



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (treće vijeće)

12. prosinca 2013.*

„Lijekovi za humanu primjenu – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti – Uredba (EZ) br. 469/2009 – Članak 3. – Uvjeti za dobivanje te svjedodžbe – Pojam ‚proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi‘ – Kriteriji – Tekst zahtjevâ temeljnog patenta – Određenost i specifičnost – Funkcionalna definicija aktivnog sastojka – Strukturna definicija aktivnog sastojka – Europska patentna konvencija“

U predmetu C-493/12,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Ujedinjena Kraljevina), odlukom od 24. listopada 2012., koju je Sud zaprimio 5. studenoga 2012., u postupku

Eli Lilly and Company Ltd

protiv

Human Genome Sciences Inc.,

SUD (treće vijeće),

u sastavu: M. Ilešić, predsjednik vijeća, C. G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (izvjestiteljica) i E. Jarašiūnas, suci,

nezavisni odvjetnik: N. Jääskinen,

tajnik: L. Hewlett, glavna administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 12. rujna 2013.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Eli Lilly and Company Ltd, A. Waugh, QC, T. Mitcheson, *barrister*, i M. Hodgson, *solicitor*,
- za Human Genome Sciences Inc., M. Tappin, QC, kao i J. Antcliff i P. Gilbert, *lawyers*,
- za vladu Ujedinjene Kraljevine, J. Beeko, u svojstvu agenta, uz asistenciju C. May, *barrister*,
- za francusku vladu, D. Colas i S. Menez, u svojstvu agenata,
- za latvijsku vladu, I. Kalniņš i I. Nesterova, u svojstvu agenata,

* Jezik postupka: engleski

— za Europsku komisiju, F. W. Bulst i J. Samnadda, u svojstvu agenata,
odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez njegova mišljenja,
donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 3. Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 152, str. 1.).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između Eli Lilly and Company Ltd (u daljnjem tekstu: Eli Lilly) i Human Genome Sciences Inc. (u daljnjem tekstu: HGS) s ciljem sprječavanja HGS-a da dobije svjedodžbu o dodatnoj zaštiti (u daljnjem tekstu: SDZ) na osnovi temeljnog patenta čiji je nositelj HGS i odobrenje za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) koje Eli Lilly namjerava zatražiti odnosno dobiti za stavljanje u promet lijeka koji sadrži antitijelo koje je razvio i razradio.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 Uvodne izjave 4. i 5. kao i 9. i 10. Uredbe br. 469/2009 glase:
„(4) Trenutačno, razdoblje između podnošenja prijave patenta za novi lijek i odobrenja za stavljanje lijeka u promet [u daljnjem tekstu: OSP] dovodi do toga da razdoblje učinkovite zaštite na temelju patenta nije dovoljno kako bi se osiguralo pokriće ulaganja u istraživanje.
(5) Ova situacija dovodi do nedostatka zaštite, čime se farmaceutska istraživanja stavljaju u nepovoljan položaj.
[...]
(9) Trajanje zaštite koju osigurava svjedodžba treba biti takvo da pruži odgovarajuću učinkovitu zaštitu. U tu bi svrhu nositelju patenta i svjedodžbe trebalo biti omogućeno ukupno najviše 15 godina ekskluzivnog prava od trenutka kada je za dotični lijek prvi put dobiveno [OSP] u Zajednici.
(10) Ipak bi trebalo voditi računa o svim relevantnim interesima, uključujući one koji se odnose na javno zdravlje, u tako složenom i osjetljivom području kao što je farmaceutski sektor. U tu svrhu svjedodžba se ne može dodijeliti za razdoblje dulje od pet godina. Nadalje, dodijeljena zaštita treba se strogo ograničiti na proizvod za koji je dobiveno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka.” [neslužbeni prijevod]
- 4 Članak 1. ove uredbe, naslovljen „Definicije”, propisuje:
„Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:
a) „lijek” znači svaka tvar ili mješavina tvari namijenjenu liječenju ili sprečavanju bolesti kod ljudi [...];
b) „proizvod” znači aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka;

c) „temeljni patent” znači patent koji štiti proizvod kao takav, postupak dobivanja proizvoda ili primjenu proizvoda i kojeg je njegov nositelj odredio u postupku za dobivanje svjedodžbe;

d) „svjedodžba” znači [SDZ];

[...] [neslužbeni prijevod]

5 Članak 3. navedene uredbe, naslovljen „Uvjeti za dobivanje svjedodžbe”, određuje:

„Svjedodžba se dodjeljuje u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev iz članka 7. i na dan podnošenja zahtjeva ako:

a) je proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi;

b) je izdano valjano [OSP] kao lijeka u skladu s Direktivom 2001/83/EZ [Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)] [...];

c) proizvod još nije bio predmetom svjedodžbe;

d) je odobrenje iz točke (b) prvo [OSP] proizvoda kao lijeka.”

