



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
MELCHIORA WATHELETA
od 25. travnja 2018.¹

Predmet C-121/17

**Teva UK Ltd,
Accord Healthcare Ltd,
Lupin Ltd,
Lupin (Europe) Ltd,
Generics (UK) koji posluje pod nazivom „Mylan”
protiv
Gilead Sciences Inc.**

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Visoki Sud, Engleska i Wales, Odjel *Chancery*, Patentni sud, Ujedinjena Kraljevina)

„Zahtjev za prethodnu odluku – Usklađivanje zakonodavstava – Patentno pravo – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove – Uredba (EZ) br. 469/2009 – Članak 3. točka (a) – Uvjeti za dobivanje – Proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi – Kriteriji za ocjenu”

I. Uvod

1. Ovaj zahtjev za prethodnu odluku, koji je High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Visoki sud, Engleska i Wales, Odjel *Chancery*, Patentni sud, Ujedinjena Kraljevina), podnio tajništvu Suda 8. ožujka 2017., odnosi se na tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove².

2. Zahtjev je podnesen u okviru spora između društava Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd i Generics (UK) koji posluje pod nazivom „Mylan”, s jedne strane, i društva Gilead Sciences Inc. (u daljnjem tekstu: Gilead), s druge strane. U svojem glavnom postupku, tužitelji u glavnom postupku osporavaju valjanost Gileadove svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (u daljnjem tekstu: SDZ) SPC/GB05/041 za proizvod koji je u SDZ-u opisan kao „mješavina koja sadržava tenofoviridizoproksil, po potrebi u obliku soli, hidrata, tautomera ili solvata koji priznaje farmakologija, te emtricitabin”. Proizvod obuhvaćen SDZ-om jest antiretrovirusni lijek koji se upotrebljava u liječenju virusa humane imunodeficijencije („HIV”) i koji na tržište stavlja Gilead pod žigom TRUVADA.

3. Gilead tvrdi da je proizvod koji je obuhvaćen SDZ-om „zaštićen” europskim patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, ali tužitelji u glavnom postupku to osporavaju. Potonji stoga tvrde da SDZ ne odgovara članku 3. točki (a) navedene uredbe.

¹ Izvorni jezik: francuski

² SL 2009., L 152, str. 1. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 166.)

4. Zahtjevom za prethodnu odluku Sudu se pruža nova prilika da iznese mišljenje o osjetljivom pitanju kriterija koji omogućuju određivanje jesu li „aktivni sastojak”³ ili „mješavina aktivnih sastojaka” lijeka „zaštićen[i] temeljnim patentom koji je na snazi” u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009⁴.

II. Pravni okvir

A. Pravo Unije

5. Uvodne izjave 4., 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 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 trebalo bi 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 odobrenje za stavljanje u promet u [Uniji].

(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 bi se zaštita trebala strogo ograničiti na proizvod za koji je dobiveno odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka.”

6. Člankom 1. Uredbe br. 469/2009, naslovljenim „Definicije”, predviđa se:

„Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) ‚lijek’ znači svaka tvar ili mješavina tvari namijenjen[a] 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];

[...]”

3 Sud je u točki 25. presude od 15. siječnja 2015., Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13), presudio da se „pojam ‚aktivnog sastojka’ u svrhu primjene Uredbe br. 469/2009 odnosi na tvari koje imaju vlastiti farmakološki, imunološki ili metabolički učinak”.

4 Valja istaknuti da su trenutačno pred Sudom u tijeku još dva zahtjeva za prethodnu odluku koji se odnose na tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009. Vidjeti zahtjev za prethodnu odluku u predmetu C-650/17, QH, koji je Bundespatentgericht (Savezni patentni sud, Njemačka) podnio tajništvu Suda 21. studenoga 2017. (SL 2018., C 52, str. 20.) i zahtjev za prethodnu odluku u predmetu C-114/18, Sandoz i Hexal, koji je Court of Appeal (Žalbeni sud, Ujedinjena Kraljevina) podnio tajništvu Suda 14. veljače 2018.

7. Člankom 3. Uredbe br. 469/2009, naslovljenim „Uvjeti za dobivanje svjedodžbe”, određuje se:

„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 odobrenje za stavljanje proizvoda u promet 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 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)] [...];
- (c) proizvod još nije bio predmet svjedodžbe;
- (d) je odobrenje iz točke (b) prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka.”

B. Europska patentna konvencija

8. 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), glasi kako slijedi:

„(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.”

9. Što se tiče navedenog članka 69., u Protokolu o tumačenju članka 69. EPK-a, koji čini njezin sastavni dio na temelju članka 164. stavka 1. navedene konvencije, navodi se, u njegovu članku 1.:

„Članak 69. ne bi se 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.”

10. Člankom 83. EPK-a, naslovljenim „Otkrivanje izuma”, propisuje se:

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

11. Člankom 84. EPK-a, naslovljenim „Patentni zahtjevi”, predviđa se da se „[p]atentnim zahtjevima određuje predmet čija se zaštita zahtijeva. Oni moraju biti jasni i sažeti te potkrijepljeni opisom”.

C. Pravo Ujedinjene Kraljevine

12. Članak 69. EPK-a i Protokol o tumačenju tog članka provode se u Ujedinjenoj Kraljevini člankom 125. stavcima 1. i 3. Patents Act 1977 (u daljnjem tekstu: Zakon o patentima iz 1977.).

13. Člankom 125. Zakona o patentima iz 1977., naslovljenim „Opseg izuma”, propisuje se:

„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. [EPK-a] (članka koji sadržava odredbu koja odgovara gornjem stavku 1.) primjenjivat će se, dok je na snazi, za potrebe gornjeg stavka 1. kao što se primjenjuje za potrebe navedenog članka.

[...]”

III. Glavni postupak i prethodno pitanje

14. Gilead je farmaceutsko društvo koje na tržište stavlja lijek pod nazivom TRUVADA, što je antiretrovirusni lijek indiciran za liječenje osoba zaraženih HIV-om. Taj lijek sadržava dva aktivna sastojka, tenofoviridizoproksil (u daljnjem tekstu: TD) i emtricitabin⁵. Odobrenje za stavljanje u promet (dalje u tekstu: OSP) izdala mu je 2005. Europska agencija za lijekove (EMA).

15. Gilead je nositelj europskog patenta EP 0 915 894 (u daljnjem tekstu: temeljni patent). Taj patent, prijavljen 25. srpnja 1997. uz zahtjev za pravo prvenstva od 26. srpnja 1996., dodijeljen je 14. svibnja 2003., a istekao je 24. srpnja 2017. Općenito obuhvaća niz korisnih molekula za terapijsko liječenje više virusnih infekcija kod ljudi i životinja, osobito HIV-a.

16. U „sažetom opisu izuma” navodi se da on otkriva spojeve koji odgovaraju dvjema formulama Markush, formuli 1a i formuli 1, kao i postupke za njihov pripravak.

17. Patentni zahtjev 1. odnosi se na spojeve formule 1a, a patentni zahtjev 2. odnosi se na spojeve formule 1. Patentni zahtjevi 3. do 24. zahtjevi su za spojeve povezani s prva dva zahtjeva čiji se opseg postupno sužava.

18. Patentni zahtjev 25. nezavisan je zahtjev za spoj TD.

⁵ Prema tvrdnjama suda koji je uputio zahtjev, „emtricitabin je prvi put opisan u članku iz studenoga 1992. U tom se članku, među ostalim, navode podaci o emtricitabinu koji proizlaze iz antivirusnih istraživanja o HIV-u provedenih *in vitro*. Ništa ne ukazuje na to da se u srpnju 1996. znalo da je emtricitabin djelotvorno sredstvo u liječenju HIV-a [kod ljudi], a još manje na to da je stručnjacima kojima je patent namijenjen to bilo opće poznato. Europska agencija za lijekove odobrila je emtricitabin tek u listopadu 2003., više od sedam godina kasnije” (vidjeti točke 6. i 7. njegova zahtjeva za prethodnu odluku).

19. Patentni zahtjev 27. glasi kako slijedi:

„Farmaceutska mješavina koja sadržava spoj u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 1. do 25., zajedno s nosačem koji priznaje farmakologija i, prema potrebi, drugim terapijskim sastojcima”⁶.

