



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
HENRIKA SAUGMANDSGAARDA ØEA
od 13. prosinca 2018.¹

Predmet C-443/17

**Abraxis Bioscience LLC
protiv
Comptroller General of Patents**

(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 – Lijekovi – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti – Uredba (EZ) br. 469/2009 – Uvjeti dodjele – Članak 3. točka (d) – Pojam „prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka” – Odobrenje za stavljanje u promet lijeka koji je nova formula već odobrenog aktivnog sastojka, zaštićena temeljnim patentom – Nepoštovanje uvjeta predviđenog člankom 3. točkom (d)”

I. Uvod

1. Svojim zahtjevom za prethodnu odluku High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Visoki sud, Engleska i Wales, Odjel *Chancery*, Patentni sud, Ujedinjena Kraljevina), pita Sud o tumačenju članka 3. točke (d) Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove².

2. Zahtjev je upućen u okviru spora između društva Abraxis Bioscience LLC (u daljnjem tekstu: Abraxis) i Comptroller General of Patents, Designs and Trademarks (glavni nadzornik patenata i dizajna, Ujedinjena Kraljevina, u daljnjem tekstu: Comptroller). Abraxis traži od suda koji je uputio zahtjev da poništi odluku kojom je Comptroller odbio njegov zahtjev za dodjelu svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (u daljnjem tekstu: SDZ) koji se odnosio na kombinaciju tvari koja sadržava aktivni sastojak paklitaksel u obliku nanočestica vezanih na albumin. Tu kombinaciju tvari Abraxis je nazvao „nab-paklitaksel” te se stavlja na tržište pod nazivom Abraxane.

3. Sustav SDZ-a predviđen Uredbom br. 469/2009 nositelju patenta, čije je komercijalno iskorištavanje odgođeno zbog regulatornih mjera potrebnih za dobivanje odobrenja za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) za lijek koji uključuje izum zaštićen patentom, omogućuje uživanje dodatnog razdoblja ekskluzivnog prava nakon isteka patenta. Tim se razdobljem ekskluzivnog prava barem djelomično nadoknađuje smanjenje razdoblja stvarnog uživanja ekskluzivnog prava dodijeljenog patentom³.

¹ Izvorni jezik: francuski

² Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. (SL 2009., L 152, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 166.)

³ U skladu s člankom 13. Uredbe br. 469/2009, trajanje zaštite dodijeljene SDZ-om odgovara razdoblju proteklom od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog OSP-a unutar Unije, umanjeno za razdoblje od pet godina, pri čemu trajanje SDZ-a ni u kojem slučaju ne može trajati dulje od pet godina.

4. Izdavanje SDZ-a podliježe poštovanju uvjeta navedenih u članku 3. Uredbe br. 469/2009 u državi članici u kojoj se ono traži. Najprije, „proizvod”, koji je u članku 1. točki (b) te uredbe definiran kao „aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka”, treba biti zaštićen „temeljnim patentom”⁴. Nadalje, proizvod treba biti obuhvaćen valjanim OSP-om koji je izdan u skladu s propisima Unije⁵. Člankom 3. točkom (d) navedene uredbe zahtijeva se da je taj OSP „prv[i] [OSP] proizvoda [...] kao lijeka”. Naposljetku, proizvod još nije smio biti predmet SDZ-a⁶.

5. U ovom se slučaju paklitaksel, aktivni sastojak Abraxanea, na temelju prethodnih OSP-ova već stavlja na tržište pod drugim žigovima za primjenu u uklanjanju stanica raka. Nab-paklitaksel je nova formula tog aktivnog sastojka za istu primjenu. Ta je formula zaštićena temeljnim patentom na koji se Abraxis poziva u prilog svojem zahtjevu za SDZ, pri čemu se podrazumijeva da se zaštita dodijeljena tim patentom ne odnosi na paklitaksel kao takav.

6. U tom kontekstu sud koji je uputio zahtjev u biti pita Sud je li uvjet predviđen člankom 3. točkom (d) Uredbe br. 469/2009 ispunjen ako se, iako se OSP na koji se poziva u prilog zahtjevu za SDZ odnosi na aktivni sastojak koji je već bio predmet prethodnog OSP-a, taj prethodni OSP nije odnosio na novu formulu tog aktivnog sastojka zaštićenu temeljnim patentom i obuhvaćenu OSP-om podnositelja zahtjeva za SDZ.