[neslužbeni prijevod]

Europska patentna konvencija

6 Pod naslovom „Opseg zaštite”, članak 69. Konvencije o priznavanju europskih patenata, potpisane u Münchenu 5. listopada 1973., u verziji primjenjivoj na činjenice u glavnom postupku (u daljnjem tekstu: EPK), određuje:

„(1) Opseg zaštite koja proizlazi iz europskog patenta ili iz europske patentne prijave određen je patentnim zahtjevima. Međutim, opis i crteži služe tumačenju patentnih zahtjeva.

(2) Za razdoblje do priznavanja europskog patenta, opseg zaštite koji proizlazi iz europske patentne prijave određen je patentnim zahtjevima sadržanim u prijavi kako je objavljena. Međutim, europski patent kako je priznat ili kako je izmijenjen u postupku povodom prigovora, postupku za ograničenje ili proglašenje ništavim, retroaktivno određuje opseg zaštite koja proizlazi iz europske patentne prijave, ako se opseg zaštite time ne proširuje.”

7 Što se tiče navedenog članka 69., Protokol o tumačenju članka 69. ove konvencije, koji čini njezin sastavni dio na temelju članka 164. stavka 1. iste, naznačuje u svom članku 1.:

„Članak 69. se ne bi trebao tumačiti tako da se pod opsegom zaštite europskog patenta razumijeva opseg zaštite koji proizlazi iz doslovnog značenja riječi sadržanih u patentnim zahtjevima, te da opis i crteži služe samo za razjašnjenje eventualnih nejasnoća u patentnim zahtjevima. Članak 69. se također ne bi trebao tumačiti ni u smislu da patentni zahtjevi služe samo kao smjernice te da se stvarna zaštita može proširiti na ono što je nositelj patenta, po mišljenju stručnjaka u području tehnike koji je pregledao opis i crteže, namjeravao zaštititi. Naprotiv, tumačiti se treba tako da se između tih ekstrema razumije položaj prema kojem se nositelju patenta osigurava primjerena zaštita, te istodobno, trećim osobama razuman stupanj pravne sigurnosti.”

8 Članak 83. EPK-a određuje:

„Izum se u europskoj patentnoj prijavi mora dovoljno jasno i detaljno otkriti, tako da ga stručna osoba iz odgovarajućeg područja može izvesti.”

9 Članak 84. EPK-a predviđa da se „[p]atentnim zahtjevima [...] određuje predmet čija se zaštita zahtijeva. Oni moraju biti jasni i sažeti te potkrijepljeni opisom”.

Pravo Ujedinjene Kraljevine

10 Članak 60. Zakona Ujedinjene Kraljevine o patentima iz 1977. (UK Patents Act 1977), u vezi sa „[z]načenje[m] kršenja”, glasi kako slijedi:

„1) Sukladno odredbama ovog članka, osoba krši patent za izum ako i samo ako u odnosu na izum, dok je patent na snazi, u Ujedinjenoj Kraljevini čini nešto od navedenog bez pristanka vlasnika patenta, odnosno:

a) ako je izum proizvod, izrađuje, raspolaže, nudi raspolaganje, koristi ili uvozi proizvod ili ga drži bilo za raspolaganje bilo za što drugo;

[...]

2) Sukladno sljedećim odredbama ovog članka, osoba (koja nije vlasnik patenta) također krši patent za izum ako, dok je patent na snazi i bez pristanka vlasnika, osobi koja nije nositelj dozvole ili druga osoba ovlaštena za korištenje izuma, pribavlja ili nudi da će joj pribaviti bilo kakva sredstva u Ujedinjenoj Kraljevini, u vezi s bitnim elementima izuma, za primjenu izuma, kada zna, ili je to u tim okolnostima razumnoj osobi očito, da su ta sredstva primjerena i namijenjena primjeni izuma u Ujedinjenoj Kraljevini.”

