de CCP pour un principe actif qui n'est pas visé de manière spécifique par un brevet ... pourrait se justifier, dans des circonstances telles que celles au principal, dans la mesure où le titulaire du brevet en cause ... n'a pas entrepris de démarches tendant à approfondir et à préciser son invention de manière à identifier clairement le principe actif susceptible d'être exploité commercialement dans un médicament répondant aux besoins de certains patients. Dans une telle configuration, octroyer un CCP au titulaire du brevet alors même que, n'étant pas le titulaire de l'AMM du médicament développé au-delà des spécifications du brevet source, ce titulaire dudit brevet n'a pas réalisé d'investissements dans la recherche portant sur ce volet de son invention initiale, reviendrait à méconnaître l'objectif du règlement"*.

Le propos de la CJUE n'est pas, là, aisé à saisir. D'après moi, il ressort clairement de l'arrêt que la Cour a estimé que le tabalumab n'était pas identifié dans le brevet (point 36), *qu'il en découlait* qu'HGS ne l'avait pas inventé, ni n'avait investi dans ce produit (contrairement à ce qu'avait fait

(sondern vielmehr Eli Lilly als Inhaberin der Genehmigung) und es *folglich* nicht angemessen und auch nicht richtig ist, dass HGS auf der Grundlage der Genehmigung ihrer Gegnerin ein ESZ erhält.

Dieser Absatz wirft zwei Aspekte auf. *Erstens* scheint es um die Frage des Dritten zu gehen, obwohl diese nicht vorgelegt wurde – aber der EuGH schenkt dem, was tatsächlich vorgelegt wird, generell sehr wenig Beachtung. Es ist nicht ungewöhnlich, dass er vorgelegte Fragen nicht beantwortet, gleichwohl aber Antworten auf Fragen vorbringt, die gar nicht vorliegen. Soweit sich der Gerichtshof also nun mit der Dritten-Thematik befasst, stellt sich die Frage, ob er tatsächlich die *Biogen*-Entscheidung und die Entscheidung im kürzlichen *Georgetown*-Fall kippen wollte, bei denen ESZ auf der Grundlage von Genehmigungen Dritter beantragt wurden. Möglicherweise besteht der Unterschied darin, dass bei *Biogen* und *Georgetown* die Inhaber der Genehmigung keine Einwände vorgebracht haben. *Zweitens* scheint er sich auf Artikel 3 Buchstabe a zu beziehen. Es kann kein ESZ für Tabalumab vergeben werden, da es nicht spezifiziert ist, was bedeutet, dass der Patentinhaber es nicht wirklich erfunden hat (es ist nicht der Kern der Erfindung) und auch keine Forschungsinvestitionen vorgenommen hat. Und er sollte keinen Ausgleich für nicht erbrachte Forschungsleistungen erhalten, da dies nicht dem Anliegen der Verordnung entspricht.

Der Fall *Eli Lilly* wurde an den High Court in England zurückverwiesen. Hier hatte Richter Warren die wenig beneidenswerte Aufgabe herauszufinden, was der EuGH gemeint hat. Und er deutete dessen Ausführungen letztlich folgendermaßen:

- Das einzelstaatliche Gericht sollte auf der Grundlage von Artikel 69 EPÜ den Schutzbereich der Ansprüche festlegen. Fällt ein Erzeugnis in diesen Schutzbereich, ist es im Sinne von Artikel 3 Buchstabe a unter der genannten Voraussetzung geschützt.

- Die Voraussetzung, "dass sich die Ansprüche stillschweigend, jedoch notwendigerweise und spezifisch auf den tatsächlichen Wirkstoff beziehen", gilt jedoch nur für Verbindungen, die auf einer "Erweiterung des Wortlauts" in einem Anspruch basieren.

fair and not right for HGS to get an SPC based on its opponent's MA.

There are two aspects about this paragraph. *Firstly* it seems to deal with the third party issue, even though that was not referred – but the CJEU generally pays very little regard to what's actually referred. It is not uncommon for it to not answer questions that are referred, so it might as well answer questions that are not referred. Insofar as it does deal with the third party issue, the question remains whether the CJEU really wanted to overturn *Biogen* and the recent *Georgetown* case, where SPCs were applied for based on third-party MAs. The difference may be that in *Biogen* and *Georgetown* the holders of the MA did not oppose. *Secondly*, it seems to relate to Article 3(a). You can't get an SPC for tabalumab, because it's not specified, which means that the patentee did not really invent it (it is not the core of the invention) nor invest in research and it should not be compensated for research not done, because that is outside the policy of the Regulation.

The *Eli Lilly* case has been back to the High Court in England, to Mr Justice Warren. He had the unenviable task of trying to work out what the CJEU meant. Mr Justice Warren concluded that the CJEU meant as follows:

- the national court should determine the scope of the claims, on the basis of Article 69 EPC. If a product is within the scope of the claims, it is protected as meant in Article 3(a), subject to the proviso;

- but the proviso "that the claims relate implicitly but necessarily and specifically to the actual active ingredient" relates only to combinations based on 'extending wording' in a claim.

Eli Lilly en tant que détentrice de l'AMM) et *qu'en conséquence* il n'aurait pas été équitable, ni juste, qu'HGS obtienne un CCP basé sur l'AMM de son adversaire.

Deux éléments se dégagent de ce paragraphe. *Premièrement*, il semble que la question du tiers y soit en cause, même si elle ne figure pas parmi les questions préjudicielles – mais il est vrai que la CJUE fait généralement assez peu de cas des questions préjudicielles effectivement posées. Il n'est pas rare qu'elle n'y réponde pas, et elle peut très bien, de la même manière, répondre à des questions qui n'ont pas été posées. Dans la mesure où le problème de l'AMM d'un tiers est en cause, la question demeure de savoir si la Cour entendait véritablement opérer un revirement par rapport à la jurisprudence *Biogen* et la récente affaire *Georgetown*, dans lesquelles des CCP avaient été demandés sur la base d'AMM détenues par des tiers. La différence entre ces décisions pourrait résider en ce que, dans les affaires *Biogen* et *Georgetown*, les titulaires des AMM ne se sont pas opposés aux demandes de CCP. *Deuxièmement*, ce paragraphe paraît se rapporter à l'article 3 a). Il est impossible d'obtenir un CCP pour le tabalumab, car il n'est pas spécifié, ce qui implique que le titulaire du brevet ne l'a pas véritablement inventé (qu'il ne se trouve pas au cœur de l'invention), ni n'a investi dans la recherche, et il ne devrait pas recevoir de compensation pour des recherches qu'il n'a pas effectuées, car cela ne serait pas conforme à l'esprit du règlement.