7. Taj sud tim pitanjem poziva Sud da pojasni doseg svoje presude Neurim Pharmaceuticals (1991)⁷ (u daljnjem tekstu: presuda Neurim). Kao što ću detaljnije navesti u obrazloženju⁸, Sud je u toj presudi odlučio da je spomenuti uvjet ispunjen ako je predmetni OSP, iako nije prvi OSP predmetnog aktivnog sastojka, prvi OSP koji obuhvaća novu terapijsku upotrebu tog sastojka zaštićenu temeljnim patentom. Navedeni sud želi znati podrazumijevaju li načelna razmatranja navedena u toj presudi i to da članak 3. točka (d) Uredbe br. 469/2009 ne sprječava dodjelu SDZ-a ako je OSP na koji se poziva prvi OSP koji ulazi u područje primjene temeljnog patenta kojim se štiti nova formula već odobrenog aktivnog sastojka koja će se upotrijebiti za poznatu terapijsku primjenu.

8. Na kraju svoje analize predložiti ću Sudu da na prethodno pitanje odgovori niječno.

II. Pravni okvir

9. Kao što proizlazi iz uvodne izjave 1. Uredbe br. 469/2009, ta je uredba donesena radi kodifikacije Uredbe (EEZ) br. 1768/92⁹, koja je nekoliko puta znatno izmijenjena. U odredbama Uredbe br. 469/2009 navedenima u nastavku preuzet je sadržaj odgovarajućih odredbi Uredbe br. 1768/92.

10. U članku 1. Uredbe br. 469/2009 određuje se:

„Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) ‚lijeak’ znači svaka tvar ili mješavina tvari namijenjenu liječenju ili sprečavanju bolesti kod ljudi ili životinja te svaka tvar ili mješavina tvari koja se može primijeniti na ljudima ili životinjama s ciljem postavljanja medicinske dijagnoze ili obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija kod ljudi ili životinja;

(b) ‚proizvod’ znači aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka;

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

5 Članak 3. točka (b) Uredbe br. 469/2009

6 Članak 3. točka (c) Uredbe br. 469/2009

7 Presuda od 19. srpnja 2012. (C-130/11, EU:C:2012:489)

8 Vidjeti točke 32. do 35. ovog mišljenja.

9 Uredba Vijeća od 18. lipnja 1992. o uvođenju [SDZ-a] za lijekove (SL 1992., L 182, str. 1.)

(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 [SDZ-a];

[...]”

11. Člankom 2. te uredbe predviđa se da „[s]vaki proizvod zaštićen patentom na državnom području države članice i koji, prije stavljanja u promet kao lijeka, podliježe administrativnom postupku dobivanja odobrenja kako je navedeno u Direktivi 2001/83/EZ^[10] ili Direktivi 2001/82/EZ^[11] može, pod uvjetima navedenima u ovoj uredbi, biti predmet svjedodžbe”.

12. Članak 3. navedene uredbe glasi kako slijedi:

„[SDZ] 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 izda[n] valjan[i] [OSP] kao lijeka u skladu s Direktivom [2001/83] ili Direktivom [2001/82], prema potrebi;

(c) proizvod još nije bio predmet [SDZ-a];

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

13. U skladu s člankom 4. Uredbe br. 469/2009, „[u]nutar ograničenja zaštite koju daje temeljni patent, zaštita dobivena [SDZ-om] odnosi se samo na proizvod obuhvaćen [OSP-om] odgovarajućeg lijeka, kao i za bilo koju primjenu proizvoda kao lijeka koja je odobrena prije isteka [SDZ-a]”.

14. U članku 5. te uredbe navodi se da „[u] skladu s odredbama članka 4., [SDZ] daje ista prava kao i temeljni patent i podliježe istim ograničenjima i istim obvezama”.

III. Glavni postupak, prethodno pitanje i postupak pred Sudom

15. Abraxis stavlja na tržište, pod nazivom Abraxane, lijek indiciran za liječenje određenih vrsta raka dojke, gušterače i pluća. Taj lijek sadržava aktivni sastojak paklitaksel u obliku nanočestica prevučениh albuminom. Albumin je protein kojim se prenosi paklitaksel. Abraxis takvu kombinaciju tvari naziva „nab-paklitaksel”, što je termin koji se iz praktičnih razloga upotrebljava i u zahtjevu za prethodnu odluku.