11 Ostale bitne odredbe Zakona Ujedinjene Kraljevine o patentima iz 1977. (UK Patents Act 1977) određuju:

„Članak 125. – Opseg izuma

1) U svrhu ovog Zakona, izum za koji je podnesena patentna prijava ili za koji je patent dodijeljen smatrat će se, osim ako kontekst ne traži drukčije, onakvim kako je određen u spisu patentnog zahtjeva ili u patentu, ovisno o slučaju, kako se tumači opisom ili crtežima sadržanima u tom spisu te će se opseg zaštite koju dodjeljuje patent ili patentna prijava odrediti sukladno tome.

3) Protokol o tumačenju članka 69. Europske patentne konvencije (članka koji sadrži odredbu koja odgovara gornjem stavku 1.) će se dok je na snazi primjenjivati za potrebe gornjeg stavka 1. kao što se primjenjuje za potrebe navedenog članka.

[...]

Članak 130. Tumačenje

[...]

7) Uzimajući u obzir da su se, na temelju rezolucije donesene prilikom potpisivanja Konvencije o europskom patentu za zajedničko tržište, vlade država članica Europske ekonomske zajednice obvezale da će prilagoditi svoje zakonodavstvo u vezi s patentima kako bi (među ostalim) uskladile to zakonodavstvo s odgovarajućim odredbama Europske patentne konvencije, Konvencije o europskom

patentu za zajedničko tržište i Ugovora o suradnji u području patenata, proglašava se da su sljedeće odredbe ovog Zakona, odnosno članci 1. stavci 1. do 4., 2. do 6., 14. stavci 3., 5. i 6., 37. stavak 5., 54., 60., 69., 72. stavci 1. i 2., 74. stavak 4., 82., 83., 100. i 125. tako sročene da imaju, koliko god je to u praksi moguće, iste učinke u Ujedinjenoj Kraljevini kao što odgovarajuće odredbe Europske patentne konvencije, Konvencije o europskom patentu za zajedničko tržište i Ugovora o suradnji u području patenata imaju u državnim područjima u kojima se te konvencije primjenjuju.”

Glavni postupak i prethodna pitanja

- 12 HGS je nositelj europskog patenta (UK) br. EP 0 939 804 (u daljnjem tekstu: HGS-ov patent) podnesenog 25. listopada 1996., koji je 17. kolovoza 2005. dodijelio Europski patentni ured (EPU) i koji ističe 25. listopada 2016. Patent se odnosi na otkriće novog proteina, u ovom slučaju neutrokina alfa (α). Ovaj patent otkriva i potražuje taj protein. Iz zahtjeva navedenog patenta proizlazi da se također odnosi na antitijela koja se posebno vežu za tu bjelančevinu. Neutrokin α djeluje kao međustanični posrednik u upalnim i imunološkim reakcijama tako da je njegov višak ili manjak povezan s bolestima imunološkog sustava. Na taj način antitijela koja se vežu posebno za tu bjelančevinu mogu inhibirati njezinu aktivnost i koristiti se za liječenje autoimunih bolesti.
- 13 Patentni zahtjevi 13., 14. i 18. HGS-ovog patenta glase:
- „13. Izolirano antitijelo ili njegov dio koji se posebno veže za:
- a) cijeli polipeptid neutrokina α koji ima sekvencu aminokiselina sastavljenu od bočnih lanaca 1 do 285 od SEQ ID N°:2; ili
 - b) izvanstanični dio polipeptida neutrokina α koji ima sekvencu aminokiselina sastavljenu od bočnih lanaca 73 do 285 od SEQ ID N°:2.
14. Antitijelo ili njegov dio iz patentnog zahtjeva 13. izabran je u grupi sastavljenoj od:
- a) monoklonskog antitijela;
- [...]
18. Farmaceutska mješavina koja sadrži [...] antitijelo ili njegov dio iz bilo kojeg od patentnih zahtjeva 13. do 18. i po želji ekscipijens.”
- 14 Eli Lilly želi staviti u promet farmaceutsku mješavinu koja se može koristiti za liječenje autoimune bolesti. Ova mješavina kao aktivni sastojak sadrži antitijelo koje se posebno veže za neutrokin α , na koji se Eli Lilly referira pod nazivom LY2127399 (sada poznat kao tabalumab). Prema sudu koji je uputio zahtjev, Eli Lilly priznaje da bi, kad bi navedenu mješavinu stavio u promet prije isteka HGS-ovog patenta, antitijelo LY2127399 prekršilo zahtjev 13. tog patenta.
- 15 Taj sud iz navedenog zaključuje da je antitijelo LY2127399 takvo antitijelo koje odgovara definiciji iz zahtjeva 13. HGS-ovog patenta kao izolirano antitijelo ili njegov dio koji se posebno veže za neutrokin α . Tako bi svaka farmaceutska mješavina koja sadrži LY2127399 bila takva farmaceutska mješavina koja odgovara definiciji iz zahtjeva 18. tog patenta te stoga zaštićena tim patentnim zahtjevom.
- 16 Eli Lilly je pred sudom koji je uputio zahtjev podnio tužbu kako bi ishodio proglašenje nevaljanim svakog SDZ-a kojeg je pravni temelj HGS-ov patent i koji se temelji na OSP-u za lijek koji sadrži LY2127399. U tom pogledu ističe da ovo antitijelo nije pokriveno „temeljnim patentom” u smislu članka 3. Uredbe br. 469/2009, jer je zahtjev 13. HGS-ovog patenta preširoko formuliran da bi se moglo smatrati da je navedeno antitijelo spomenuto, u smislu presude od 24. studenoga 2011., Medeva (C-322/10, *Zb.*, str. I-12051.), u tekstu zahtjeva navedenog patenta. Naime, taj zahtjev, koji govori o „[i]zolirano[m] antitijel[u] ili njegov[om] di[j]elu koji se posebno veže za [...] cijeli polipeptid neutrokina α [...] ili izvanstanični dio polipeptida neutrokina α [...]”, ne daje nikakav opis predmetnog