20. Patentni zahtjevi 28. do 33. odnose se na postupke.

21. Gilead je 2008. dobio SDZ SPC/GB05/041 na temelju zahtjeva 27. temeljnog patenta i OSP-a dobivenog za lijek TRUVADA. Taj se SDZ odnosi na „mješavinu koja sadržava [TD], po potrebi u obliku soli, hidrata, tautomera ili solvata koji priznaje farmakologija, te emtricitabin”⁷.

22. Tužitelji u glavnom postupku, koji na britansko tržište žele staviti generičke verzije lijeka TRUVADA čim istekne temeljni patent, podnijeli su pred sudom koji je uputio zahtjev tužbu kojom osporavaju valjanost navedenog SDZ-a.

23. U prilog svojoj tužbi, tužitelji u glavnom postupku u biti tvrde da predmetni proizvod, kako bi odgovarao članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009, mora biti „naveden u tekstu patentnih zahtjeva”⁸, a kada patentni zahtjev sadržava funkcionalnu definiciju, ona se mora „implicitno, ali nužno i specifično, odnositi na proizvod u pitanju”⁹. Ističu da se emtricitabin uopće ne navodi u tekstu patentnog zahtjeva 27. i da se riječima „drugi terapijski sastojci” konkretno ne navodi nijedan aktivni agens, ni strukturno ni funkcionalno te ni na koji drugi način. „Naprotiv, te riječi obuhvaćaju niz aktivnih agensa za liječenje brojnih bolesti koji može biti neograničen. Naime, emtricitabin je odobren za kliničku uporabu tek sedam godina nakon datuma prava prvenstva patenta te ničim nije dokazano da je njegova djelotvornost bila poznata na taj datum”.

24. Tužitelji u glavnom postupku također tvrde da se patentnim zahtjevom 27. ne zahtijeva prisutnost „drugih terapijskih sastojaka” jer oni mogu biti prisutni samo „prema potrebi”. Prema njihovu mišljenju, „[i]z sudske prakse Suda jasno proizlazi da nije dovoljno da postoji povreda patentnog zahtjeva za „mješavinu koja sadržava spoj A” zbog prisutnosti spoja A u proizvodu sastavljenom od spojeva A i B. Ne postoji nikakva razlika između patentnog zahtjeva tog tipa i patentnog zahtjeva za „mješavinu koja se sastoji od spoja A i, prema potrebi, drugih aktivnih sastojaka”.

25. Gilead tvrdi da je, kako bi predmetni proizvod odgovarao članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009, potrebno i dovoljno da je taj proizvod obuhvaćen opsegom zaštite barem jednog zahtjeva temeljnog patenta na temelju pravila o opsegu zaštite¹⁰. Smatra da je mješavina TD-a i emtricitabina obuhvaćena opsegom zaštite patentnog zahtjeva 27. na temelju članka 69. EPK-a i pripadajućeg protokola o tumačenju.

6 Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, „[p]atentnim zahtjevom 27. zahtijeva se da su u farmaceutskoj mješavini prisutni spoj u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 1. do 25. i nosač koji priznaje farmakologija. Značenjem riječi „koja sadržava” i „prema potrebi” koje se nalaze u tom patentnom zahtjevu 27. omogućuje se, ali se ne zahtijeva prisutnost drugih terapijskih ili neterapijskih sastojaka. Tako opseg zaštite patentnog zahtjeva 27. nije ograničen na farmaceutsku mješavinu koja sadržava dva (ili više) terapijskih sastojaka, nego obuhvaća i farmaceutsku mješavinu koja sadržava samo jedan terapijski sastojak sastavljen od spoja obuhvaćenog patentnim zahtjevima 1. do 25. Iz toga slijedi da prisutnost ili nepresutnost drugog terapijskog sastojka nije relevantna za ocjenu je li farmaceutska mješavina obuhvaćena patentnim zahtjevom 27., a stoga ni za ocjenu ugrožavaju li transakcije koje se odnose na takvu farmaceutsku mješavinu taj patentni zahtjev”. Prema mišljenju tog suda, „na nositelju je patenta da odluči hoće li jednostavno uključiti patentne zahtjeve kao što je [patentni zahtjev 27.] u patent te naravi i, ovisno o slučaju, u kojem obliku. U praksi je taj izbor na vijeću za patente koje zahtjev za patent sastavlja uzimajući u obzir više pravna razmatranja, nego znanstvena ili tehnička” (vidjeti točku 22., odnosno točku 20. njegova zahtjeva za prethodnu odluku).

7 Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, „nesporno je da emtricitabin nije naveden u patentu” (vidjeti točku 15. njegova zahtjeva za prethodnu odluku).

8 Vidjeti presudu od 24. studenoga 2011., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773).

9 Vidjeti presudu od 12. prosinca 2013., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835).

10 Vidjeti presudu od 12. prosinca 2013., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, t. 32. i 39.).

26. Sud koji je uputio zahtjev smatra da je, unatoč brojnim presudama koje je Sud donio o tumačenju članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009¹¹, smisao koji treba dati toj odredbi „i dalje nejasan”. Ističe da se potreba za pokretanjem postupka pred Sudom može prepoznati na temelju različitih odluka donesenih u cijeloj Europi o mogućnosti dobivanja SDZ-a u kontekstu ovog predmeta te na temelju različitih tumačenja članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 koja su usvojena u sudskoj praksi nacionalnih sudova¹².

27. Sud koji je uputio zahtjev smatra da nije dovoljno da proizvod bude obuhvaćen barem jednim zahtjevom temeljnog patenta i „da je potrebno više”. Naime, presude od 12. prosinca 2013., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), od 12. prosinca 2013., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), i od 12. ožujka 2015., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) upućuju na to da je za određivanje je li neki „proizvod zaštićen temeljnim patentom” također potrebno uzeti u obzir „predmet izuma obuhvaćen temeljnim patentom” ili „srž inovativne aktivnosti”. Međutim, u tim se presudama ne pojašnjavaju smisao i doseg tih novih kriterija, a čak ni jesu li primjenjivi na tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009¹³.

28. Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, proizvod mora sadržavati aktivni sastojak ili mješavinu aktivnih sastojaka koja *uključuje inovativnu aktivnost* (ili tehnički doprinos) temeljnog patenta¹⁴.

11 Sud koji je uputio zahtjev poziva se na presude od 16. rujna 1999., Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416); od 24. studenoga 2011., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773); od 12. prosinca 2013., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833); od 12. prosinca 2013., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), i od 12. ožujka 2015., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), kao i na rješenja od 25. studenoga 2011., Yeda Research and Development Company i Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779), University of Queensland i CSL (C-630/10, EU:C:2011:780), i Daiichi Sankyo (C-6/11, EU:C:2011:781).

12 U točki 93. zahtjeva za prethodnu odluku, sud koji je uputio zahtjev ističe da su „zahtjeve za [SDZ] za mješavinu TD-a i emtricitabina odbili patentni ured i Žalbeni patentni sud u Švedskoj, istina, prije presude Medeva, patentni ured u Nizozemskoj i patentni ured u Grčkoj, ali je zahtjev odobren u Španjolskoj nakon odluke Upravnog suda u Madridu. Zahtjev je također odobren u Njemačkoj nakon odluke Saveznog patentnog suda, također prije presude Medeva. Međutim, njemački patentni ured nedavno je odbio zahtjev za svjedodžbu o dodatnoj zaštiti koji je Gilead podnio za mješavinu triju sastojaka, odnosno TD-a, emtricitabina i efavirenza”. Valja dodati da je Varhoven administrativen sad (Vrhovni upravni sud, Bugarska) u svojoj presudi br. 10607 od 6. kolovoza 2014. u svrhu dodjele SDZ-a razmotrio pitanje je li proizvod Atripla zaštićen temeljnim patentom BG62612. Predmetni SDZ odnosio se na tri aktivna sastojka: efavirenz, emtricitabin i tenofoviridizoproksil, dok je temeljni patent obuhvaćao samo prva dva aktivna sastojka, a tenofoviridizoproksil u njemu nije bio naveden. Varhoven administrativen sad (Vrhovni upravni sud) istaknuo je da su emtricitabin i tenofoviridizoproksil bili pojedinačni sastojci predmetnog proizvoda koji nisu činili novu aktivnu tvar koja ima svojstvo analoga nukleotida koji biološki djeluje na reverznu transkriptazu HIV-a. Zaključio je da predmetna mješavina triju aktivnih sastojaka koja čini proizvod Atripla nije zaštićena temeljnim patentom te je stoga potvrdio odluku patentnog suda kojom se odbija dodjela predmetnog SDZ-a. Osim toga, u svojoj presudi od 22. ožujka 2017., 3.Pfv.IV.21.502/2016/3, Kúria (Vrhovni sud, Mađarska) je potvrdila odluke nižih sudova donesene nakon pravnog sredstva podnesenog protiv odluke nacionalnog ureda za intelektualno vlasništvo (u daljnjem tekstu: ONPI). Tom je odlukom ONPI odbio zahtjev za SDZ koji se odnosio na zaštitu lijeka Atripla koji sadržava mješavinu triju aktivnih sastojaka, odnosno efavirenza, emtricitabina i tenofoviridizoproksil fumarata, i ima odobrenje za stavljanje u promet. Prema mišljenju ONPI-a, navedena mješavina nije bila zaštićena temeljnim patentom s obzirom na to da je samo efavirenz bio izričito naveden u predmetnom zahtjevu temeljnog patenta. Stoga uvjet za dobivanje naveden u članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009 nije bio ispunjen u pogledu mješavine. Niži sudovi potvrdili su u tom pogledu odluku ONPI-a o odbijanju. Usto, trenutačno su u tijeku pred High Court (Visoki sud, Irska) dva spojena predmeta, s jedne strane, između društva Gilead Sciences Inc. i Gilead Biopharmaceutics Ireland UC te društava Mylan SAS Generics (UK) Ltd i McDermott Laboratories Ltd te, s druge strane, između istih tužitelja te društava Teva B. V. i Norton (Waterford) Ltd, u pogledu irske svjedodžbe br. 2005/021 za lijek TRUVADA.