L'affaire *Eli Lilly* a ensuite été renvoyée à la Haute Cour anglaise et c'est au juge Warren qu'est échue la tâche peu enviable de s'efforcer de décrypter le sens de l'arrêt de la CJUE. Il a conclu que :

- C'est à la juridiction nationale qu'il appartient de déterminer la portée des revendications, sur la base de l'article 69 de la CBE. Si un produit entre dans la portée des revendications, il est protégé au sens de l'article 3 a), sous réserve de la condition posée par la Cour ;

- Mais cette condition, selon laquelle "les revendications doivent viser implicitement mais nécessairement le principe actif en cause, et ce de manière spécifique", ne s'applique qu'à des compositions, en se basant sur la "formulation extensive" figurant dans les revendications.

Dieser Analyse kann ich mich leider nicht anschließen, da die klare Orientierung aus dem Fall *Medeva*, dass der Wirkstoff in den Ansprüchen genannt sein muss, vollständig ignoriert wird. Die in Randnr. 39 des Urteils enthaltene Voraussetzung macht in ihrer Gesamtheit klar, dass ein ESZ auf einem funktionellen Anspruch basieren kann – der von Natur aus keine Spezifizierung eines einzelnen Wirkstoffs enthält. *Voraussetzung* dabei ist, dass der Fachmann einen solchen Anspruch notwendigerweise so versteht, dass er sich (somit stillschweigend) (auch) auf den tatsächlichen Wirkstoff bezieht, und zwar in spezifischer Art und Weise. Folgende Frage ist zu beantworten: "Interpretiert der Fachmann *diesen spezifischen Wirkstoff* automatisch in den Anspruch hinein?" **Das ist es**, was das nationale Gericht ausgehend von einer ordnungsgemäßen Anspruchsauslegung entscheiden muss. Und nach meinem Dafürhalten ist es etwas ganz anderes als die Bestimmung des Schutzzumfangs des Anspruchs, da es – wie Richter Warren anerkennt – auf den Verletzungstest hinausläuft, der vom EuGH ausdrücklich – und bedauerlicherweise – abgelehnt wird.

Im Fall *Eli Lilly* wurde Tabalumab in der Beschreibung nicht ausdrücklich genannt. Es bleibt die Frage, ob die Voraussetzung bedeutet, dass der Wirkstoff in der Beschreibung durch eine Strukturformel konkret definiert ist, wie es Richter Warren vorschlägt. Der EuGH hat dies nicht festgestellt, und mir scheint es, dass der Verweis auf Artikel 69 EPÜ bedeutet, dass ein solcher Detailgrad bei der Beschreibung nicht unbedingt vorausgesetzt wird. Bei Anwendung des Tests nach Artikel 69 EPÜ muss in diesem Falle festgestellt werden, ob der Fachmann – unter Berücksichtigung der Offenbarung des gesamten Patents – Tabalumab für spezifisch offenbart halten würde. Könnte es der Fachmann sozusagen beim Lesen des Patents bereits voraussehen? Richter Warren stellt in seinem Urteil fest, es sei allgemein bekannt, dass nach Identifizierung eines Zielproteins spezifisch bindende Antikörper durch Standardverfahren hergestellt werden können. Offen bleibt natürlich, ob dies hinreichend spezifisch ist, um die Voraussetzung zu erfüllen.

I respectfully disagree with his analysis, as it completely ignores the clear guidance in *Medeva* that the active ingredient must be specified/identified in the claims. The proviso in paragraph 39 of the judgment read as a whole makes it clear that an SPC may be based on a functional claim – which by nature does not contain a specification of a single active ingredient – *on the condition* that the skilled person necessarily understands such claim (thus implicitly) to relate specifically (also) to the actual active ingredient. The question that has to be answered is: "does the skilled person read *this specific active ingredient* automatically into the claim". **This** is to be determined by the national court on the basis of proper claim construction. I submit that this is another exercise than the determination of the scope of the claim because that, as Mr Justice Warren accepts, boils down to the infringement test which is expressly – and regretfully – rejected by the CJEU.

In the *Eli Lilly* case, tabalumab was not expressly named in the specification. The question remains whether the proviso means that the description should contain an actual specification of the active ingredient by a structural formula, as is suggested by Mr Justice Warren. The CJEU did not say so and it seems to me that the reference to Article 69 EPC means that such level of detailed description is not necessarily required. Applying the Article 69 EPC test, in this case the question to be answered is whether the skilled person, taking into account the disclosure of the patent as a whole, would consider tabalumab to be specifically disclosed – could the skilled person as it were already envisage it when reading the patent? In his judgment Mr Justice Warren states that it is common ground that once a target protein is identified, antibodies that bind to that target may be produced using standard techniques. The question of course remains whether that would be sufficiently specific to satisfy the proviso-test.

Je dois dire, avec le plus grand respect, que je ne souscris pas à cette analyse, dans la mesure où elle ignore complètement la directive ressortant très clairement de la décision *Medeva*, selon laquelle le principe actif doit être spécifié/identifié dans les revendications. La condition posée au point 39 de l'arrêt lue dans son ensemble indique clairement que le CCP peut être basé sur une revendication fonctionnelle – qui par nature ne contient pas de spécification visant un principe actif pris individuellement – *sous la condition* que l'homme du métier comprenne nécessairement cette revendication (donc implicitement) comme visant spécifiquement (en outre) le principe actif en cause. La question à laquelle il convient de répondre sera donc celle de savoir si "l'homme du métier est susceptible de voir automatiquement dans la revendication ce *principe actif spécifique*". Et c'est à **cette question-là** que les juridictions nationales doivent répondre en se fondant sur une interprétation adéquate de la revendication. Or, il s'agit, selon moi, d'un exercice distinct de la détermination de la portée de la revendication, sans quoi cela reviendrait, comme l'admet le juge Warren, à appliquer le test de la contrefaçon, lequel est expressément – et c'est tout à fait regrettable – rejeté par la CJUE.

Dans l'affaire *Eli Lilly*, le tabalumab n'a pas été nommément mentionné dans le fascicule. La question demeure donc de savoir si la condition énoncée par la CJUE signifie que la description devrait contenir une véritable spécification du principe actif au moyen d'une formule structurelle, comme le suggérait le juge Warren. Ce n'est cependant pas ce que dit la Cour et il me semble que la référence à l'article 69 de la CBE signifie qu'un tel degré de précision de la spécification n'est pas nécessairement requis. Si l'on applique le test de l'article 69 de la CBE, la question à laquelle il convient de répondre en l'espèce est celle de savoir si l'homme du métier, en prenant en considération l'ensemble de ce qui est exposé dans le brevet, est susceptible de considérer le tabalumab comme spécifiquement divulgué – s'il pourrait, pour ainsi dire, l'avoir déjà vu à la lecture du brevet. Or, dans sa décision, le juge Warren déclare qu'il n'est pas contesté qu'une fois qu'une protéine cible a été identifiée, les anticorps qui se lient à cette cible peuvent être produits en ayant recours à des techniques standards. Reste naturellement à savoir si cela présenterait un degré suffisant de

Es wurde eine Berufung gegen das Urteil von Richter Warren zugelassen, und wir müssen nun sehen, wie sich die Dinge im Rechtsmittelverfahren entwickeln. Ich bin mir ziemlich sicher, dass es zu diesem Punkt noch weitere Vorlagen beim EuGH geben wird, um in naher Zukunft die erforderliche Klarheit zu erlangen.