antitijela, osobito što se tiče sekvence posebnog primarnog antitijela, i ne pruža funkcionalne informacije o tome na koji epitop neutrokina α bi se trebao vezati ili koje bi neutralizirajuće djelovanje trebao imati.

- 17 Tako je HGS-ov patent, prema Eli Lilly, da bi mogao služiti kao osnova za dodjelu SDZ-a, trebao sadržavati strukturnu definiciju aktivnih sastojaka a patentni su zahtjevi trebali biti znatno specificiraniji.
- 18 Iako zahtjev 13. HGS-ovog patenta koristi široku formulaciju koja pokriva brojna antitijela, Eli Lilly je ipak pred sudom koji je uputio zahtjev naglasio da je u drugim HGS-ovim patentnim prijavama koje se tiču antitijela koja se vežu za neutrokin α , HGS koristio zahtjeve koji su detaljnije i specifičnije formulirani te koji jasno definiraju antitijelo s obzirom na njegovu sekvencu primarnih aminokiselina. Tako se europski patent br. 1 294 769, podnesen 15. lipnja 2001. i na koji se HGS pozvao kako bi podupro svoj zahtjev za SDZ podnesen 10. siječnja 2012. za proizvod BENLYSTA (belimumab), koji je 13. srpnja 2011. dobio OSP Europske unije, odnosi na antitijelo utemeljeno na sekvenci aminokiselina teškog varijabilnog lanca i lakog varijabilnog lanca monoklalnog antitijela neutrokina α . Osim toga, u izdvojenim se patentima br. 10165 182.2 i 10185 178.0 europskog patenta br. 1 294 769 također koriste takvi specifični patentni zahtjevi.
- 19 Naprotiv, u spomenutom HGS-ovom patentu antitijelo je definirano na funkcionalan, a ne na strukturan način, tako da ta definicija obuhvaća nepoznat broj antitijela koja nisu drukčije specificirana. Riječ je o najširem načinu formuliranja patentnog zahtjeva za neko antitijelo. Nadalje, spis patenta ne uključuje nijedan primjer proizvodnje ili pokušaja proizvodnje takvog antitijela. Na kraju, navedeni patent ne sadrži ni strukturni opis antitijela koja se mogu koristiti kao terapijska antitijela.
- 20 U svoju obranu HGS ističe da mu SDZ može biti dodijeljen na osnovi njegovog temeljnog patenta i OSP-a za lijek koji sadrži LY2127399. Naglašava kako su i žalbeno vijeće EPU-a u odluci T-18/09 od 21. listopada 2009., kao i sudovi Ujedinjene Kraljevine, u ovom slučaju Supreme Court u presudi od 2. studenoga 2011. i Court of Appeal u presudi od 5. rujna 2012., smatrali njegov patent valjanim. Ovi su sudovi, među ostalim, smatrali da su patentni zahtjevi navedenog patenta novi, inovativni i da mogu biti predmetom industrijske primjene te da su dostatni u tom smislu da mogu otkriti izume pokrivene zahtjevima dovoljno jasno i potpuno da ih može izvesti stručnjak.
- 21 Prema HGS-u, ovaj patent koristi uobičajenu formulaciju patentnih zahtjeva koje EPU redovito priznaje u slučajevima patenata za nove bjelančevine i antitijela koja se na njih vežu. Naime, stalna je praksa da se antitijela koja se vežu za bjelančevine, a koja prije nisu bila otkrivena, smatraju novima i inovativnima. To opravdava činjenicu da široka zaštita može biti dodijeljena za antitijelo kao takvo kada temeljni patent sadrži zahtjeve koji izričito spominju „antitijelo koje se može vezati za [novu bjelančevinu]”. Kao što izlaže sud koji je uputio zahtjev, prava patenta stoga priznaju da su valjani oni patentni zahtjevi, kao što je zahtjev 13. HGS-ovog patenta, koji se odnose na antitijela koja se posebno vežu na novu bjelančevinu i, iako pokrivaju više antitijela, pružaju primjerenu i opravdanu razinu zaštite izuma. U takvom slučaju, izumitelj je otkrio novu ciljanu bjelančevinu i po prvi put omogućio stručnjacima u području da je proizvedu, kao i antitijela koja se za nju vežu. Prema pravu europskih patenata, nije nužno ni primjereno tražiti od tih izumitelja da daju specifičnu strukturnu definiciju antitijela u svojim patentnim zahtjevima.
- 22 Iz tih razloga HGS ističe da mu se SDZ može valjano izdati na temelju njegovog temeljnog patenta i budućeg OSP-a koji će Eli Lilly dobiti za LY2127399. HGS navodi da kriterij koji predlaže Eli Lilly, da se zahtijeva strukturna definicija kako bi se proizvod mogao smatrati zaštićenim temeljnim patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, ne uzima u obzir činjenicu da patentne zahtjeve za antitijelo definirano na funkcionalan način EPU uobičajeno prihvaća te da se oni uobičajeno koriste kao potpora zahtjevu za SDZ.

- 23 U tim je uvjetima High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) odlučio prekinuti postupak i postaviti Sudu sljedeća prethodna pitanja:
- „1) Prema kojim se kriterijima određuje je li „proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi” u smislu članka 3. točke (a) Uredbe [br. 469/2009]?
 - 2) Jesu li ti kriteriji različiti ako proizvod nije mješavina i, ako jesu, kako glase?
 - 3) Ako je riječ o patentnom zahtjevu u vezi s antitijelom ili razredu antitijela, je li dovoljno da je jedno ili više antitijela definirano prema obilježjima njihovog vezivanja uz ciljane bjelančevine ili je potrebno dati strukturnu definiciju jednog ili više antitijela te, u slučaju potvrdnog odgovora, u kojoj mjeri?”