13 Presuda od 12. prosinca 2013. u predmetu Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) odnosi se na tumačenje članka 3. točke (c) Uredbe br. 469/2009, a presuda od 12. ožujka 2015. u predmetu Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) odnosi se na tumačenje članka 3. točaka (a) i (c) iste uredbe.

14 Sud koji je uputio zahtjev ističe da, „[k]ada je proizvod mješavina aktivnih sastojaka, inovativnu aktivnost temeljnog patenta treba uključivati mješavinu, a ne jedan od sastojaka. U takvom slučaju, kada se inovativna aktivnost patenta općenito sastoji od spojeva formula 1 i 1a, uključujući osobito TD, lijek koji sadržava TD kao aktivni sastojak zaštićen je patentom u smislu članka 3. točke (a) jer uključuje inovativnu aktivnost patenta. Lijek čiji su aktivni sastojci TD i još jedan terapijski sastojak kao što je emtricitabin, nije zaštićen patentom u smislu članka 3. točke (a) jer mješavina, za razliku od TD-a, ne uključuje inovativnu aktivnost patenta. To se ne odnosi na tekst zahtjeva temeljnog patenta, kojim [...] patentno vijeće koje ga sastavlja može manipulirati, nego na njegovu bit. Suprotno tome, kad bi Gilead (ili neki drugi izumitelj) stekao patent za izum koji se sastoji od mješavine TD-a i neke tvari X, koja bi imala neočekivan sinergijski učinak u liječenju HIV-a, tada bi lijek čiji bi aktivni sastojci bili TD i X bio zaštićen tim patentom jer bi uključivao inovativnu aktivnost tog patenta. [T]o tumačenje članka 3. točke (a) u skladu je s ciljem Uredbe br. 469/2009 koji se ne odnosi na dodjelu neopravdanih monopola, nego na poticanje izuma u području lijekova odobravanjem naknade izumiteljima koji moraju prijaviti iskorištavanje svojih izuma zbog potrebe dobivanja regulatornog odobrenja (vidjeti točku 97. njegova zahtjeva za prethodnu odluku).

29. U ovom slučaju, sud koji je uputio zahtjev ističe da emtricitabin nije naveden u predmetnom temeljnom patentu. Osim toga, ništa ne upućuje na to da je na datum prava prvenstva koje je zatraženo tim patentom djelotvornost emtricitabina bila poznata u liječenju HIV-a. S obzirom na te elemente, sud koji je uputio zahtjev oklijeva smatrati da je mješavina TD-a i emtricitabina zaštićena temeljnim patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, tim više što se kriterijima sudske prakse daju tek neznatna pojašnjenja za rješavanje pitanja.

30. U tim je okolnostima High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Visoki sud, Engleska i Wales, Odjel Chancery, Patentni sud, Ujedinjena Kraljevina) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeće prethodno pitanje:

„Na temelju kojih kriterija je moguće odlučiti je li ‚proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi‘ u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009?”

IV. Postupak pred Sudom

31. Sud koji je uputio zahtjev svojem je zahtjevu za prethodnu odluku priložio zahtjev za ubrzani postupak na temelju članka 105. stavka 1. Poslovnika Suda¹⁵. Rješenjem od 4. travnja 2017. Sud je odbio taj zahtjev¹⁶.

32. Pisana očitovanja podnijeli su tužitelji u glavnom postupku, Gilead, vlada Ujedinjene Kraljevine, , grčka i nizozemska vlada te Europska komisija.

33. Tužitelji u glavnom postupku, Gilead, vlada Ujedinjene Kraljevine, grčka i latvijska vlada i Komisija iznijeli su usmena očitovanja na raspravi održanoj 20. veljače 2018.

V. Analiza

A. Očitovanja stranaka

34. Tužitelji u glavnom postupku tvrde da je Sud u presudi od 24. studenoga 2011., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773) odgovorio u biti na isto pitanje o članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009. Smatraju da tu odredbu treba tumačiti na način da joj se protivi dodjela SDZ-a za aktivne sastojke koji nisu navedeni u tekstu zahtjeva temeljnog patenta na koji se poziva u prilog takvom zahtjevu.

35. Prema mišljenju tužitelja u glavnom postupku, u sudskoj praksi Suda nakon te presude ponovljen je isti kriterij uz navođenje istih razloga za njegovo donošenje. Smatraju da je očito da SDZ u ovom predmetu ne ispunjava uvjete koji se zahtijevaju člankom 3. točkom (a) Uredbe br. 469/2009 jer emtricitabin nije naveden nigdje u patentu, ni poimence ni kemijskom strukturom te ni na koji drugi način.

¹⁵ Sud koji je uputio zahtjev istaknuo je da se predmet, ako se ne odobri takav postupak, neće moći riješiti prije isteka patenta o kojemu je riječ u glavnom predmetu. Prema mišljenju tog suda, to bi neizbježno dovelo do odgode datuma dostupnosti generičkih lijekova za National Health Service England (Državni zavod za zdravstvo, Engleska), što bi čak dovelo do većih troškova i znatnijeg proračunskog opterećenja te službe.

¹⁶ Sud je smatrao da se pozivanjem na gospodarske interese, uključujući one koji mogu utjecati na javne financije, ne može opravdati primjena ubrzanog postupka. Osim toga, prema njegovu mišljenju, sud koji je uputio zahtjev nije naveo nikakav neminovni rizik za javno zdravlje koji bi mogao predstavljati iznimnu okolnost kojom bi se mogla opravdati primjena ubrzanog postupka. Sud je presudio da iz odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku proizlazi da, iako bi rješavanje ovog predmeta u okviru redovnog postupka, prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, odgodilo datum dostupnosti generičkih lijekova, takvo rješavanje ipak ne bi utjecalo na zdravlje dotičnih pacijenata koji bi se nastavili liječiti lijekom TRUVADA.

36. Tužitelji u glavnom postupku također ističu da je „jasno da opseg zaštite patentnog zahtjeva 27. nije ograničen na farmaceutsku mješavinu koja sadržava dva (ili više) terapijskih sastojaka, nego obuhvaća i farmaceutsku mješavinu koja sadržava samo jedan farmaceutski sastojak koji je sastavljen od sastojka obuhvaćenog patentnim zahtjevima 1. do 25. Kao što je naveo sud koji je uputio zahtjev, prisutnost ili neprisutnost drugog terapijskog sastojka nije relevantna za ocjenu je li farmaceutska mješavina obuhvaćena patentnim zahtjevom 27., a stoga ni za ocjenu ugrožavaju li transakcije koje se odnose na takvu farmaceutsku mješavinu taj patentni zahtjev”.