10 Direktiva 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.)

11 Direktiva 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.)

16. Nab-paklitaksel je zaštićen europskim patentom (UK) br. EP 0 961 612, naslovljenim „Proteinski stabilni farmakološki aktivni agensi i njihova upotreba” (u daljnjem tekstu: temeljni patent). Patentni zahtjevi 1, 32 i 33 temeljnog patenta glase kako slijedi:

„1. Sastav koji obuhvaća čestice čvrste tvari ili tekućine, u biti farmakološki aktivni agent netopiv u vodi, presvučen proteinom, u kojem je prosječan promjer navedenih čestica manji od 200 [nanometara], gdje navedeni proteinski omotač ima slobodni s njim povezani protein i u kojem se dio navedenog farmakološki aktivnog agenta nalazi unutar navedenog proteinskog omotača, a dio farmakološki aktivnog agenta se nalazi unutar navedenog slobodnog proteina.” „32. Sastav, prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 22, koji se koristi za uklanjanje stanica raka, u kojem navedeni sastav nema cremophor, a navedeni farmakološki aktivni agent je antineoplastičan.”

„33. Sastav prema patentnom zahtjevu 32, u kojem je navedena antineoplastična tvar paklitaksel, a navedeni protein je albumin.”

17. Abraxane je predmet OSP-a EU/1/07/428/001, koji je 2008. izdala Europska agencija za lijekove (EMA). Prije dodjele tog OSP-a paklitaksel su na temelju prethodnih OSP-ova druga poduzeća već stavljala na tržište pod žigovima Paxene i Taxol. Nab-paklitaksel se pokazao djelotvornijim u liječenju određenih zloćudnih tumora od tradicionalnih formula paklitaksela. Nab-paklitaksel također ima prednosti u pogledu podnošljivosti kod pacijenta. Nesporno je da je za razvoj Abraxanea bilo potrebno dugotrajno i skupo istraživanje, tako da je do dobivanja OSP-a za taj lijek prošlo osobito dugo vremena nakon podnošenja zahtjeva za patent.

18. Abraxis je podnio zahtjev za SDZ na temelju temeljnog patenta i OSP-a za Abraxane. Odlukom od 26. kolovoza 2016. Comptroller je odbio taj zahtjev jer, s obzirom na to da taj OSP nije bio prvi OSP paklitaksela, nije bio ispunjen uvjet iz članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009. Iako ta odredba, kako je tumači Sud u presudi Neurim, ne čini prepreku dodjeli SDZ-a na temelju prvog OSP-a koji obuhvaća novu i inovativnu *terapijsku primjenu* aktivnog sastojka koji je već bio predmet ranijeg SDZ-a, to je tijelo smatralo da se navedenoj odredbi protivi takva dodjela na temelju prvog OSP-a koji obuhvaća novu i inovativnu *formulu* takvog aktivnog sastojka.

19. Abraxis je protiv te odluke podnio tužbu pred High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Visoki sud, Engleska i Wales, Odjel *Chancery*, Patentni sud)). To društvo u svojoj tužbi tvrdi da je uvjet predviđen člankom 3. točkom (d) Uredbe br. 469/2009 ispunjen na temelju načela utvrđenih u presudi Neurim.

20. Osim toga, Abraxis napominje da su OSP-ovi za nab-paklitaksel izdani u devet država članica (Danska, Grčka, Španjolska, Francuska, Italija, Luksemburg, Austrija, Portugal i Finska), a odbijeni u dvjema državama članicama (Švedska i Ujedinjena Kraljevina). Nab-paklitaksel je također predmet još neriješenih zahtjeva za SDZ u trima državama članicama (Njemačka, Irska i Nizozemska) i u Švicarskoj.

21. Taj sud dvoji u pogledu dosega presude Neurim, a stoga i u pogledu tumačenja članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009. U tim okolnostima navedeni je sud odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeće prethodno pitanje:

„Trebaju li članak 3. točku (d) Uredbe br. 469/2009 tumačiti na način da dopušta izdavanje SDZ-a kada je [OSP] iz članka 3. točke (b) [te uredbe] prvi [OSP] u sklopu temeljnog patenta proizvoda kao lijeka i kada je proizvod nova formula starog aktivnog sastojka?”

22. Pisana očitovanja Sudu podnijeli su Abraxis, vlada Ujedinjene Kraljevine, češka, mađarska, nizozemska i poljska vlada te Europska komisija.