O prethodnim pitanjima

- 24 Svojim trima pitanjima, koja treba ispitati zajedno, sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009 tumačiti u smislu da je, kako bi se moglo smatrati da je neki aktivni sastojak „zaštićen temeljnim patentom na snazi” u smislu te odredbe, potrebno da taj aktivni sastojak bude u zahtjevima tog patenta naveden pomoću strukturne formule ili da se taj aktivni sastojak može smatrati zaštićenim ako je pokriven funkcionalnom formulom u tim zahtjevima.
- 25 U tom smislu, u nedostatku sudske prakse Suda koja se osobito odnosi na ovaj vid zaštite jedinog aktivnog sastojka, sud koji je uputio zahtjev pita se jesu li kriteriji za utvrđivanje je li „proizvod zaštićen temeljnim patentom na snazi” u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 različiti ako je „proizvod”, u smislu članka 1. točke (b) navedene uredbe, jedini aktivan sastojak, za razliku od njihove mješavine.
- 26 U tom pogledu, dok HGS ističe da se proizvod može smatrati navedenim u zahtjevima temeljnog patenta i stoga zaštićenim tim patentom, kad je to učinjeno u obliku funkcionalne formule ili definicije, uključujući i naznaku pripadnosti nekom određenom terapijskom razredu, Eli Lilly smatra da, kako bi na tom temelju bio zaštićen, aktivni sastojak mora biti dostatno identificiran i opisan u opisima i zahtjevima navedenog patenta, što nije slučaj u ovom predmetu. Tako Eli Lilly drži da u ovom predmetu, s obzirom na članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009, aktivni sastojak tabalumab koji je on razvio nije spomenut ni „zaštićen” HGS-ovim patentom, unatoč okolnosti da ne može tijekom razdoblja valjanosti tog patenta staviti aktivni sastojak na tržište a da pritom ne krivotvori HGS-ov patent.
- 27 Francuska i latvijska vlada kao i Europska komisija u biti dijele ovo mišljenje. Latvijska vlada posebno ističe da, čak i ako korištenje funkcionalne definicije ili formule aktivnog sastojka nije samo po sebi prepreka dodjeli SDZ-a, aktivni sastojak ipak treba biti specifičnije naveden u opisima patenta na način da ga se može jasno identificirati, kako bi se smatrao zaštićenim temeljnim patentom na snazi. Po potrebi, nositelj takvog patenta treba točno opisati svoj izum u okviru kasnijih, a osobito izdvojenih patenata.
- 28 Prema francuskoj vladi, u cilju primjene članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, potrebno se nadahnuti pravilima EPK-a, osobito člancima 69. i 83. te konvencije kao i Protokolom o tumačenju članka 69. navedene konvencije. Neophodno je da se u svjetlu opisa izuma iz temeljnog patenta zahtjevi tog patenta nedvosmisleno odnose na aktivni sastojak za koji se traži SDZ. Ako je potrebno, na nositelju je patenta da točnije odredi jedno ili više antitijela u kasnijim patentima koja su dovoljno precizna da budu temelj dodjele SDZ-a.