37. Gilead tvrdi da je proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi u skladu s člankom 3. točkom (a) Uredbe br. 469/2009 ako je taj proizvod obuhvaćen opsegom zaštite zahtjeva temeljnog patenta koji je na snazi, što će se odrediti u skladu s člankom 69. EPK-a ili nacionalnim zakonodavstvom koje proizlazi iz tog članka. Smatra da se pravom Unije ne propisuje nijedan drugi uvjet. Prema mišljenju Gileada, pristup na koji se poziva sud koji je uputio zahtjev trebalo bi odbiti jer nema nikakvu osnovu u Uredbi br. 469/2009, nije u skladu sa sudskom praksom Suda i jer se sud koji je uputio zahtjev na njega i ranije pozivao, ali ga je Sud odbio.

38. Vlada Ujedinjene Kraljevine u točki 41. presude od 12. prosinca 2013., *Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833)* ističe da je Sud pojasnio da je „temeljni cilj Uredbe br. 469/2009 nadoknaditi kašnjenje u stavljanju u promet onoga što čini središte inovativne razine koja je predmet temeljnog patenta [...]” Prema mišljenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske, taj kriterij „središta inovativne aktivnosti” realističan je pristup koji je u skladu s mirenjem suprotstavljenih interesa na kojem se temelji Uredba br. 469/2009 jer se njime od nacionalnih ureda za intelektualno vlasništvo ne zahtijeva da provedu ispitivanje inovativne aktivnosti slično onome koje treba provesti kada je dovedena u pitanje valjanost patenta. Ističe da je sud koji je uputio zahtjev predložio da se „inovativna aktivnost” zamijeni „tehničkim doprinosom”. Međutim, prema mišljenju vlade Ujedinjene Kraljevine, poistovjećivanje tih dvaju pojmova mora se provesti oprezno jer se izraz „tehnički doprinos” javlja u određenom broju različitih konteksta u sudskoj praksi žalbenih vijeća Europskog patentnog ureda (EPU) te bi mogao dovesti u zabludu i do pravne nesigurnosti ako je kriterij koji treba primijeniti na temelju Uredbe br. 469/2009 preusko povezan s tom sudskom praksom¹⁷.

39. Vlada Ujedinjene Kraljevine stoga smatra da prikladan kriterij podrazumijeva sljedeće tri faze:

- i. prva je faza utvrditi je li proizvod obuhvaćen barem jednim zahtjevom patenta. Patentni zahtjevi moraju se eksplicitno ili implicitno (ali nužno i specifično) odnositi na predmetni aktivni sastojak (aktivne sastojke);
- ii. druga se faza sastoji od utvrđivanja srži inovativne aktivnosti;
- iii. naposljetku, (a) ako proizvod sadržava samo jedan aktivni sastojak, valja utvrditi uključuje li taj aktivni sastojak inovativnu aktivnost određenu u fazi ii., ili pak (b) ako proizvod sadržava mješavinu aktivnih sastojaka, valja utvrditi uključuje li sama mješavina, a ne jedan od aktivnih sastojaka koji je čine, inovativnu aktivnost određenu u fazi ii.” (vidjeti točku 38. njezinih očitovanja).

40. Nizozemska vlada smatra da je „proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi” u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 ako se taj proizvod navodi u zahtjevima temeljnog patenta. Prema njezinu mišljenju, to je slučaj kada stručnjak primijeti, s obzirom na opis i svoje opće znanje na datum prava prvenstva, da aktivni sastojak za koji je zatražena svjedodžba o dodatnoj zaštiti pripada

¹⁷ Vidjeti primjerice brojnu upotrebu izraza „utvrđeni” u zborniku sudske prakse žalbenih vijeća EPU-a, 8. izdanje, srpanj 2016., dostupnom na internetu na sljedećoj adresi: https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/case-law_fr.html.

tvarima navedenima u patentnim zahtjevima. Međutim, prema mišljenju nizozemske vlade, kako bi se utvrdilo da je kombinirani proizvod (u ovom slučaju mješavina TD-a i emtricitabina) obuhvaćen temeljnim patentom koji je na snazi, taj se kombinirani proizvod također mora moći smatrati središtem inovativne aktivnosti¹⁸.

41. Nizozemska vlada u ovom predmetu smatra da stoga nije dovoljno da stručnjak primijeti da se izraz „drugi terapijski sastojci” naveden u zahtjevu 27. temeljnog patenta odnosi na emtricitabin. Prema mišljenju te vlade, također valja utvrditi čini li ta tvar, u kombinaciji s aktivnim sastojkom TD, predmet izuma obuhvaćenog patentom. Ako mješavina TD-a i emtricitabina nije dio srži inovativne aktivnosti, nizozemska vlada tada smatra da uvjet iz članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 nije ispunjen.

42. Vlada Helenske Republike smatra da iz sudske prakse Suda jasno proizlazi da je, u slučaju složenog farmaceutskog proizvoda koji se sastoji od najmanje dva aktivna sastojka, kao što je sporni lijek¹⁹, za dobivanje SDZ-a potrebno da je to mješavina koja uključuje inovativnu aktivnost patenta, kako je navedeno u tekstu patentnih zahtjeva. Stoga se, u slučaju kao što je u ovom predmetu, SDZ ne dodjeljuje farmaceutskom proizvodu koji se sastoji od aktivnog sastojka ili mješavine aktivnih sastojaka i ne uključuje inovativnu aktivnost temeljnog patenta.

43. Latvijska vlada istaknula je na raspravi održanoj 20. veljače 2018. da treba usko tumačiti izraz „zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi” u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 kako bi se ispunili ciljevi navedene uredbe i zaštitili ne samo interesi proizvođača patentiranih lijekova, nego i interesi proizvođača generičkih lijekova te potrošača. U tom pogledu ta vlada smatra da aktivni sastojak treba biti jasno naveden u zahtjevima temeljnog patenta koji se tumači u skladu s člankom 69. EPK-a. Međutim, latvijska vlada smatra da taj kriterij nije dovoljan. Smatra da je potrebno primijeniti dodatan kriterij, odnosno kriterij da predmetni aktivni sastojak čini srž inovativne aktivnosti temeljnog patenta. Prema mišljenju te vlade, kada se radi o mješavini aktivnih sastojaka, ta mješavina mora činiti srž inovativne aktivnosti.

44. Komisija ističe je Sud u točki 28. presude od 24. studenoga 2011., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), presudio da članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009 [treba] tumačiti na način da mu se protivi to da nadležni uredi za industrijsko vlasništvo države članice dodjeljuju SDZ za aktivne sastojke koji nisu navedeni u tekstu zahtjeva temeljnog patenta na koji se poziva u prilog takvom zahtjevu”.

45. Komisija smatra da je patentni zahtjev 27. formuliran preširoko, preotvoreno i preopćenito. Prema njezinu mišljenju, taj tekst, iako je mogao biti dovoljan u okviru odgovarajuće kontrole u vrijeme presude od 16. rujna 1999., Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416) s obzirom na „pravila o opsegu zaštite”, ne ispunjava kriterij utvrđen u novijoj sudskoj praksi Suda.

46. Komisija u tom pogledu ističe da su izrazi „koja sadržava” i „prema potrebi” protivni tom kriteriju jer su namjerno široki i otvoreni.

47. Što se tiče kriterija „središnje inovativne aktivnosti” koji zagovara sud koji je uputio zahtjev i pitanja može li se taj kriterij primijeniti za potrebe članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, Komisija smatra da se može smatrati da je Sud već uputio na taj kriterij u točki 41. svoje presude od 12. prosinca 2013., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833). Ističe da se, međutim, radilo o članku 3.

¹⁸ Prema mišljenju nizozemske vlade, to proizlazi iz presuda od 12. ožujka 2015., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), i od 12. prosinca 2013., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) koje se odnose na kombinirane proizvode.

¹⁹ TRUVADA.

točki (c) Uredbe br. 469/2009 u kontekstu u kojem je podnositelju zahtjeva SDZ već bio dodijeljen za isti proizvod i u kojem je zatražen novi SDZ za mješavinu koja sadržava navedeni proizvod. Komisija dodaje je Sud u navedenoj presudi odbio odgovoriti na prvo pitanje koje se odnosilo na članak 3. točku (a) navedene uredbe.

B. Uvodne napomene

48. Donošenje Uredbe br. 469/2009 obrazloženo je nedovoljnim trajanjem učinkovite zaštite na temelju patenta kako bi se osiguralo pokriće ulaganja u farmaceutska istraživanja te se stoga to nedovoljno trajanje nastoji nadoknaditi stvaranjem SDZ-a za lijekove²⁰.