Actavis gegen Sanofi (C-443/12)

Der Sachverhalt stellte sich bei diesem Fall wie folgt dar: Sanofi besaß ein Patent auf eine Zusammensetzung, das Irbesartan beanspruchte, aber auch einen Anspruch auf die Verbindung zusammen mit einem Diuretikum enthielt. Sanofi verfügte über Genehmigungen sowohl für den einzelnen Wirkstoff (Aprovel) als auch für die Zusammensetzung mit dem Diuretikum HCTZ (CoAprovel) und erhielt zudem zwei ESZ – jeweils eine für Irbesartan und für die Zusammensetzung – mit einer Laufzeit von etwa einem Jahr.

Es gab in Europa mehrere anhängige Verfahren. In den Niederlanden ging es um eine einstweilige Verfügung. Mit den Parallelverfahren im Vereinigten Königreich sollte der Weg freigemacht werden, wobei Actavis die Annullierung des zweiten ESZ forderte. Dadurch war mehr Zeit für die Vorlage von Fragen gegeben, was auch tatsächlich geschah. In beiden Rechtsräumen gab es zwei Argumente. Unter Bezugnahme auf Artikel 3 Buchstabe a wurde festgestellt, dass Irbesartan-HCTZ in den Ansprüchen nicht als Zusammensetzung genannt sei. Und zweitens wurde angeführt, dass Sanofi auf der Grundlage einer ersten Genehmigung für Irbesartan bereits ein ESZ für Irbesartan erhalten habe und dies das "Erzeugnis" des Grundpatents sei. Gemäß Artikel 3 Buchstabe c sollten keine zusätzlichen ESZ erteilt werden, da es nur ein ESZ pro Patent geben könne (entsprechend der Auslegung im Fall *Medeva*). In den Niederlanden brachte Teva auch das teleologische Argument vor, dass das ESZ für die Zusammensetzung annulliert werden sollte, da es Ziel und Anliegen der Verordnung zuwiderläuft, denn die Erfindung sei Irbesartan und nicht HCTZ oder die Zusammensetzung.

Leave to appeal from Mr Justice Warren's judgment has been granted so we will have to wait and see how it develops on appeal. I am quite sure there will be further references to the CJEU on this point in order to obtain the required clarity in the near future.

Actavis v Sanofi (C-443/12)

The relevant facts of this case were as follows. Sanofi had a compound patent which claimed irbesartan, but also claimed that compound in association with a diuretic. Sanofi had obtained an MA for both the single active ingredient (Aprovel) and the combination with HCTZ, which is a diuretic (CoAprovel), and also obtained two SPCs, the first one issued for irbesartan and the second one issued for the combination, expiring about one year later.

There were several proceedings pending in Europe. In the Netherlands, it was a preliminary injunction case. The parallel proceedings in the UK were clear-the-way proceedings, Actavis requesting revocation of the second SPC, and therefore there was more time to refer questions, which actually happened. There were two arguments in both jurisdictions. The first one was based on Article 3(a), that irbesartan-HCTZ was not specified in the claims as a combination. The second one was that Sanofi had already been granted an SPC for irbesartan, based on its first marketing authorisation, and that this was the product of the basic patent, so additional SPCs should not be granted pursuant to Article 3(c) because there could only be one SPC per patent (as interpreted from *Medeva*). In the Netherlands, Teva also ran the teleological argument that the combination SPC should be nullified as being contrary to the aim and purpose of the Regulation, since the invention was irbesartan and not HCTZ or the combination.

spécificité pour satisfaire à la condition posée par la Cour.

L'autorisation de se pourvoir contre la décision rendue par le juge Warren a été accordée et il faudra donc attendre de voir comment l'affaire évolue en appel. Je suis persuadée que d'autres questions préjudicielles seront posées à la CJUE sur ce point, afin d'obtenir rapidement les clarifications nécessaires.

Affaire Actavis v Sanofi (C-443/12)

Les faits pertinents de cette affaire étaient les suivants. Sanofi était titulaire d'un brevet couvrant une famille de composés et revendiquant, d'une part, l'irbésartan et, d'autre part, ce même composé en association avec un diurétique. Sanofi avait obtenu une AMM pour le principe actif pris isolément (médicament Aprovel), ainsi que pour la composition irbésartan/hydrochlorothiazide (ou HCTZ), un diurétique (médicament CoAprovel) ; le laboratoire était également titulaire de deux CCP, le premier pour l'irbésartan et le second pour la composition, devant expirer environ un an plus tard.

Plusieurs actions étaient pendantes en Europe. Aux Pays-Bas, une injonction provisoire avait été demandée. La procédure parallèle au Royaume-Uni visait à dégager la voie, Actavis demandant la révocation du second CCP, et l'on disposait donc de plus de temps pour poser des questions préjudicielles, ce qui a été effectivement le cas. Les actions engagées dans les deux pays reposaient sur deux arguments. Le premier était fondé sur l'article 3 a) et consistait à dire que l'irbésartan-HCTZ n'était pas spécifié dans les revendications en tant que composition. Le second était que Sanofi avait déjà obtenu un CCP pour l'irbésartan, sur la base de sa première autorisation de mise sur le marché, et que ce produit était celui qui était visé par le brevet de base, de sorte qu'aucun CCP supplémentaire ne devait être accordé, aux termes de l'article 3 c), car il ne devrait y avoir qu'un CCP par brevet (ainsi qu'il ressortait de l'interprétation de la décision *Medeva*). Aux Pays-Bas, Teva a également invoqué l'argument téléologique selon lequel le CCP visant la composition devrait être annulé au motif qu'il serait contraire au but et à l'objet du règlement, l'invention portant sur l'irbésartan et non sur l'HCTZ, ni sur la combinaison.

Im englischen Verfahren entschied sich Richter Arnold für eine erneute Vorlage zur Bedeutung von Artikel 3 Buchstabe a, unterbreitete dieses Mal jedoch einen eigenen Lösungsvorschlag: Ob ein Verbindungserzeugnis durch das Grundpatent geschützt ist, sollte unter Bezug auf die erfinderische Tätigkeit des Patents ermittelt werden. Erstreckt sich diese lediglich auf Inhaltsstoff A, wäre jedwede Zusammensetzung mit diesem Wirkstoff nicht durch das Grundpatent geschützt.