- 29 Komisija priznaje da bi zahtijevanje doslovnog upućivanja na aktivni sastojak u zahtjevima temeljnog patenta bilo neprimjereno strogo. Ta institucija međutim smatra da bi stručnoj osobi i na osnovi njenih općih stručnih znanja trebalo odmah biti jasno iz zahtjeva temeljnog patenta da je aktivni sastojak za koji se traži SDZ u njemu i stvarno naveden. U tom smislu potrebno se, u cilju primjene članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, nadahnuti, među ostalim, i kriterijima koje je uspostavio EPU što se tiče dopuštenosti ispravaka europskih patenata.
- 30 U tom pogledu valja podsjetiti da, prema pravu Unije kako je primjenjivo u danom trenutku na predmet u glavnom postupku, odredbe o patentima nisu bile predmetom nikakvog oblika harmonizacije u okviru Unije ni usklađivanja zakonodavstava (vidjeti gore spomenutu presudu Mereva, t. 22. i navedenu sudsku praksu), čak ni kad je donesena Uredba (EU) br. 1257/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2012. o primjeni pojačane suradnje u području stvaranja jedinstvene patentne zaštite (SL L 361, str. 1.), kao i Sporazum o jedinstvenom sudu za patente (SL 2013, C 175, str. 1.), koji bi se u budućnosti mogao na temelju svojeg članka 3. točke (b) primjenjivati na SDZ-e dodijeljene na temelju Uredbe br. 469/2009.
- 31 U nedostatku harmonizacije prava patenata na razini Unije koje je primjenjivo u ovom predmetu, opseg zaštite koju dodjeljuje temeljni patent može se odrediti jedino s obzirom na pravila koja ga reguliraju, a koja ne spadaju u pravo Unije (gore navedena presuda Medeva, t. 23. i navedena sudska praksa).
- 32 Valja naglasiti da su pravila za utvrđivanje onoga što je zaštićeno temeljnim patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 ona koja se odnose na opseg izuma koji je predmet tog patenta, poput onoga što, u predmetu u glavnom postupku, predviđa članak 125. Zakona Ujedinjene Kraljevine o patentima iz 1977. Ta su pravila također, kada se radi o patentu koji priznaje EPU, ona preuzeta iz EPK-a kao i iz Protokola o tumačenju članka 69. te konvencije.
- 33 Naprotiv, kao što proizlazi iz odgovora Suda na prvo do peto pitanje u predmetu koji je doveo do gore navedene presude Medeva, kako bi se utvrdilo je li proizvod „zaštićen temeljnim patentom na snazi” u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, pravila o krivotvorenju, kao što su ona u članku 60. Zakona Ujedinjene Kraljevine o patentima iz 1977. u predmetu u glavnom postupku, ne mogu se koristiti.
- 34 Presudivši da se članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009 protivi dodjela SDZ-a za aktivne sastojke koji se ne nalaze u zahtjevima temeljnog patenta (vidjeti gore navedenu presudu Medeva, t. 25., rješenja od 25. studenoga 2011., *University of Queensland i CSL, C-630/10, Zb.*, str. I-12231., t. 31. i *Daiichi Sankyo, C-6/11, Zb.*, str. I-12255., t. 30.), Sud je naglasio ključnu ulogu patentnih zahtjeva za utvrđivanje je li proizvod zaštićen temeljnim patentom u smislu te odredbe.
- 35 Važnost ovih patentnih zahtjeva još je potkrijepljena drugom alinejom točke 20. obrazloženja prijedloga Uredbe (EEZ) Vijeća od 11. travnja 1990. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove [COM(90) 101 *final*], gdje se što se tiče onoga što je „zaštićen[o] temeljnim patentom” upućuje izričito i samo na patentne zahtjeve potonjeg. Tu važnost također potvrđuje uvodna izjava 14. Uredbe (EZ) br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (SL L 198, str. 30.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 63., str. 97.) koja, što se tiče dodjele SDZ-a za područje zaštite bilja, upućuje na nužnost da je „proizvod” „predmet [...] paten[...]ta koji se odnose izričito na [njega]” (vidjeti gore navedenu presudu Medeva, t. 27.).
- 36 U predmetu u glavnom postupku jasno je da aktivni sastojak tabalumab, odnosno LY2127399, nije poimence naveden u zahtjevima HGS-ovog patenta. Pored toga, ne čini se drukčije određenim u opisima i spisima tog patenta te se stoga kao takav ne može identificirati.