49. Uredbom br. 469/2009 uvodi se *ujednačeno rješenje* na razini Unije stvaranjem SDZ-a koji nositelj nacionalnog ili europskog patenta može ishoditi pod istim uvjetima u svakoj državi članici, sprečavajući tako heterogen razvoj nacionalnih zakonodavstava koji dovodi do novih razlika koje bi mogle spriječiti slobodno kretanje lijekova unutar Unije²¹.

50. Naime, člankom 2. Uredbe br. 469/2009 predviđa se da svaki proizvod zaštićen patentom na državnom području države članice i koji, prije stavljanja u promet kao lijeka, podliježe administrativnom postupku dobivanja odobrenja²² može, pod uvjetima navedenima u toj uredbi, biti predmet SDZ-a.

51. U tom se pogledu člankom 3. Uredbe br. 469/2009 predviđaju četiri kumulativna uvjeta za dobivanje SDZ-a. U ovom se predmetu u pitanje dovodi samo prvi uvjet predviđen člankom 3. točkom (a) navedene uredbe kojim se zahtijeva da je proizvod „zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi”.

52. U skladu s člankom 5. Uredbe br. 469/2009., SDZ daje *ista prava* kao i temeljni patent i podliježe istim ograničenjima i istim obvezama.

20 Vidjeti presudu od 24. studenoga 2011., Georgetown University i dr. (C-422/10, EU:C:2011:776, t. 25.). „Uobičajeni rok valjanosti zaštite na temelju patenta iznosi dvadeset godina od dana prijave otkrića. Ako se odobrenje za stavljanje lijeka u promet dodijeli nakon podnošenja prijave patenta [...], proizvođač ne može gospodarski iskoristavati isključiva prava koja ima u pogledu patentiranih aktivnih sastojaka tog lijeka između datuma podnošenja prijave patenta i datuma odobrenja za stavljanje lijeka u promet. S obzirom na to da je zakonodavac Unije smatrao da razdoblje učinkovite zaštite na temelju patenta zbog toga ne bilo dovoljno kako bi se osiguralo pokriće ulaganja u istraživanje i prikupila sredstva potrebna za stabilnost učinkovitog istraživanja, Uredba br. 469/2009 omogućuje da se razdoblje valjanosti isključivih prava na patentirane aktivne sastojke lijeka [SDZ-om] produlji na najviše petnaest godina od datuma prvog odobrenja za stavljanje predmetnog lijeka u promet u Uniji”. „To pravilo treba omogućiti uspostavljanje ravnoteže između različitih interesa koji su u pitanju u farmaceutskom sektoru. Radi se, s jedne strane, o interesima poduzetnika i institucija koji provode ponekad vrlo skupa istraživanja u farmaceutskom području te stoga žele produljiti razdoblje zaštite svojih otkrića kako bi mogli osigurati pokriće troškova uloženi u ta istraživanja. S druge strane, u pitanju su i interesi proizvođača generičkih lijekova kojima produljenje razdoblja zaštite patentiranih aktivnih sastojaka predstavlja prepreku u proizvodnji i stavljanju na tržište tih generičkih lijekova. Uspješnost te vrste lijekova općenito dovodi do nižih cijena lijekova čiji su patenti postali javno dobro, tako da se interesi pacijenata nalaze između interesa poduzetnika i istraživačkih instituta te interesa proizvođača generičkih lijekova. Naime, pacijenti imaju interes, s jedne strane, da se razvijaju novi aktivni sastojci za lijekove, ali, s druge strane, također imaju interes da im se oni potom ponude po što boljoj cijeni. Isto vrijedi općenito za nacionalne javne zdravstvene sustave, koji, osim toga, imaju poseban interes spriječiti da se stari aktivni sastojci stavljanju na tržište u blago izmijenjenom obliku, ali bez stvarne inovativnosti i uz to budu zaštićeni svjedodžbom, te spriječiti da ta praksa dovede do većih zdravstvenih troškova” (vidjeti mišljenje nezavisne odvjetnice V. Trstenjak u spojenim predmetima Medeva (C-322/10 i C-422/10, EU:C:2011:476, t. 76. i 77.).

21 Vidjeti presudu od 6. listopada 2015., Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659, t. 26. i navedena sudska praksa), kao i rješenje od 25. studenoga 2011., Yeda Research and Development Company i Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, t. 36.).

22 Na temelju Direktive 2001/83 ili Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL 2001., L 311, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 30., str. 76.).

53. Na temelju članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009, SDZ stupa na snagu po isteku zakonskog roka trajanja temeljnog patenta za razdoblje koje je jednako razdoblju proteklom od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog OSP-a unutar Unije, umanjeno za razdoblje od pet godina. U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe br. 469/2009, „[n]eovisno o stavku 1., svjedodžba ne može trajati dulje od pet godina od datuma njezinog stupanja na snagu”²³.

C. Članak 3. točka (a) Uredbe br. 469/2009

1. Presuda Medeva i važnost patentnih zahtjeva

54. U skladu s točkom 32. presude od 24. studenoga 2011., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), i s obzirom na to da, u skladu s člankom 5. Uredbe br. 469/2009, SDZ daje ista prava kao i temeljni patent i podliježe istim ograničenjima i istim obvezama, iz toga slijedi da se članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009 protivi dodjela SDZ-a za aktivne sastojke *koji se ne nalaze*²⁴ u tekstu zahtjeva tog temeljnog patenta²⁵.

55. Sud je u točki 30. rješenja od 25. studenoga 2011., Daiichi Sankyo (C-6/11, EU:C:2011:781), također presudio da „članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da mu se protivi to da nadležni uredi za industrijsko vlasništvo države članice dodjeljuju SDZ za aktivne sastojke koji nisu *navedeni* u tekstu zahtjeva temeljnog patenta na koji se poziva u prilog takvom zahtjevu”²⁶.

56. Prema mojem mišljenju, izrazi „nalaziti se” i „navesti” sinonimi su koje Sud upotrebljava kao međusobno zamjenjive.

57. Stoga je Sud naglasio *ključnu ulogu patentnih zahtjeva* za utvrđivanje je li proizvod zaštićen temeljnim patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009.

2. Pravila tumačenja patentnih zahtjeva – Pravila o opsegu izuma – Članak 69. EPK-a

58. Što se tiče pravila na temelju kojih treba odrediti što je zaštićeno temeljnim patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, Sud je jasno presudio da se ta pravila odnose na *opseg izuma* koji je predmet takvog patenta, a ne na *krivotvorenje*²⁷.

59. Kako bi se jednostavno prikazala razlika između pravila o opsegu izuma i pravila o krivotvorenju, lijek sastavljen od aktivnih sastojaka A+B povređuje patent i dovodi do krivotvorenja čak i ako se patentni zahtjevi odnose samo na aktivni sastojak A.

23 Zaštita iz SDZ-a počinje dan nakon isteka temeljnog patenta. Iz točke 42. rješenja predsjednika Suda od 14. studenoga 2013., Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761) i točke 30. rješenja od 13. veljače 2014., Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92) proizlazi da bi nositelju patenta i SDZ-a trebalo biti omogućeno ukupno najviše petnaest godina ekskluzivnog prava od trenutka kada je za dotični lijek prvi put dodijeljen OSP u Uniji.

24 Vidjeti u tom smislu i presudu od 12. prosinca 2013., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, t. 34.).

25 Tako je Sud, među ostalim, presudio da se, ako se patentom zahtjeva mješavina dvaju aktivnih sastojaka, ali patent ne sadržava nijedan patentni zahtjev za jedan od tih aktivnih sastojaka zasebno, SDZ ne može dodijeliti na temelju takvog patenta za jedan od tih aktivnih sastojaka zasebno. Vidjeti u tom pogledu presudu od 24. studenoga 2011., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, t. 26.), i rješenje od 25. studenoga 2011., Yeda Research and Development Company i Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, t. 38.).