Der EuGH beantwortete nicht die Frage, ob HCTZ durch ein Diuretikum spezifiziert ist, da es nicht notwendig war. Grundlage bei der Behandlung des Falls bildete Artikel 3 Buchstabe c. Aber gibt das Urteil irgendwelchen Aufschluss, was die Richter darüber denken würden? In dieser Hinsicht sind zwei Randnummern im Urteil von Relevanz, die Randnrn. 30 und 38. Sie enthalten widersprüchliche Aussagen, die jedoch beide auch ziemlich hypothetisch erscheinen. Ich denke, dass dieses Urteil in keiner Weise Aufschluss darüber gibt, ob nun HCTZ in den Ansprüchen spezifiziert ist oder nicht. Das niederländische Gericht entschied, dass dies der Fall war, denn nach Auslegung gemäß Artikel 69 EPÜ sah es HCTZ im Schutzbereich des Patents. Das könnte – auch wenn man sich meine Theorie zu *Eli Lilly* betrachtet – durchaus der richtige Ansatz sein.

Wie hat der EuGH nun in der Frage entschieden, ob in Anbetracht von Artikel 3 Absatz c auf der Grundlage desselben Patents ein zweites ESZ erteilt werden kann? Prinzipiell hat er das *bejaht* (Randnr. 29: "... auf der Grundlage eines Patents, durch das mehrere, sich voneinander unterscheidende 'Erzeugnisse' geschützt werden, [können] ... grundsätzlich mehrere ergänzende Schutzzertifikate in Bezug auf die einzelnen, unterschiedlichen Erzeugnisse erteilt werden"). Dennoch entschied er in diesem Fall abschlägig. Warum das? So heißt es zunächst einmal in Randnr. 35, dass Sanofi aufgrund des ersten ESZ dem Inverkehrbringen eines Irbesartan zusammen mit Hydrochlorothiazid enthaltenden Arzneimittels mit einer vergleichbaren therapeutischen Indikation wie das Arzneimittel Aprovel widersprechen konnte. Damit wurde im Grunde gesagt, dass sich der Schutzbereich des einzelnen ESZ auch auf die Zusammensetzung erstreckt (es sei an die breite Auslegung der Artikel 4/5 erinnert). Die Chance war also da, eine

In the English proceedings Mr Justice Arnold decided to refer again on the meaning of Article 3(a), but this time offering his own solution: whether a combination product is protected by the basic patent should be determined by reference to the inventive advance or technical contribution of the patent. If the technical contribution lies in ingredient A only, whichever combination with that active ingredient would not be protected by the patent relied on.

The CJEU didn't answer the question whether HCTZ is specified by a diuretic, because it wasn't necessary. The CJEU dealt with the case on the basis of Article 3(c). But can we have some clue out of the judgment as to what they would think about it? There are two paragraphs in this judgment which are relevant in this respect, paras. 30 and 38, with conflicting suggestions, but both also seem to be rather hypothetical. My conclusion is that there is nothing in this judgment which sheds any light on whether HCTZ is indeed specified or not in the claims. The Dutch court decided it was, on the basis of it being within the scope of the patent on the basis of Article 69 EPC interpretation and that may – looking at my theory on *Eli Lilly* – very well have been the correct approach.

What did the CJEU rule on the question whether, in view of Article 3(c), you can have a second SPC under the same patent? The CJEU said yes in principle (par. 29: "it is possible, on the basis of a patent which protects several different 'products' to obtain several SPCs in relation to each of those different products, provided each of those products is 'protected' as such by the 'basic patent'"). But it said no in this case. Why is that? First, if you look at paragraph 35, the CJEU says the first SPC permitted Sanofi to oppose the marketing of a medicinal product containing irbesartan in combination with HCTZ for a similar therapeutic use to that of Aprovel – basically saying that the scope of protection of the single SPC also covers the combination (remember the broad interpretation of Articles 4/5). So you had your go; you can't have a second one. But that's not all there is to it. On the hypothetical situation, if Sanofi had first chosen an SPC on the combination, and wouldn't have had the full protection because that wouldn't cover irbesartan alone,

Dans le cadre de la procédure anglaise, le juge Arnold a décidé de poser une nouvelle question préjudicielle sur le sens de l'article 3 a), en proposant cette fois sa propre solution : selon lui, la question de savoir si un produit composé est protégé par le brevet de base devrait être tranchée par référence à l'activité inventive ou à la contribution technique du brevet. Si la contribution technique consiste dans le principe actif A seul, toute combinaison utilisant ce principe actif quelle qu'elle soit ne bénéficiera pas de la protection conférée par le brevet invoqué à l'appui de la demande de CCP.

La CJUE n'a pas répondu à la question de savoir si l'HCTZ était spécifié par la mention d'un diurétique, parce que cela n'était pas nécessaire. Elle a statué sur le fondement de l'article 3 c). Mais est-il possible, à partir de l'arrêt, de se faire une idée de ce qu'elle en penserait ? Deux paragraphes paraissent pertinents à cet égard, les paragraphes 30 et 38, tout en présentant des solutions contradictoires ; mais tous deux semblent également assez hypothétiques. Ma conclusion est que rien dans cet arrêt n'éclaircit le point de savoir si l'HCTZ est, ou non, effectivement spécifié dans les revendications. Le tribunal néerlandais a estimé qu'il l'était, au motif qu'il entre dans la portée des revendications interprétées conformément aux prescriptions de l'article 69 de la CBE et il se pourrait – au regard de ma théorie concernant *Eli Lilly* – que cela ait constitué la bonne approche.

Qu'a décidé la CJUE quant à la question de savoir si, au regard de l'article 3 c), il est possible d'obtenir un second CCP sur la base du même brevet ? Elle a répondu qu'en principe *tel était bien le cas* (aux termes du point 29, il est possible, sur la base d'un brevet protégeant plusieurs "produits" distincts, d'obtenir plusieurs CCP en lien avec chacun de ces produits distincts, pour autant que chacun de ceux-ci soit "protégé" en tant que tel par ce "brevet de base"). Mais elle conclut qu'en l'espèce *tel n'était pas le cas*. Qu'est-ce qui justifie cette solution ? Tout d'abord, on peut lire au point 35 de l'arrêt que la Cour a estimé que le premier CCP permettait à Sanofi de s'opposer à la commercialisation d'un médicament contenant de l'irbesartan en combinaison avec de l'HCTZ et ayant une indication thérapeutique analogue à celle de l'Aprovel – autrement dit, que la portée de la protection conférée par un seul CCP s'étendait à la composition (il convient de garder à l'esprit que les articles 4 et 5 du règlement font l'objet d'une