23. Abraxis, nizozemska vlada i Komisija saslušani su na raspravi održanoj 21. lipnja 2018.

IV. Analiza

A. Uvodna razmatranja

24. Uvjeti koji se na temelju članka 3. Uredbe br. 469/2009 trebaju poštovati za izdavanje SDZ-a upućuju na povezanost SDZ-a i, s jedne strane, temeljnog patenta te, s druge strane, OSP-a. Ovaj predmet daje Sudu priliku da pojašni eventualnu povezanost koja postoji, osim toga, između temeljnog patenta i OSP-a na koju se poziva u prilog zahtjevu za SDZ. Konkretnije, u ovom se predmetu ističe pitanje upućuje li se u članku 3. točki (d) na „prv[i] [OSP] proizvoda [...] kao lijeka” bez druge kvalifikacije ili na prvi OSP koji obuhvaća proizvod kao lijek *i ulazi u područje primjene zaštite dodijeljene temeljnim patentom*.

25. U tom je pogledu, iako doslovno tumačenje te odredbe dovodi do prihvaćanja prvog od tih tumačenja (dio 1.), Sud odstupio od tog tumačenja u presudi Neurim (dio 2.). Iako su u predmetu koji je doveo do te presude postojale vrlo specifične činjenične okolnosti, rasuđivanje koje je usvojio Sud nije očito nužno ograničeno na tu vrstu okolnosti. Ovim se zahtjevom za prethodnu odluku poziva Sud da ispita doseg navedene presude i posljedice koje iz nje proizlaze u situaciji kao što je ona u glavnom postupku (dio 3.).

1. Doslovno tumačenje članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009, u vezi s člankom 1. točkom (b) te uredbe

26. Radi dosljednog tumačenja odredbi Uredbe br. 469/2009, izrazi upotrijebljeni u članku 3. točki (d) te uredbe trebaju se tumačiti u odnosu na definicije iz njezina članka 1. Konkretno, pojam „proizvod” na temelju članka 1. točke (b) navedene uredbe znači „aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka”.

27. Prema ustaljenoj sudskoj praksi uvedenoj presudom Massachusetts Institute of Technology¹², pojam „aktivni sastojak” u smislu te odredbe isključuje sastojke lijeka koji nemaju vlastite terapijske učinke na organizam¹³, kao što su pomoćne tvari¹⁴. One stoga, čak i kad su potrebne za terapijsku učinkovitost sastojka s vlastitim terapijskim učincima, nisu „aktivni sastojci”¹⁵. Kombinacija pomoćne tvari i takvog sastojka isto tako nije „mješavina aktivnih sastojaka”¹⁶.

12 Presuda od 4. svibnja 2006. (C-431/04, EU:C:2006:291, t. 25.)

13 Vidjeti također rješenje od 14. studenoga 2013., Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, t. 28. do 30.) kao i presudu od 15. siječnja 2015., Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, t. 23. do 25.). U potonjoj je presudi pojašnjeno da sastojak, kako bi se kvalificirao kao „aktivni sastojak”, treba na organizam imati terapijski učinak koji je zapravo „vlastiti farmakološki, imunološki ili metabolički učinak”. Pojam „aktivni sastojak” u smislu članka 1. točke (b) Uredbe br. 469/2009 stoga odgovara pojmu „djelatna tvar” kako je definiran u članku 1. točki 3.a Direktive 2001/83.

14 Člankom 1. točkom 3.b Direktive 2001/83 pojam „pomoćna tvar” definira se kao „[b]ilo koji sastojak lijeka koji nije djelatna tvar niti materijal spremnika”. U skladu s točkom 3.2.2.1. dijela 1. Priloga I. toj direktivi, taj pojam uključuje adjuvante (vidjeti rješenje od 14. studenoga 2013., Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, t. 36. i 37.)).

15 Vidjeti presudu od 4. svibnja 2006., Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, t. 27.) kao i rješenje od 14. studenoga 2013., Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, t. 29. i 30.).

16 Vidjeti presudu od 4. svibnja 2006., Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, t. 26.) kao i rješenje od 14. studenoga 2013., Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, t. 31.).

28. U ovom slučaju, u odluci kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku upućuje se na to da je nacionalni sud smatrao, suprotno onomu što je Abraxis tvrdio pred njim, da nab-paklitaksel nije ni aktivni sastojak različit od paklitaksela ni mješavina aktivnih sastojaka koja sadržava paklitaksel i albumin (jer taj proteinski nosač nema, prema tvrdnjama tog suda, vlastite terapijske učinke na organizam). Pitanje upućeno Sudu stoga se temelji na pretpostavci da je, na temelju prethodno navedene sudske prakse, paklitaksel jedini aktivni sastojak Abraxanea¹⁷.