- 37 Što se tiče okolnosti da bi stavljanje tog aktivnog sastojka u promet od strane Eli Lilly tijekom razdoblja valjanosti tog patenta predstavljalo njegovo krivotvorenje, jasno je da, s obzirom na utvrđeno u točkama 32. i 33. ove presude, to ne može biti odlučujuće za utvrđivanje je li navedeni aktivni sastojak zaštićen tim patentom u svrhu dodjele SDZ-a na temelju Uredbe br. 469/2009, osobito s obzirom na članak 3. točku (a) iste.
- 38 Valja navesti da se, primjenom sudske prakse iz točke 34. ove presude, aktivni sastojak koji nije spomenut u zahtjevima temeljnog patenta, pomoću strukturne ili čak funkcionalne definicije, ne može ni u kojem slučaju smatrati zaštićenim u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009.
- 39 Što se tiče pitanja je li korištenje funkcionalne definicije samo po sebi dovoljno, valja utvrditi da se članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009 u načelu ne protivi da se aktivni sastojak, koji odgovara funkcionalnoj definiciji iz patentnih zahtjeva koje je priznao EPU, smatra zaštićenim navedenim patentom pod uvjetom da se ipak na temelju tih patentnih zahtjeva, protumačenih osobito u svjetlu opisa izuma, kao što to propisuju članak 60. EPK-a i pripadajući Protokol o tumačenju, može zaključiti da se ti patentni zahtjevi implicitno, ali nužno i specifično, odnose na aktivni sastojak u pitanju.
- 40 Međutim, potrebno je pojasniti da, što se tiče zahtjeva koje propisuje EPK, Sud uopće nije nadležan za tumačenje odredaba te konvencije, s obzirom na to da joj Unija, za razliku od država članica, nije pristupila. Prema tome, Sud ne može sudu koji je uputio zahtjev dati druge naznake što se tiče načina na koji treba tumačiti doseg patentnih zahtjeva patenta koji je priznao EPU.
- 41 Nadalje, valja podsjetiti da SDZ teži samo uspostavljanju razdoblja odgovarajuće učinkovite zaštite temeljnog patenta omogućujući svom nositelju da uživa dodatno razdoblje ekskluzivnog prava nakon isteka njegovog patenta koje služi tome da mu se barem djelomično nadoknadi kašnjenje u komercijalnom iskorištavanju izuma nastalo zbog vremenskog razmaka između datuma podnošenja prijave patenta i dobivanja prvog OSP-a u Europskoj uniji (presude od 11. studenoga 2010., Hogan Lovells International, C-229/09, *Zb.*, str. I-11335., t. 50. kao i od 12. prosinca 2013., Actavis Group PTC i Actavis UK, C-443/12, t. 31. i Georgetown University, t. 36.)
- 42 Kao što proizlazi iz uvodne izjave 4. Uredbe br. 469/2009, odobravanje dodatnog razdoblja ekskluzivnog prava ima za cilj potaknuti istraživanje i u tu svrhu omogućuje pokriće ulaganja u to istraživanje.