zweite gibt es nicht. Aber damit ist es nicht getan. Hätte sich Sanofi zuerst für ein ESZ für die Zusammensetzung entschieden – um einmal von dieser hypothetischen Situation auszugehen – und dadurch nicht den vollständigen Schutz erhalten, da es Irbesartan allein nicht mit einschloss, hätte sie dennoch keinen Anspruch auf ein einzelnes ESZ gehabt, da dies – so der EuGH in Randnr. 38 – durch Artikel 3 Absatz c ausgeschlossen gewesen wäre. Der Schutzzumfang des ersten ESZ ist also offenbar nicht der entscheidende Faktor. Was aber ist dann der entscheidende Faktor? Es geht letztlich darum, dass die Zusammensetzung aus Irbesartan und HCTZ und Irbesartan allein als *das gleiche Erzeugnis* anzusehen sind. Die Erfindung betrifft Irbesartan, nicht HCTZ und auch nicht die Zusammensetzung. Das wird in Randnr. 42 ziemlich klar herausgestellt: "... nach Art. 3 Buchst. c der Verordnung Nr. 469/2009 (ist es) also unzulässig, dem Patentinhaber aufgrund ein und desselben Patents mehrere ergänzende Schutzzertifikate in Bezug auf Irbesartan zu erteilen, da diese in Wirklichkeit ganz oder teilweise in Zusammenhang mit demselben Erzeugnis stünden".

Ich denke, der neue Ansatz besteht darin, dass der EuGH den Begriff "Erzeugnis" neu definiert. "Erzeugnis" bedeutet nunmehr einen "*neuartigen Wirkstoff*". Im Urteil formuliert der EuGH "für einen *neuartigen* Wirkstoff auf der Grundlage des ihn schützenden Patents". Auch in Randnr. 41 bezieht sich der EuGH auf "den Kern der erfinderischen Tätigkeit ..., die Gegenstand des Grundpatents ist" oder "auf den Hauptwirkstoff, der als solcher durch das Grundpatent geschützt ist".

Was sind die Gründe dafür? In Randnr. 30 des Urteils führt der EuGH an, dass das zweite ESZ möglicherweise eine längere Laufzeit hat als das erste, was als "Evergreening" empfunden wird. Das Vorbringen, dass das zweite ESZ einen eingeschränkteren Schutzzumfang hätte als das erste, wurde mit einer – recht eigentümlichen – Randnummer zurückgewiesen, in der es heißt, dass der Inhaber eines ESZ für die Zusammensetzung möglicherweise durch indirekte Verletzung auch das Inverkehrbringen des einzelnen Wirkstoffs verhindern und damit den Schutzzeitraum verlängern könnte. Das Vorbringen, dass für das Inverkehrbringen von Zusammensetzungen zusätzliche Forschungen bzw. Studien erforderlich sind, wurde ebenfalls als nicht relevant erachtet. Der EuGH stellte fest, dass die Verordnung nicht den Ausgleich der Rückstände in der wirtschaft-

they still would not be entitled to a single SPC, because that would be precluded by Article 3(c), according to the CJEU in paragraph 38. So apparently the scope of protection of the first SPC is not the decisive factor. Then what is the decisive factor? The relevant issue is that the combination – irbesartan and HCTZ – on the one hand and irbesartan alone on the other hand are to be considered *the same product*. The invention lies in irbesartan, not in HCTZ or in the combination. This is made quite clear in paragraph 42: "Article 3(c) precludes a patent holder from obtaining, on the basis of one and the same patent, more than one SPC in connection with irbesartan since such SPCs would in fact be connected, wholly or in part with the same product".

I think the new approach taken is that the CJEU redefines the definition of "product". "Product" is now to be understood to mean "an *innovative active ingredient*". In the actual ruling, the CJEU says: "on the basis of a patent protecting an *innovative active ingredient*." Also in paragraph 41, the CJEU refers to "the core inventive advance that is the subject of the basic patent", or "the principal active ingredient protected as such by the basic patent".

What is the rationale behind this? In paragraph 30 of the judgment, the CJEU mentions that the second SPC would possibly be for a longer period of time than the first one, which they perceive to be "evergreening". The argument that the second SPC would be more limited in scope than the first was rejected in a – quite curious – paragraph, saying that if you had your combination SPC, you could thereby possibly, on the basis of indirect infringement, also prevent the marketing of the single active ingredient, thereby prolonging the term of protection. The argument that there is additional research or trials on combinations required in order for them to get to the market was also considered to be not relevant. The CJEU stated that the object of the regulation is not to compensate the patent holder fully for the delay to the

interprétation large). En d'autres termes, un autre CCP serait redondant. Mais ce n'est pas tout. En ce qui concerne l'hypothèse dans laquelle Sanofi aurait choisi de demander d'abord un CCP pour la composition, et ne bénéficierait pas d'une protection pleine et entière car ledit CCP ne couvrirait pas l'irbesartan pris isolément, le laboratoire n'aurait pas non plus pu obtenir de CCP pour l'irbesartan seul, car l'article 3 c) s'y opposerait d'après le point 38 de l'arrêt. Il semble donc que la portée de la protection conférée par le premier CCP ne soit pas le facteur déterminant. Mais alors, quel est ce facteur ? Le point décisif est que la composition – irbesartan et HCTZ –, d'une part, et l'irbesartan pris isolément, d'autre part, sont considérés comme constituant *le même produit*. L'invention consiste dans l'irbesartan, et non dans l'HCTZ, ni dans la composition. Cette idée est très clairement exprimée au point 42 de l'arrêt : "l'article 3 c) s'oppose à ce qu'un même brevet de base permette à son titulaire d'obtenir plusieurs CCP en lien avec l'irbesartan, dès lors que ces CCP seraient en réalité, partiellement ou totalement, en lien avec le même produit".

Je pense donc que la nouvelle approche adoptée par la Cour consiste à redéfinir la notion de "produit". Un "produit" doit maintenant s'entendre d'un "*principe actif novateur*". La formulation exacte de la Cour est bien : "sur le fondement d'un brevet protégeant un principe actif *novateur*." Elle mentionne également, au point 41, "le cœur de l'activité inventive faisant l'objet du brevet de base", ou "le principe actif principal protégé en tant que tel par le brevet de base".

Quelle est la logique sous-tendant ce raisonnement ? Au point 30 de l'arrêt, la Cour mentionne le fait que le second CCP pourrait avoir une durée de validité plus étendue que le premier, ce qui est perçu comme une situation potentielle "d'evergreening". L'argument selon lequel le second CCP aurait une portée plus limitée que le premier a été rejeté, dans un paragraphe – plutôt curieux – selon lequel il ne serait pas exclu qu'un CCP portant sur la composition puisse permettre à son titulaire, sur la base d'une contrefaçon indirecte, de s'opposer à la commercialisation d'un médicament contenant le principe actif seul, prolongeant ainsi la durée de la protection. L'argument selon lequel la mise sur le marché de compositions exige des activités de recherche et des essais supplémentaires a également été considéré comme dénué de

lichen Verwertung in vollem Umfang "in Bezug auf alle möglichen Formen" dieser Verwertung der Erfindung bezweckt. Aus diesen Randnummern wird nicht nur deutlich, dass der EuGH bei den ESZ einen sehr zweckorientierten Ansatz verfolgt; gleichzeitig stellt sich die Frage, wie der EuGH entschieden hätte, wenn das ESZ für den Einzelwirkstoff nicht später abgelaufen wäre als das ESZ für die Zusammensetzung. Damit kommen wir zum nächsten Fall.