29. Kao što proizlazi iz rješenja Yissum¹⁸, pojam „proizvod” isto tako ne ovisi ni o predmetnoj terapijskoj upotrebi: aktivni sastojak (ili mješavina aktivnih sastojaka) ostaje jedini „proizvod”, bez obzira na njegove terapijske primjene. U skladu s presudom Pharmacia Italia¹⁹, na definiciju „proizvoda” ne utječe ni vrsta (životinjska ili ljudska) kojoj je namijenjen.

30. S obzirom na tu definiciju „proizvoda” iz članka 1. točke (b) Uredbe br. 469/2009, doslovno tumačenje članka 3. točke (d) te uredbe pretpostavlja, kao što je Sud to izričito utvrdio u presudi Medeva²⁰, da „prv[i] [OSP] proizvoda [...] kao lijeka” u smislu te odredbe znači prvi OSP lijeka koji uključuje predmetni aktivni sastojak ili mješavinu aktivnih sastojaka. U skladu s tim tumačenjem, SDZ se stoga može dobiti samo na temelju prvog OSP-a koji obuhvaća određeni aktivni sastojak ili mješavinu aktivnih sastojaka.

31. Sud je uostalom na isti način tumačio članak 1. točku 8. i članak 3. točku (d) Uredbe (EZ) br. 1610/96 o uvođenju [SDZ-a] za sredstva za zaštitu bilja²¹, u kojima je, u sektoru tih proizvoda, preuzet sadržaj članka 1. točke (b) i članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009. Tako je Sud u presudi BASF²² najprije utvrdio da pojam „proizvod” upotrijebljen u članku 3. Uredbe br. 1610/96 odgovara pojmu „proizvod” definiranom u članku 1. točki 8. te uredbe. Zatim je smatrao da novo sredstvo za zaštitu bilja, koje se od sredstva za zaštitu bilja koje je predmet prethodnog OSP-a razlikuje samo po omjeru aktivnog sastojka i nečistoća, pri čemu taj omjer proizlazi iz primjene postupka obuhvaćenog temeljnim patentom na koji se poziva u prilog zahtjevu za SDZ, nije novi „proizvod” u smislu tih odredbi²³. Stoga se članku 3. točki (d) Uredbe br. 1610/96 protivu dodjela SDZ-a zatražena na temelju tog temeljnog patenta i OSP-a za novo sredstvo za zaštitu bilja jer taj OSP nije bio prvi OSP odobren za predmetni proizvod²⁴.

2. Teleološko tumačenje članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009, usvojeno u presudi Neurim

32. Međutim, Sud je u presudi Neurim doslovno tumačenje članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009 zamijenio teleološkim tumačenjem koje se u biti temelji na razmatranju da cilj te uredbe nije samo potaknuti istraživanje novih aktivnih sastojaka ili novih mješavina aktivnih sastojaka, nego i druge vrste inovativnih aktivnosti u području lijekova²⁵.

17 Vidjeti presudu od 13. siječnja 2017., [2017.] EWHC 14 (Pat), t. 55. do 59., priloženu odluci kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku.

18 Rješenje od 17. travnja 2007. (C-202/05, EU:C:2007:214, t. 18.)

19 Presuda od 19. listopada 2004. (C-31/03, EU:C:2004:641, t. 20.). Sud je u toj presudi pojam „prv[i] [OSP] unutar Zajednice” tumačio u smislu prijelazne odredbe iz članka 19. stavka 1. Uredbe br. 1768/92. Sud je time što je uputio na članak 1. točku (b) i članak 3. te uredbe smatrao da se ta prijelazna odredba bez razlike odnosi na sve OSP-ove izdane za lijekove za primjenu kod ljudi ili veterinarsko-medicinske proizvode. Stoga se protivio tomu da se u prvoj državi članici, na temelju OSP-a za lijek za primjenu kod ljudi, izda SDZ za aktivni sastojak koji je već obuhvaćen OSP-om za veterinarsko-medicinski proizvod izdanim u drugoj državi članici prije datuma utvrđenog u navedenoj prijelaznoj odredbi.

20 Presuda od 24. studenoga 2011. (C-322/10, EU:C:2011:773, t. 40.) Vidjeti također mišljenje nezavisne odvjetnice V. Trstenjak u predmetu Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, t. 27.) i u tom smislu presudu od 19. listopada 2004., Pharmacia Italia (C-31/03, EU:C:2004:641, t. 19.).

21 Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. (SL 1996., L 198, str. 30.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 63., str. 97.)