26 Moje isticanje. Vidjeti u tom smislu i rješenja od 25. studenoga 2011., University of Queensland i CSL (C-630/10, EU:C:2011:780, t. 31.), i Yeda Research and Development Company i Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, t. 39.). Sud je u rješenju od 25. studenoga 2011., University of Queensland i CSL (C-630/10, EU:C:2011:780, t. 38. do 40.), presudio da bi se na temelju patenta koji štiti postupak dobivanja „proizvoda” u smislu Uredbe br. 469/2009 mogao, u skladu s člankom 2. te uredbe, dodijeliti SDZ. Iako se to predviđa pravom primjenjivim na taj patent, proširenje zaštite postupka dobivanja na proizvod dobiven tim postupkom također se dodjeljuje SDZ-om dodijeljenim na temelju takvog patenta. Međutim, kao što se članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009 protivi dodjela SDZ-a za aktivne sastojke koji se ne nalaze u tekstu zahtjeva temeljnog patenta, toj se odredbi protivi i to da se, kada se temeljni patent na koji se poziva u prilog zahtjevu za SDZ odnosi na postupak dobivanja proizvoda, SDZ dodijeli za proizvod različit od proizvoda koji se nalazi u tekstu zahtjeva tog patenta kao proizvod do kojeg dovodi postupak dobivanja.

27 Vidjeti presudu od 12. prosinca 2013., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, t. 33. i 37.).

60. Suprotno tome, očito je da aktivni sastojak B, koji se uopće ne nalazi u patentnim zahtjevima, nije obuhvaćen opsegom izuma niti je „zaštićen” predmetnim patentom u smislu članka 69. EPK-a i Protokola o tumačenju tog članka kao i članka 125. Zakona o patentima iz 1977.

61. Naime, iako je cilj Uredbe br. 469/2009 uvesti ujednačeno rješenje na razini Unije stvaranjem SDZ-a koji nositelj nacionalnog ili europskog patenta može ishoditi pod istim uvjetima u svakoj državi članici, Sud je ipak presudio da se, s obzirom na nepostojanje usklađenosti patentnog prava na razini Unije, *opseg zaštite patenta* može odrediti samo s obzirom na pravila kojima se uređuje taj opseg, koja ne proizlaze iz prava Unije²⁸.

62. Sud je u točki 40. presude od 12. prosinca 2013., *Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835)*, presudio da uopće nije nadležan za tumačenje odredaba te konvencije s obzirom na to da joj Unija, za razliku od država članica, nije pristupila te da 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.

63. Prema mojem mišljenju, sustav SDZ-a uspostavljen Uredbom br. 469/2009 obilježava upravo ta napetost između dvaju različitih pravnih sustava koja dovodi do poteškoća u tumačenju i primjeni određenih odredbi te uredbe, osobito njezina članka 3. točke (a)²⁹.

3. Sudska praksa Suda nakon presude *Medeva*

64. U ovom se predmetu postavlja pitanje je li dovoljno da je proizvod obuhvaćen najmanje jednim patentnim zahtjevom temeljnog patenta primjenom pravila o opsegu zaštite patenta kako bi bio zaštićen temeljnim patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 ili treba primijeniti druge dodatne kriterije.

65. Sud koji je uputio zahtjev kao rješenje te problematike predlaže da se ne provjeri samo je li proizvod obuhvaćen najmanje jednim patentnim zahtjevom temeljnog patenta primjenom pravila o opsegu zaštite, nego i *uključuje li proizvod inovativnu aktivnost temeljnog patenta*.

66. To se pitanje postavilo nakon određenih zaključaka iznesenih u sudskoj praksi Suda nakon presude od 24. studenoga 2011., *Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773)*.

67. Naime, Sud je u točki 41. presude od 12. prosinca 2013., *Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833)* presudio da je „temeljni cilj Uredbe br. 469/2009 nadoknaditi kašnjenje u stavljanju u promet onoga što čini *središte inovativne razine* koja je predmet temeljnog patenta”³⁰.

²⁸ Vidjeti presude od 16. rujna 1999., *Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416, t. 27.)* i od 24. studenoga 2011., *Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, t. 23.)*, kao i rješenje od 25. studenoga 2011., *Yeda Research and Development Company i Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, t. 35.)*. Iz zahtjeva za prethodnu odluku proizlazi da su u glavnom predmetu nacionalna pravila tumačenja patentnih zahtjeva pravila predviđena člankom 125. Zakona o patentima iz 1977. Vidjeti u tom smislu presudu od 12. prosinca 2013., *Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, t. 32.)*. Člankom 125. stavkom 3. Zakona o patentima iz 1977. predviđa se da se Protokol o tumačenju članka 69. EPK-a primjenjuje za potrebe primjene članka 125. stavka 1. tog zakona.

²⁹ „[I]ako se sustavom SDZ-a stvara novi, različit oblik prava intelektualnog vlasništva, a ne samo produljuje razdoblje zaštite osigurano postojećim patentima, on je ipak usko povezan s nacionalnim sustavima na temelju kojih se farmaceutske patenti prvotno dodjeljuju i štite. Konkretnije, svjedodžba se može dodijeliti samo ako je proizvod zaštićen temeljnim patentom, a dodijeljena zaštita ne smije prijeći granice zaštite koja je dodijeljena temeljnim patentom. Nositelj svjedodžbe ima ista prava te podliježe istim ograničenjima i obvezama koje se primjenjuju na temeljni patent” (vidjeti mišljenje nezavisnog odvjetnika N. Fennellyja u predmetu *Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:277, t. 21.)*).

³⁰ Moje isticanje. Moram priznati da mi je teško razlikovati „središte inovativne aktivnosti koja je predmet temeljnog patenta” od izuma kako je iznesen u patentnim zahtjevima.

68. Međutim, valja istaknuti da ta presuda u ovom slučaju nije relevantna jer se odnosi isključivo na članak 3. točku (c) Uredbe br. 469/2009 o kojemu nije riječ u ovom predmetu³¹ s obzirom na to da je Sud jasno naveo da ne treba odlučiti o pitanju koje je u tom predmetu postavljeno o članku 3. točki (a) navedene uredbe.

69. U predmetu u kojem je donesena presuda od 12. prosinca 2013., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), Sudu je postavljeno pitanje 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 formulom³² u tim zahtjevima.

70. U točki 44. iste presude od 12. prosinca 2013., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), pojašnjeno je da, „[a]ko je aktivni sastojak pokriven funkcionalnom formulom³³ 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 69. 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”³⁴.

71. Naposljetku, Sud je u točki 38. presude od 12. ožujka 2015., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), presudio da, „kako bi temeljni patent ‚kao takav’ štiti aktivni sastojak u smislu članka 1. točke (c) i članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, *taj aktivni sastojak [mora] predstavljati predmet izuma*³⁵ *obuhvaćen tim patentom*³⁶”.

31 U skladu s tom odredbom proizvod može biti predmet samo jednog SDZ-a. Sud je u točki 33. presude od 12. ožujka 2015., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), presudio da „patent koji štiti više različitih ‚proizvoda’ može u načelu dopustiti dodjelu više SDZ-ova u vezi sa svakim od tih različitih proizvoda, osobito ako je svaki od njih ‚zaštićen’ kao takav ‚temeljnim patentom’ u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, u vezi s njezinim člankom 1. točkama (b) i (c)”. U tom pogledu ističem da je sud koji je uputio zahtjev u zahtjevu za prethodnu odluku naveo da, „[o]sim Truvade, Gilead pod žigom Viread stavlja na tržište monoterapiju za liječenje HIV-a, čiji je jedini aktivni sastojak [TD]. Gilead je dobio prvi [OSP] za Viread 5. veljače 2002. [...]. Gilead nije dobio [SDZ] za Viread nesumnjivo zato što je razdoblje koje je proteklo između datuma podnošenja zahtjeva za patent i datuma tog [OSP] bilo kraće od pet godina (tako da je trajanje [SDZ-a] bilo negativno)” (vidjeti točku 24. njegova zahtjeva za prethodnu odluku).

32 „Patentnim zahtjevom može se općenito definirati obilježje izuma navođenjem njegove funkcije, odnosno funkcionalnog obilježja, čak i ako se u opisu navodi samo jedan primjer primjene tog obilježja, ako bi stručnjak mogao shvatiti da se za istu funkciju mogu upotrijebiti druga sredstva”. (https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/f_iv_6_5.htm).

33 U tom se predmetu patent odnosio na otkriće novog proteina. Navedeni je patent otkrivao i potraživao taj protein. Iz zahtjeva navedenog patenta proizlazi da se također odnosio *na antitijela koja se posebno vežu za tu bjelančevinu*. Eli Lilly htio je staviti u promet farmaceutsku mješavinu koja je kao aktivni sastojak sadržavala antitijelo koje se posebno veže za novu bjelančevinu. Podnio je tužbu kako bi ishodio proglašenje nevaljanosti svakog SDZ-a čiji je pravni temelj predmetni patent. U tom pogledu ističe da to antitijelo nije pokriveno „temeljnim patentom” u smislu članka 3. Uredbe br. 469/2009 jer je zahtjev predmetnog patenta preširoko formuliran da bi se moglo smatrati da je navedeno antitijelo spomenuto u tekstu zahtjeva navedenog patenta. Tako je predmetni 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.