Georgetown II (C-484/12)

Der Sachverhalt stellte sich bei diesem Fall wie folgt dar: Das Patent enthielt Ansprüche auf HPV-16, HPV-18, HPV-16 und HPV-18 zusammen sowie verschiedene Kombinationen. Es gab ein ESZ für Gardasil® 2006 (HPV-6, HPV-11, HPV-16 und HPV-18) und für Cervirax® 2007 (HPV-16 und HPV-18). Für diese Kombinationen wurden also ESZ erteilt. Georgetown beantragte nunmehr ein ESZ nur für HPV-16.

In Randnr. 32 führte der EuGH aus, es scheine festzustehen, dass durch das Grundpatent zumindest die Kombinationen und das in Gardasil vermarktete HPV-16 geschützt werden. Anders als im Fall *Actavis* wurden hier die Erzeugnisse als separate neuartige Erzeugnisse angesehen, und daher konnte Georgetown nach Auffassung des EuGH für jedes einzelne von ihnen separate ESZ haben, auch für HPV-16 allein.

Im Vergleich zu *Georgetown* stellten sich im Fall *Actavis gegen Sanofi* noch weitere Sachverhalte anders dar, was möglicherweise von Belang war und auch für künftige Fälle von Bedeutung sein kann. Zunächst einmal beantragte Georgetown anders als *Actavis gegen Sanofi* ein ESZ auf der Grundlage ein und derselben Genehmigung für das Inverkehrbringen, d. h. der Genehmigung für die erste Kombination. Damit würden beide ESZ gleichzeitig ablaufen. Im Fall *Georgetown* gab es somit kein (empfundenes) Evergreening. Georgetown hätte theoretisch auch ein ESZ auf der Grundlage der zweiten Genehmigung beantragen können. Das hätte eine längere Schutzdauer gebracht. Hätte das Gericht in diesem Falle in gleicher Weise entschieden? Ich bin mir da nicht ganz sicher, da dies – zumindest seiner Auffassung nach – zu Evergreening führt (und wir werden

marketing of his invention "in all its possible forms". These paragraphs not only make it quite clear that the CJEU takes a very purpose-driven approach to SPCs, but also raise the question what the CJEU would have decided if the single SPC had not expired later than the combination SPC. That leads to the next case.

Georgetown II (C-484/12)

The facts of this case were as follows. The patent included claims to HPV-16, HPV-18, HPV-16 and HPV-18 together and various combinations. There were MAs for Gardasil® in 2006 (HPV-6, HPV-11, HPV-16 and HPV-18) and Cervirax® in 2007 (HPV-16 and HPV-18). SPCs were granted in respect of those combinations. Georgetown now applied for an SPC for HPV-16 alone.

In paragraph 32 the CJEU said it would appear to be common ground that the basic patent protects, at the very least, both the combinations and HPV-16 as marketed in Gardasil. Other than in *Actavis*, in this case the products were considered separate innovative products, and therefore, according to the CJEU, Georgetown could have separate SPCs for each and anyone of them, including HPV-16 alone.

But there were more facts different in *Actavis v Sanofi* than in *Georgetown* which may have been of relevance and may be in future cases. First of all, here, unlike in *Actavis v Sanofi*, Georgetown applied for a new SPC on the basis of the same marketing authorisation, i.e. the marketing authorisation for the first combination. So both SPCs would expire at the same time. In *Georgetown* there was therefore no (perceived) evergreening issue. Georgetown could, in theory, also have asked for an SPC on the basis of the second marketing authorisation. That would have given it a longer period of protection. Would the court have decided the same way had they chosen the second route? I'm not quite sure about that, because that would, at least in their view, lead to evergreening (and we will never know since the CJEU noted that such

pertinence. La CJUE a déclaré que l'objectif du règlement n'était pas de compenser intégralement les retards pris par le titulaire du brevet dans la commercialisation de son invention "sous toutes ses formes possibles". La teneur de ces paragraphes non seulement montre clairement que la Cour a opté pour une approche résolument axée sur l'objectif du règlement, mais soulève la question de savoir en quel sens elle aurait statué si le CCP portant sur le principe actif pris isolément n'avait pas expiré après le CCP portant sur la composition. Cette question nous amène à l'affaire suivante.

Affaire Georgetown II (C-484/12)

Les faits de l'espèce étaient les suivants. Le brevet comportait des revendications visant les principes actifs HPV-16, HPV-18, HPV-16 et HPV-18 ensemble, ainsi que différentes compositions. Des AMM avaient été délivrées pour le Gardasil® en 2006 (HPV-6, HPV-11, HPV-16 et HPV-18) et le Cervirax® en 2007 (HPV-16 et HPV-18). Des CCP ont été accordés pour ces compositions. Georgetown a ensuite demandé un CCP pour le HPV 16 pris isolément.

Au point 32 de son arrêt, la CJUE a indiqué qu'il semblait constant que le brevet de base protégeait, à tout le moins, tant les compositions, que le HPV-16 tel que commercialisé dans le médicament Gardasil. Contrairement à ce qu'il en était dans l'affaire *Actavis*, les produits ont été considérés ici comme des produits novateurs distincts, en conséquence, selon la Cour, Georgetown pouvait obtenir des CCP distincts pour chacun d'entre eux, y compris le HPV-16 pris isolément.

Mais il y avait d'autres faits dans cette espèce, différant de ceux de l'affaire *Actavis v Sanofi*, susceptibles d'être pertinents, notamment dans le cadre de décisions futures. Tout d'abord, en l'espèce, contrairement à l'affaire *Actavis v Sanofi*, Georgetown avait demandé un nouveau CCP sur la base de la même AMM, à savoir l'AMM accordée pour la première composition. De sorte que les deux CCP devaient expirer à la même date. La question de l'evergreening ne se posait donc pas (ou ne paraissait pas se poser) dans l'affaire *Georgetown*. Georgetown aurait pu, en théorie, également avoir demandé un CCP sur la base de la seconde AMM. Elle aurait alors bénéficié d'une durée de protection plus longue. La Cour aurait-elle pu statuer dans le même sens si Georgetown avait choisi la seconde solution ? Rien n'est moins sûr, car cela aurait, du

es nie erfahren, denn der EuGH stellte fest, dass ein solcher Antrag nach Artikel 3 Buchstabe c scheitern würde, da das einzelne "Erzeugnis" HPV-16 in beiden Kombinationen das gleiche sei, Randnr. 38). Außerdem: Hätte Georgetown zuerst das Einzel-ESZ erhalten und dann ein Kombinations-ESZ beantragt, dann hätten sie entsprechend der in *Actavis gegen Sanofi* angeführten Begründung nach Artikel 4/5 mit dem einzelnen ESZ bereits den Schutz gesichert und keinen separaten und möglicherweise noch längeren Schutz durch ein Kombinations-ESZ benötigt. Es scheint also im Moment alles klar. Dennoch bin ich mir nicht ganz sicher, ob der EuGH mit der gleichen Lösung aufwarten würde, wenn sich ein ähnlicher Fall wie *Georgetown* auftut, d. h. mit separaten Erzeugnissen, aber unterschiedlicher Schutzdauer. Das bleibt abzuwarten.