22 Presuda od 10. svibnja 2001. (C-258/99, EU:C:2001:261, t. 24.)

23 Presuda od 10. svibnja 2001., BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, t. 10. i t. 27. do 29.)

24 Presuda od 10. svibnja 2001., BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, t. 36. i 37.)

25 Vidjeti presudu Neurim, t. 22. do 24. Vidjeti također mišljenje nezavisne odvjetnice V. Trstenjak u predmetu Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, t. 48. do 51.).

33. Predmet koji je doveo do te presude odnosio se na pitanje može li se SDZ dobiti na temelju OSP-a lijeka Circadin koji je sadržavao nepatentirani aktivni sastojak (prirodni hormon melatonin) i koji je bio sastavni dio lijeka Regulin koji je već bio predmet OSP-a. Dok je Circadin bio namijenjen liječenju nesаницe kod ljudi, Regulin se upotrebljavao za regulaciju ciklusa razmnožavanja kod ovaca. Circadin je bio obuhvaćen područjem primjene patenta kojim se istodobno štítala upotreba melatonina za predmetnu novu terapijsku indikaciju i nova formula melatonina za tu upotrebu²⁶.

34. Sud je smatrao da se SDZ može izdati na temelju tog patenta i OSP-a Circadina s obzirom na to da je taj OSP, iako nije bio prvi OSP koji se odnosio na melatonin, bio prvi OSP koji je obuhvaćao taj aktivni sastojak *za terapijsku upotrebu koja je ulazila u područje primjene zaštite dodijeljene temeljnim patentom*. Naime, „samo se OSP prvog lijeka, koji sadržava proizvod i odobren je za terapijsku upotrebu koja odgovara upotrebi zaštićenoj patentom na koji se poziva u prilog zahtjevu za SDZ, može smatrati prvim OSP-om ‚tog proizvoda‘ kao lijeka kojim se iskorištava ta nova upotreba u smislu članka 3. točke (d) Uredbe [br. 469/2009]”²⁷ (taj se test u nastavku naziva „test opsega zaštite temeljnim patentom”). U skladu s člancima 4. i 5. te uredbe, zaštita dodijeljena SDZ-om stoga je ograničena na novu upotrebu koja je predmet temeljnog patenta i ne obuhvaća melatonin kao takav²⁸.

35. U situaciji koja je iznesena pred Sud, nova upotreba zaštićena temeljnim patentom odnosi se na terapijsku indikaciju određenog proizvoda u humanoj medicini koji je prethodnim OSP-om za terapijsku indikaciju koja proizlazi iz drugog terapijskog područja već obuhvaćen kao veterinarsko-medicinski proizvod. Obrazloženje i izreka presude Neurim odnose se pak općenito na mogućnost dobivanja SDZ-a na temelju prvog OSP-a koji obuhvaća novu terapijsku „primjenu” ili „upotrebu” već odobrenog proizvoda koja je zaštićena temeljnim patentom²⁹.

36. Kao što je to istaknuo sud koji je uputio zahtjev, Sud nije pojasnio, konkretno, podrazumijeva li logika na kojoj se temelji test utvrđen u toj presudi da se SDZ može odobriti ako je predmetni OSP prvi OSP koji ulazi u područje primjene temeljnog patenta kojim se štíti nova formula proizvoda za poznatu terapijsku primjenu (u ovom slučaju, uklanjanje stanica raka³⁰), pri čemu je taj proizvod već bio predmet OSP-a koji je obuhvaćao tu primjenu.

37. U presudi Neurim također se ističu određena pitanja o odnosu pojma nova terapijska „primjena”, ili „upotreba”, u smislu te presude i patentnog prava. U tom pogledu, kao što ću se na to osvrnuti u nastavku³¹, druga terapijska „upotreba” ili „primjena” (i sljedeće terapijske upotrebe) koje se mogu patentirati na temelju Konvencije o priznavanju europskih patenata, potpisane u Münchenu 5. listopada 1973., kako je revidirana 2000. (u daljnjem tekstu: Europska patentna konvencija ili EPK), nije ograničena na upotrebu poznatog proizvoda za novu terapijsku indikaciju. Ona uključuje i primjenu takvog proizvoda za poznatu terapijsku indikaciju čija novost proizlazi, na primjer, iz doziranja ili načina primjene. Nije sigurno da je Sud u presudi Neurim predmetnom pojmu namjeravao pridati tako široko značenje³².