34 Moje isticanje. Sud koji je uputio zahtjev smatra da je točka 44. presude od 12. prosinca 2013., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) dvosmislena. U točki 81. zahtjeva za prethodnu odluku ističe da, „[i]ako Sud [...] jasno kaže da članak 3. točka (a) nije prepreka tomu da proizvod bude zaštićen temeljnim patentom na temelju funkcionalne definicije, potom kaže da je to moguće samo kada se patentni zahtjevi ‚implicitno, ali nužno i specifično, odnose na [proizvod] u pitanju’. Što to znači? Kako nacionalna tijela trebaju primjenjivati taj kriterij? Sud [...] to ne objašnjava. Sve što se može sa sigurnošću reći jest da je Sud [...] još jednom, čini se, sugerirao da nije dovoljno da je proizvod samo obuhvaćen opsegom zaštite temeljnog patenta primjenom pravila o opsegu zaštite, nego da je potrebno još nešto, ali ne navodi što točno”.

35 U točki 37. presude od 12. ožujka 2015., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), Sud je presudio da se, „vođeci računa o uvodnim izjavama 4., 5., 9. i 10. Uredbe br. 469/2009, ne može [...] dopustiti da nositelj temeljnog patenta na snazi može dobiti novi SDZ, eventualno s produljenim trajanjem valjanosti, svaki put kada na tržište neke države članice stavlja lijek koji sadrži, s jedne strane, aktivni sastojak zaštićen kao takav njegovim temeljnim patentom i koji predstavlja predmet izuma obuhvaćen tim patentom i, s druge strane, drugu tvar koja ne predstavlja predmet izuma obuhvaćen temeljnim patentom”.

36 Moje isticanje. Sud koji je uputio zahtjev smatra da je ta formulacija dvosmislena. Ističe da „ipak i dalje nije sasvim jasno što je to potrebno da bi odgovaralo članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009”.

72. Prema mojem mišljenju, iz sudske prakse Suda, a osobito iz presuda od 24. studenoga 2011., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773); od 12. prosinca 2013., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), i od 12. ožujka 2015., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), proizlazi da se jedini način provjere štiti li temeljni patent aktivni sastojak u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 krije isključivo u tekstu ili tumačenju teksta patentnih zahtjeva priznatog patenta³⁷.

73. Svaki drugi dodatni kriterij, kao što je zahtjev, koji predlaže sud koji je uputio zahtjev, da aktivni sastojak uključuje „inovativnu aktivnost patenta”, mogao bi, prema mojem mišljenju, dovesti do zablude s kriterijima za dodjeljivanje patenta³⁸ izumu. Međutim, pitanje je li proizvod zaštićen patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 nije isto kao i pitanje može li se tom proizvodu dodijeliti patent jer je potonje pitanje obuhvaćeno isključivo nacionalnim pravom ili međunarodnim ugovornim pravom.

74. Međutim, činjenica da je tvar eventualno obuhvaćena zaštitom patentnih zahtjeva patenta primjenom članka 69. EPK-a i Protokola o tumačenju tog članka kao i odredaba odgovarajućeg nacionalnog prava, kao što je članak 125. Zakona o patentima iz 1977., nužno ne znači da ta tvar čini proizvod zaštićen patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009.

75. Naime, činjenica da je tvar ili mješavina obuhvaćena opsegom zaštite patenta, među ostalim, primjenom članka 69. EPK-a i Protokola o tumačenju tog članka kao i odredaba odgovarajućeg nacionalnog prava, nužan je uvjet, ali ne i dovoljan da bi ta tvar ili mješavina činila proizvod zaštićen patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009.

4. Razina specifičnosti ili općenitosti patentnih zahtjeva

76. Budući da patenti često sadržavaju niz patentnih zahtjeva koji se razlikuju po razini specifičnosti ili općenitosti³⁹, pravo pitanje koje se u ovom slučaju postavlja jest do koje se razine specifičnosti ili općenitosti proizvod „nalazi” u patentnim zahtjevima temeljnog patenta u skladu s člankom 3. točkom (a) Uredbe br. 469/2009.

77. Sud je u točki 39. presude od 12. prosinca 2013., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), presudio da doslovno upućivanje na aktivni sastojak poimence ili kemijskom strukturom u patentnim zahtjevima temeljnog patenta *nije uvijek nužno* za potrebe članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 i da funkcionalna definicija aktivnog sastojka u patentnim zahtjevima temeljnog patenta u određenim slučajevima može biti dovoljna⁴⁰.

78. Suprotno tome, iz točaka 36. do 39. i 41. presude od 12. ožujka 2015., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) proizlazi da je moguće da u određenim slučajevima nije dovoljna činjenica da temeljni patent sadržava patentni zahtjev za konkretno imenovan aktivni sastojak.

37 Naime, bez obzira na činjenicu da se u presudi od 12. ožujka 2015., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) ničim ne upućuje na tekst patentnih zahtjeva priznatog patenta, smatram da eventualna provjera „predmet[a] izuma obuhvaćen[og] patentom” zahtjeva tumačenje teksta patentnih zahtjeva.

38 Da bi mu se mogao dodijeliti patent, izum mora biti nov, mora uključivati inovativnu aktivnost i mora moći biti predmetom industrijske primjene.

39 Osim funkcionalnih formula, također valja napomenuti da se u području lijekova u patentnim zahtjevima patenta često upotrebljavaju formule Markush koje obuhvaćaju grupe kemijskih spojeva. Međutim, žalbeno vijeće EPU-a navelo je u predmetu T1020/98 – 3.3.1 da „[d]ugo trajanje patentnih zahtjeva, činjenica da se formula [Markush] sastoji isključivo od varijabli te broj tih varijabli, od kojih je većina definirana pomoću drugih varijabli, izazivaju posebne probleme”. (<http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t981020fp1.html#q>).

40 Bez obzira na činjenicu da doslovno upućivanje na aktivni sastojak poimence ili kemijskom strukturom u patentnim zahtjevima temeljnog patenta nije uvijek nužno za potrebe članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, smatram da osobito iz te iste točke 39. presude od 12. prosinca 2013., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) i iz upotrebe izraza „implicitno, ali nužno” i „specifično” proizlazi da je Sud doista odlučio ograničiti tumačenje teksta patentnih zahtjeva na određenu razinu specifičnosti ili općenitosti.

79. Međutim, ta se presuda treba tumačiti s oprezom s obzirom na vrlo posebne činjenice o kojima odlučuje. Naime, predmetni aktivni sastojak ne nalazi se u patentu koji je prvotno dodijeljen. Novi patentni zahtjev za taj aktivni sastojak retroaktivno će se ubaciti u temeljni patent nakon njegove dodjele slijedom postupka za izmjenu temeljnog patenta⁴¹ kako bi se, prema mojem mišljenju, dobio SDZ.

80. Kao što sam naveo u točki 74. ovog mišljenja, nije dovoljno da je proizvod samo obuhvaćen opsegom zaštite patenta⁴² da bi se smatrao zaštićenim proizvodom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009. Poznato je da se pri sastavljanju patentnih zahtjeva (namjerno i domišljato) često upotrebljavaju široki⁴³, nejasni, općeniti i šablonski⁴⁴ izrazi kako bi se obuhvatio niz tvari.

81. Prema mojem mišljenju, proizvod je zaštićen patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 ako je na datum prava prvenstva stručnjaku bilo očito da se predmetni aktivni sastojak konkretno i precizno može identificirati u tekstu patentnih zahtjeva patenta. Kad se radi o mješavini aktivnih sastojaka, svaki se aktivni sastojak mora moći konkretno i precizno te pojedinačno⁴⁵ identificirati u tekstu patentnih zahtjeva patenta.

82. U tom pogledu, izričito upućivanje na aktivni sastojak ili njegov kemijski sastav u patentnim zahtjevima nije nužno⁴⁶ ako se taj aktivni sastojak može konkretno i precizno identificirati na datum prava prvenstva patenta.