Welche Schlussfolgerungen können aus diesen beiden Entscheidungen gezogen werden?

Offensichtlich ist es möglich, ein ESZ pro Erzeugnis pro Patent zu haben, sofern jedes Erzeugnis selbst neuartig ist. Die Existenz eines ESZ für A verhindert ein ESZ für A+B aufgrund von Artikel 3 Buchstabe c, wenn A der technische Beitrag war; A wird dann vom EuGH als "Erzeugnis" des Patents angesehen; A+B ist kein weiteres "Erzeugnis", und deshalb ist das "Erzeugnis" bereits Gegenstand eines früheren ESZ.

Somit wurde der Vorschlag von Richter Arnold übernommen, jedoch übertragen auf die Definition von "Erzeugnis" – das in jedem Absatz von Artikel 3 vorkommt – oder möglicherweise sogar auf das Ziel der Verordnung – umformuliert als "den Rückstand in der wirtschaftlichen Verwertung dessen auszugleichen, was den Kern der erfinderischen Tätigkeit ausmacht, die Gegenstand des Grundpatents ist" (*Actavis gegen Sanofi*, Randnr. 41). Die Konformität mit dem Ziel der Verordnung scheint dabei ein zusätzliches bzw. vorrangiges Erfordernis für den Erhalt eines ESZ geworden zu sein.

Wo stehen wir nun?

Zu Artikel 3 Buchstabe a: Das Erzeugnis muss in den Schutzbereich der Ansprüche fallen – entweder explizit, d. h. es wird "in den Ansprüchen ge-

application would fail on the basis of Article 3(c) since the individual HPV-16 "product" was the same in both combinations, par. 38). Also, had Georgetown obtained the individual SPC first and then asked for a combination, under the *Actavis v Sanofi* reasoning of Articles 4/5, they would already have had their go with the single SPC and no need for separate and maybe even longer protection under a combination SPC. So although it seems clear at the moment, I am not quite sure, if there is a case like *Georgetown*, with separate products but different terms of protection, whether the CJEU would come up with the same solution. That remains to be seen in the future.

What conclusions can be drawn from these two decisions?

Clearly, you can have one SPC per product per patent, as long as each product is innovative in itself. The existence of an SPC for A prevents an SPC for A+B on the basis of Article 3(c) if the technical contribution was A; then A is regarded by the CJEU as the "product" of the patent; A+B is not another 'product' and therefore the 'product' is already the subject of an earlier SPC.

So Arnold J's suggestion has been adopted, but transplanted to the definition of "product" – which features in every paragraph of Article 3 – or maybe even to the objective of the Regulation – reformulated as "to compensate for the delay to the marketing of what constitutes the core inventive advance of the basic patent" (par. 41 *Actavis v Sanofi*) – the compliance with which seems to have become an additional overriding requirement for obtaining an SPC.

Where are we now?

On Article 3(a): The product must fall within the scope of the claims – either expressly when "specified/identified in the wording of the claims" itself or

moins du point de vue des juges européens, conduit à une situation d'evergreening (mais nous n'en saurons jamais rien, car la CJUE a fait observer, au point 38 de l'arrêt, qu'une telle demande serait rejetée sur la base de l'article 3 c), au motif que le "produit" HPV-16 pris isolément était le même dans les deux compositions). Ainsi, si Georgetown avait d'abord obtenu un CCP sur le HPV-16 pris isolément et introduit ensuite une demande de CCP sur la composition, en vertu du raisonnement tenu dans la décision *Actavis v Sanofi* à propos des articles 4 et 5, elle aurait bénéficié d'une protection pleine et entière avec cet unique CCP et n'aurait pas eu besoin de la protection distincte et peut-être même plus longue d'un CCP de composition. Donc, même si cette solution paraît claire actuellement, je suis loin d'être certaine que si la CJUE devait statuer sur une nouvelle affaire où, comme dans *Georgetown*, l'on serait en présence de produits distincts mais de durées de protection différentes, elle adopterait la même solution. L'avenir le dira.

Quelles conclusions peut-on tirer de ces deux décisions ?

Il en ressort clairement que l'on peut obtenir un CCP par produit, par brevet, pour autant que chaque produit soit en lui-même novateur. L'existence d'un CCP sur A interdit d'accorder un CCP sur A+B, conformément à l'article 3 c), si la contribution technique du brevet consistait en A ; A est alors considéré par la CJUE comme le "produit" visé par le brevet ; A+B ne constitue pas un "produit" distinct et par conséquent le "produit" visé fait déjà l'objet d'un CCP antérieur.

Ainsi, la solution du juge Arnold a été adoptée, mais transposée à la définition du "produit" – terme qui figure dans chacun des alinéas de l'article 3 du règlement – et même semble-t-il à l'objet du règlement – en le reformulant de sorte qu'il se lise : "pour compenser le retard pris dans la commercialisation de ce qui constitue le cœur de l'activité inventive faisant l'objet du brevet de base" (point 41 de l'arrêt *Actavis v Sanofi*) ; la conformité à l'objet du règlement semblant être devenue une condition supplémentaire et déterminante de l'obtention d'un CCP.

Où en sommes-nous aujourd'hui ?

En ce qui concerne l'article 3 a) : le produit doit entrer dans la portée des revendications – soit de manière expresse, lorsqu'il est lui-même

nant", oder implizit, d. h. der Anspruch muss notwendigerweise und spezifisch so verstanden werden, dass er sich auf den Wirkstoff bezieht (Test nach Artikel 69 EPÜ). Das gilt natürlich für funktionelle Ansprüche, könnte jedoch meiner Ansicht nach gleichermaßen auf Ansprüche auf Markush-Formeln, Erzeugnisklassen und Ähnliches angewandt werden.

Zu Artikel 3 Buchstabe b: Noch ist unklar, ob man ein ESZ für eine Genehmigung eines Dritten erhalten kann. *Biogen gegen Georgetown* und *Eli Lilly* sind hier offenbar schwer in Einklang zu bringen. Möglicherweise macht es für das Ergebnis einen Unterschied, ob Zustimmung (oder eine Lizenz) vorliegt. Es müssen weitere Entscheidungen abgewartet werden, um hier größere Klarheit zu erlangen.