26 Presuda Neurim, točke 12. do 15. kao i točke 25. i 26. Vidjeti također mišljenje nezavisne odvjetnice V. Trstenjak u predmetu Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, t. 7.).

27 Presuda Neurim, t. 26.

28 Presuda Neurim, t. 24. i 25.

29 Presuda Neurim, t. 24. do 27.

30 Abraxis u tom pogledu tvrdi da OSP nab-paklitaksela obuhvaća novu terapijsku indikaciju, odnosno liječenje određenih vrsta raka gušterače, koja nije obuhvaćena OSP-om za lijekove koji sadržavaju paklitaksel u drugoj formuli (terapijske indikacije tih lijekova i Abraxanea preklapaju se u preostalom dijelu). Prema mojem mišljenju, ta bi okolnost, ako bude dokazana, bila lišena relevantnosti za potrebe odgovora na prethodno pitanje jer, kao prvo, temeljni patent ne sadržava nikakav patentni zahtjev u pogledu upotrebe nab-paklitaksela u liječenju raka gušterače. U tom se patentu samo navodi, kao što to osobito proizlazi iz patentnog zahtjeva 32, upotreba te formule u uklanjanju stanica raka, što je poznata terapijska primjena paklitaksela. Kao drugo, odgovor koji ću predložiti ni u kojem slučaju neće ovisiti o pitanju omogućuje li nova formula predmetnog aktivnog sastojka primjenu za novu terapijsku indikaciju.

31 Vidjeti točke 61. i 62. ovog mišljenja.

32 Značenje pojma „nova terapijska primjena” u smislu presude i njegovo usklađivanje s patentnim pravom predmet su zahtjeva za prethodnu odluku koji je 9. listopada 2018. uputio Cour d’appel de Paris (Prvostupanjski sud u Parizu, Francuska) (neriješeni predmet C-673/18).

38. Osim toga, poteškoće u pogledu tumačenja te presude još su veće zbog toga što se ni u navedenoj presudi ni u mišljenju nezavisne odvjetnice V. Trstenjak koje je prethodilo toj presudi³³ ne navodi postojeća sudska praksa o pojmu „proizvod” u smislu članka 1. točke (b) Uredbe br. 469/2009. Naime, presuda Neurim nije sasvim u skladu s tom sudskom praksom i osobito s rješenjem Yissum³⁴, kao ni, ako se test koji je u njoj utvrđen primjenjuje kada se temeljnim patentom štiti nova formula aktivnog sastojka za poznatu terapijsku primjenu tog sastojka, s presudom Massachusetts Institute of Technology³⁵.

39. Naime, iako su se pitanja koja su uputili nacionalni sudovi odnosila na tumačenje članka 1. točke (b) Uredbe br. 469/2009, iz tih dviju presuda proizlazi da su se nacionalni sporovi koji su doveli do zahtjeva za prethodnu odluku odnosili na primjenu njezina članka 3. točke (d). Zahtjevi za dodjelu SDZ-a odbijeni su jer OSP-ovi na koje se pozivalo u prilog tim zahtjevima nisu bili prvi OSP-ovi za predmetne proizvode³⁶. Da je Sud smatrao da se test opsega zaštite temeljnim patentom primjenjuje u situacijama kao što su one o kojima je bilo riječ u tim sporovima, za njihovo bi rješenje bilo potrebno da Sud pojasni da se, unatoč uskom tumačenju pojma „proizvod” u smislu članka 1. točke (b) te uredbe³⁷, SDZ može izdati zbog širokog tumačenja njezina članka 3. točke (d)³⁸.

40. Sud je nakon presude Neurim u rješenju Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma³⁹, potvrdio tumačenje pojma „proizvod” u smislu članka 1. točke (b) Uredbe br. 469/2009 koje je donio u presudi Massachusetts Institute of Technology⁴⁰ te je pojasnio da presuda Neurim nije dovela u pitanje to tumačenje. U presudi Forsgren⁴¹ Sud je ponovno podsjetio na to tumačenje i istaknuo da je cilj sustava SDZ-a zaštititi amortizaciju istraživanja koja dovode do otkrića novih „proizvoda”. Međutim, Sud nije posebno razmotrio pitanje može li se SDZ dobiti kada predmetni OSP obuhvaća novu formulu poznatog aktivnog sastojka zaštićenu temeljnim patentom (bez obzira na to omogućuje li ta formula novu terapijsku upotrebu)⁴².