83. Ako, primjerice, tvar koja se zahtijeva patentom ima više oblika⁴⁷, proizvod zaštićen patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 ne obuhvaća nužno sve te oblike. Na datum prava prvenstva patenta oblik se mora moći konkretno i precizno identificirati u tekstu patentnih zahtjeva patenta kako bi činio „proizvod zaštićen patentom” u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009⁴⁸.

84. Naime, valja istaknuti da je Sud u točki 35. presude od 12. ožujka 2015., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), presudio da „cilj Uredbe br. 469/2009 nije u potpunosti nadoknaditi kašnjenja u stavljanju izuma u promet niti nadoknaditi takva kašnjenja u vezi sa svim mogućim oblicima stavljanja navedenog izuma u promet, uključujući u obliku mješavina koje se temelje na istom aktivnom sastojku”⁴⁹.

41 Iz činjenica u tom predmetu proizlazi da je United Kingdom Intellectual Property Office (nadležni ured Ujedinjene Kraljevine za intelektualno vlasništvo, u daljnjem tekstu: UKIPO) obavijestio podnositelja zahtjeva za SDZ da je, kad je riječ o svjedodžbama za proizvode koji sadrže mješavinu aktivnih sastojaka, potrebno izričito zahtijevati mješavinu kako bi se smatralo da ju je kao takvu potrebno zaštititi. Budući da temeljni patent Boehringer Ingelheim Pharma (u daljnjem tekstu: Boehringer) sadržava samo zahtjeve koji se odnose na jedan od aktivnih sastojaka proizvoda, tj. sastojak telmisartan, UKIPO je predložio Boehringeru da zatraži izmjenu tog temeljnog patenta kako bi dodao zahtjev za mješavinu telmisartana i hidroklorotiazida. Boehringer je zatim zatražio izmjenu predmetnog temeljnog patenta, kako je on priznat, uz *ex post* dodavanje jednog zahtjeva koji se odnosio na farmaceutsku mješavinu telmisartana i hidroklorotiazida isključivo kako bi dobio SDZ. Prema mojem mišljenju, iz presude od 12. ožujka 2015., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) jasno proizlazi da Sud nije bio oduševljen takvim strateškim postupanjem.

42 Osobito u smislu članka 69. EPK-a

43 Kao što o tome svjedoče formule Markush i funkcionalne formule.

44 Kao što o tome svjedoči upotreba patentnih zahtjeva kao što je patentni zahtjev 27. patenta o kojemu je riječ u glavnom predmetu. Taj tip patentnih zahtjeva sastavlja se toliko široko da potencijalno može obuhvatiti svaku moguću mješavinu TD-a s nekom drugom kemijskom tvari. Ističem da sud koji je uputio zahtjev u točki 97. zahtjeva za prethodnu odluku podsjeća da „tekstom patentnih zahtjeva temeljnog patenta [...] patentno vijeće koje ga sastavlja može manipulirati [...]”. Valja naglasiti da, što se tiče dodjeljivanja patenta izumu, koje nije u nadležnosti Suda, ni ne tvrdim da se ta praksa dovede u pitanje.

45 Vidjeti u tom smislu presudu od 24. studenoga 2011., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, t. 26.), i rješenje od 25. studenoga 2011., Yeda Research and Development Company i Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, t. 38.).

46 Osim činjenice da je Sud takav zahtjev već odbio u točki 39. svoje presude od 12. prosinca 2013., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), smatram da je taj zahtjev preuzak i previše ograničavajuć jer se njime ne uzimaju dovoljno u obzir interesi nositelja patenta i potreba za promicanjem razvoja lijekova i njihova stavljanja na tržište. S obzirom na presudu od 12. ožujka 2015., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), kasnije strateške izmjene patenta s ciljem dobivanja SDZ-a nisu relevantne.

47 Smatram da nije dovoljno jednostavno upućivanje u tekstu patentnih zahtjeva na, primjerice, „diuretik” ili „nesteroidno protuupalno sredstvo”.

48 Vidjeti u tom smislu točku 39. presude od 12. prosinca 2013., Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). Smatram da se može zahtijevati više oblika kemijske tvari ako se na datum prava prvenstva patenta svaki od njih može konkretno i precizno identificirati.

49 Moje isticanje

5. Primjena na činjenice u glavnom predmetu

85. U glavnom je predmetu nesporno da aktivni sastojak emtricitabin nije poimence naveden u zahtjevima temeljnog patenta.

86. Međutim, iz zahtjeva za prethodnu odluku proizlazi da je Gilead, na temelju patentnog zahtjeva 27. temeljnog patenta, dobio SDZ o kojemu je riječ u glavnom predmetu za antiretrovirusni lijek koji sadržava dva aktivna sastojka, odnosno TD i emtricitabin. Naime, u tom se patentnom zahtjevu upućuje na farmaceutsku mješavinu „koja sadržava” spoj u skladu s jednim od patentnih zahtjeva 1. do 25., odnosno, u ovom slučaju, TD u skladu s patentnim zahtjevom 25., i, „prema potrebi, druge terapijske sastojke”.

87. Prema mojem mišljenju i pod uvjetom da sud koji je uputio zahtjev to i provjeri, s obzirom na to da se aktivni sastojak emtricitabin zahtijeva samo na temelju upotrebe potpuno neodređenih izraza kao što su „koja sadržava” i „prema potrebi, drugim terapijskim sastojcima”⁵⁰, što su izrazi koji mogu obuhvaćati niz tvari koje se na datum prava prvenstva patenta ne mogu konkretno i precizno identificirati⁵¹, mješavina koja sadržava aktivne sastojke TD i emtricitabin, odnosno lijek koji se stavlja na tržište pod nazivom TRUVADA, nije zaštićena temeljnim patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, iako bi ta mješavina možda mogla biti obuhvaćena zaštitom patentnog zahtjeva 27. patenta o kojemu je riječ u glavnom predmetu primjenom članka 69. EPK-a i Protokola o tumačenju tog članka kao i članka 125. Zakona o patentima iz 1977.

88. Naime, čini se, pod uvjetom da sud koji je uputio zahtjev to provjeri, da 26. srpnja 1996., odnosno na datum zahtjeva za pravo prvenstva patenta iz glavnog predmeta, stručnjaku nije bilo očito da se aktivni sastojak emtricitabin može konkretno i precizno identificirati u tekstu patentnih zahtjeva tog patenta.

VI. Zaključak

89. S obzirom na sva prethodna razmatranja, predlažem Sudu da na prethodno pitanje koje je uputio High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Visoki Sud, Engleska i Wales, Odjel *Chancery*, Patentni sud, Ujedinjena Kraljevina, odgovori na sljedeći način:

Članku 3. točki (a) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove protivi se dodjela svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za aktivne sastojke koji se ne nalaze u tekstu zahtjeva temeljnog patenta. Činjenica da je tvar ili mješavina obuhvaćena opsegom zaštite temeljnog patenta nužan je uvjet, ali ne i dovoljan da bi ta tvar ili mješavina činila proizvod zaštićen patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009. Proizvod je zaštićen patentom u smislu članka 3. točke (a) navedene uredbe ako je na datum prava prvenstva stručnjaku bilo očito da se predmetni aktivni sastojak konkretno i precizno može identificirati u tekstu patentnih zahtjeva temeljnog patenta. Kad se radi o mješavini aktivnih sastojaka, svaki se aktivni sastojak te mješavine mora moći konkretno i precizno te pojedinačno identificirati u tekstu patentnih zahtjeva temeljnog patenta.

⁵⁰ Što su jedini izrazi koji bi se eventualno mogli odnositi na aktivni sastojak emtricitabin.

⁵¹ Čak i tvari koje na datum prava prvenstva patenta još nisu bile izumljene. Naime, aktivni sastojak emtricitabin ne može se kao takav konkretno identificirati u patentnom zahtjevu 27. patenta o kojemu je riječ u glavnom predmetu. Vidjeti u tom smislu presudu od 12. prosinca 2013., *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, t. 36.). Prema mojem mišljenju, tumačenjem članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 koje uključuje tvari koje se ne mogu konkretno i precizno identificirati, povrijedio bi se cilj te uredbe kojim se nastoji nadoknaditi prekratko razdoblje za osiguranje pokrića ulaganja u istraživanja novih lijekova (kako je naveden u uvodnoj izjavi 4. te uredbe) jer se njime nositelju patenta dodjeljuje pravo, iako nije ulagao u istraživanje tih tvari. Vidjeti u tom smislu točku 43. presude od 12. prosinca 2013., *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835).