Zu Artikel 3 Buchstabe c: Bei Erteilung eines ESZ für A wird ein weiteres ESZ für B oder A+B nur erteilt, wenn B oder A+B vom Grundpatent "als solches geschützt" ist, also ein ESZ pro "als solches" geschütztes Produkt pro Patent. Offen bleibt, wie zu bestimmen ist, ob eine Kombination/Zusammensetzung – neben dem einzelnen Wirkstoff – als solche geschützt ist (d. h. neuartig ist). Im *Actavis*-Urteil wird in Randnr. 42 vorgeschlagen, dass die Zusammensetzung Gegenstand eines neuen Grundpatents sein sollte. Das scheint jedoch nicht richtig zu sein und lässt sich auch nur schwer mit dem *Georgetown*-Fall vereinbaren, bei dem das Patent sowohl einzelne Wirkstoffe als auch verschiedene Kombinationen umfasste, die alle als neuartig galten.

Zu Artikel 3 Buchstabe d: ESZ der zweiten medizinischen Verwendung sind zugelassen (*Neurim*). Das zumindest ist jetzt klar. Für die Zukunft stellt sich aber die Frage, ob *MIT* noch gilt und für wie lange. Schlussfolgernd aus dem *Neurim*-Fall sollte es logischerweise zugunsten neuer erfinderischer Formulierungen aufgehoben werden. *GSK* war dafür nicht der richtige Fall, ein neuer *MIT*-Fall aber, bei dem die richtigen Fragen gestellt werden, könnte es sein.

implicitly, but then the claim must necessarily and specifically be understood to relate to the active ingredient as prescribed by the Article 69 EPC test. This certainly applies to functional claims, but in my view might equally be applied to claims to Markush formulae, classes of product and the like.

On Article 3(b): It is still uncertain whether you can have an SPC on someone else's MA. It seems difficult to reconcile *Biogen v Georgetown* and *Eli Lilly*. Maybe the outcome is different depending on whether or not there is consent (or a licence). Further decisions have to be awaited to get more clarity on this.

On Article 3(c): If an SPC for A is granted, a further SPC for B or A+B will only be granted where B or A+B is "protected as such" by the basic patent – so one SPC per product protected "as such" per patent. An outstanding issue remains how to determine whether a combination – next to the single active ingredient – is 'protected as such' (i.e.: innovative). Paragraph 42 *Actavis* suggests the combination should be the subject of a new basic patent. But that doesn't seem right and is also difficult to reconcile with *Georgetown*, whose patent contained both single active ingredients and various combinations, which were all held to be innovative.

On Article 3(d): Second-medical-use SPCs are allowed (*Neurim*). That at least is now clear. Another question for the future will be whether *MIT* still stands and for how long. Logically, following *Neurim*, it should be overturned in favour of new inventive formulations. *GSK* was not the right the case for that, but another *MIT* case with the right questions asked could be.

"spécifié/identifié dans le libellé des revendications", soit de manière implicite, mais dans ce cas la revendication doit s'entendre comme visant nécessairement ledit principe actif, et ce de manière spécifique, conformément aux prescriptions de l'article 69 de la CBE. Il est certain que cette solution s'applique aux revendications fonctionnelles, mais elle peut, selon moi, tout aussi bien s'appliquer également à des revendications portant sur une formule de Markush, des classes de produit et autres situations du même ordre.

En ce qui concerne l'article 3 b) : il n'est toujours pas certain qu'il soit possible d'obtenir un CCP sur la base de l'AMM d'un tiers. Il semble difficile de concilier les jurisprudences *Biogen v Georgetown* et *Eli Lilly*. La réponse à cette question diffère peut-être selon que le tiers concerné a, ou non, donné son consentement (ou accordé une licence). Il faudra attendre que de nouvelles décisions viennent clarifier ce point.

En ce qui concerne l'article 3 c) : si un CCP est accordé pour A, un autre CCP pour B ou A+B ne sera accordé que si B ou A+B sont "protégés en tant que tels" par le brevet de base – autrement dit, on peut obtenir un CCP par produit protégé "en tant que tel", par brevet. La question demeure toutefois de savoir comment déterminer si une composition est – à côté du principe actif pris individuellement – "protégée en tant que telle" (à savoir, si elle est novatrice). Le point 42 de l'arrêt *Actavis* indique que la composition devrait faire l'objet d'un nouveau brevet de base. Mais cette solution ne semble pas correcte et paraît en outre difficilement conciliable avec l'affaire *Georgetown*, dont le brevet visait à la fois des principes actifs pris isolément et différentes compositions, tous étant considérés comme novateurs.

En ce qui concerne l'article 3 d) : un CCP peut être accordé pour un second usage médical d'un principe actif (*Neurim*). Cette solution est, du moins, clairement établie aujourd'hui. Mais il faudra dans le futur résoudre une autre question encore : celle de savoir si la jurisprudence *MIT* est toujours valable et pour combien de temps. En toute logique, à la suite de l'arrêt *Neurim*, elle devrait être renversée en faveur de nouvelles formulations inventives. L'affaire *GSK* n'a pas été l'occasion de le faire, mais une autre affaire *MIT*, dans le cadre de laquelle les bonnes questions préjudicielles seraient posées pourrait s'avérer plus favorable.

Ausblick in die Zukunft

Nach wie vor werden ESZ bei den nationalen Patentämtern beantragt und von diesen genehmigt. Unklar ist, wie sich das EPG-System darauf auswirken wird.

Interessant ist, dass – wie ich erfahren habe – bei der Verhandlung des Falls *HGS gegen Eli Lilly* selbst der EuGH eine Reform der ESZ-Verordnung anmahnte. Allerdings spielen hier so viele Länder und so viele unterschiedliche Interessen eine Rolle, dass es sehr ungewiss ist, ob dies jemals geschieht.

What will the future bring?

SPCs are still applied for and granted by national patent offices. It is unclear how this will be affected by the UPC system.

Interestingly, I was told that at the *HGS v Eli Lilly* hearing even the CJEU urged for reform of the SPC regulation, but it is very uncertain whether that will ever happen, with so many countries and so many different interests involved.

Que nous réserve l'avenir ?

Des CCP continuent à faire l'objet de demandes et à être accordés par des offices de brevets nationaux. La façon dont ils seront affectés par le système de la JUB demeure incertaine.

Il est intéressant de noter qu'il m'a été rapporté qu'au cours de la procédure orale dans l'affaire *HGS v Eli Lilly*, la CJUE elle-même a réclamé une réforme du règlement relatif au CCP, mais il est très difficile de dire si une telle réforme sera un jour engagée, en raison du nombre des pays concernés et de la diversité des intérêts en jeu.