- 43 S obzirom na cilj Uredbe br. 469/2009, odbijanje zahtjeva za SDZ za aktivni sastojak na koji patent koji je priznao EPU dovoljno specifično ne upućuje, a na taj patent se poziva u prilog zahtjevu, može biti opravdano, u okolnostima kao što su one u glavnom postupku i kako je naglasio Eli Lilly, u mjeri u kojoj nositelj patenta u pitanju nije poduzeo mjere s ciljem temeljitijeg određenja i preciziranja svog izuma na način da se jasno identificira aktivni sastojak koji se može komercijalno iskorištavati u nekom lijeku odgovarajući na potrebe određenih pacijenata. U takvoj situaciji, dodjela SDZ-a nositelju patenta čak i ako taj nositelj, s obzirom na to da nije nositelj OSP-a za lijek razvijen izvan određenja izvornog patenta, nije ulagao u istraživanje tog dijela svog početnog izuma, dovela bi do zanemarivanja cilja Uredbe br. 469/2009, kako je predviđen u njezinoj uvodnoj izjavi 4.
- 44 S obzirom na sve navedeno, na postavljena pitanja valja odgovoriti da članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti u smislu da, kako bi se moglo smatrati da je neki aktivni sastojak „zaštićen temeljnim patentom na snazi” u smislu te odredbe, nije potrebno da taj aktivni sastojak u zahtjevima tog patenta bude naveden pomoću strukturne formule. Ako je aktivni sastojak pokriven funkcionalnom formulom u zahtjevima patenta priznatog od strane EPU-a, članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009 se u načelu ne protivi dodjela SDZ-a za taj aktivni sastojak, pod uvjetom da se ipak na temelju tih patentnih zahtjeva, protumačenih osobito u svjetlu opisa izuma, kao što to propisuju

članak 60. EPK-a i pripadajući Protokol o tumačenju, može zaključiti da se ti patenti zahtjevi implicitno, ali nužno i specifično, odnose na aktivni sastojak u pitanju, što je na sudu koji je uputio zahtjev da utvrdi.

Troškovi

- 45 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (treće vijeće) odlučuje:

Članak 3. točku (a) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove treba tumačiti u smislu da, kako bi se moglo smatrati da je neki aktivni sastojak „zaštićen temeljnim patentom na snazi” u smislu te odredbe, nije potrebno da taj aktivni sastojak u zahtjevima tog patenta bude naveden pomoću strukturne formule. Ako je aktivni sastojak pokriven funkcionalnom formulom u zahtjevima patenta priznatog od strane Europskog patentnog ureda, tom članku 3. točki (a) u načelu se ne protivi dodjela svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za taj aktivni sastojak, pod uvjetom da se ipak na temelju tih patentnih zahtjeva, protumačenih osobito u svjetlu opisa izuma, kao što to propisuju članak 69. Konvencije o priznavanju europskih patenata i pripadajući Protokol o tumačenju, može zaključiti da se ti patenti zahtjevi implicitno, ali nužno i specifično, odnose na aktivni sastojak u pitanju, što je na sudu koji je uputio zahtjev da utvrdi.

Potpisi