33 Mišljenje u predmetu Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268)

34 Rješenje od 17. travnja 2007. (C-202/05, EU:C:2007:214). Iz točke 5. tog rješenja proizlazi da se predmetnim temeljnim patentom štiti mješavina koja sadržava već odobren aktivni sastojak i namijenjena je primjeni tog sastojka za novu terapijsku indikaciju.

35 Presuda od 4. svibnja 2006. (C-431/04, EU:C:2006:291). U točki 6. te presude ističe se da se temeljnim patentom na koji se poziva u zahtjevu za SDZ štiti kombinacija, u svrhu liječenja tumora na mozgu, pomoćne tvari i aktivnog sastojka koji je već odobren za takvu upotrebu.

36 Vidjeti presudu od 4. svibnja 2006., Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, t. 10.) i rješenje od 17. travnja 2007., Yissum (C-202/05, EU:C:2007:214, t. 8.).

37 Sud nije prihvatio teleološko tumačenje članka 1. točke (b) Uredbe br. 469/2009 koje je nezavisni odvjetnik P. Léger predložio u svojem mišljenju u predmetu Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, t. 52. do 62.). Taj nezavisni odvjetnik u biti tvrdi da je cilj te uredbe zaštititi sve lijekove koji nastanu na temelju dugotrajnog i skupog istraživanja. Prema njegovu mišljenju, predmetna mješavina aktivnog sastojka i pomoćne tvari, pri čemu se aktivnom sastojku pridaju nova svojstva u smislu djelotvornosti i sigurnosti, čini „velik terapijski napredak”, tako da bi bilo „šteta [da] se ne zaštiti na istoj osnovi kao i istraživanja koja se odnose samo na aktivne sastojke”.

38 Prema ustaljenoj sudskoj praksi, kako bi dao koristan odgovor sudu koji je uputio zahtjev, Sud može tumačiti odredbe koje se ne navode u tekstu prethodnih pitanja. Vidjeti osobito presudu od 19. rujna 2018., González Castro (C-41/17, EU:C:2018:736, t. 54. i navedena sudska praksa).

39 Rješenje od 14. studenoga 2013. (C-210/13, EU:C:2013:762, t. 44.)

40 Presuda od 4. svibnja 2006. (C-431/04, EU:C:2006:291, t. 17. do 19. kao i t. 21. do 29.)

41 Presuda od 15. siječnja 2015. (C-631/13, EU:C:2015:13, t. 23., 26. i 52.)

42 Predmet koji je doveo do rješenja od 14. studenoga 2013., Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, t. 9. i 10.), odnosio se na dva zahtjeva za SDZ, pri čemu se prvi odnosio na sam adjuvant, a drugi na cjepivo sastavljeno od aktivnog sastojka i tog adjuvanta. U predmetu koji je doveo do presude od 15. siječnja 2015., Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, t. 13.), SDZ je zatražen na temelju patenta kojim se štiti protein D kao takav. Sudovi koji su uputili zahtjev pitali su jesu li takve tvari ili kombinacije tvari „proizvodi” u smislu članka 1. točke (b) Uredbe br. 469/2009. S obzirom na to, nije bilo isključeno da bi zahtjeve za SDZ u svakom slučaju trebalo prihvatiti kad bi se članak 3. točku (d) te uredbe tumačilo kao da se odnosi na prvi OSP koji obuhvaća proizvod kao lijek i ulazi u područje primjene zaštite dodijeljene temeljnim patentom.

41. U tim je okolnostima potrebno pojasniti odnos između, s jedne strane, članka 1. točke (b) Uredbe br. 469/2009 kao i povezane sudske prakse i, s druge strane, članka 3. točke (d) te uredbe kao i presude Neurim. U tom se pogledu u nezavisnoj studiji koju je proveo Institut Max-Planck, a naručila Komisija⁴³, na koju se upućuje u njezinu prijedlogu o reviziji Uredbe br. 469/2009 donesenom 2018.⁴⁴, ističe da je presuda Neurim dovela do različitih tumačenja u državama članicama. Tim bi se razlikama moglo barem djelomično objasniti zašto su države članice, kao što to proizlazi iz odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku, ponekad prihvatile, a ponekad odbile zahtjeve za SDZ za Abraxane⁴⁵.

3. Izazovi ovog predmeta

42. Sud će pri utvrđivanju protiviti li se članku 3. točki (d) Uredbe br. 469/2009 izdavanje SDZ-a za novu i inovativnu formulu već odobrenog aktivnog sastojka namijenjenu poznatoj terapijskoj primjeni tog aktivnog sastojka imati priliku riješiti utvrđena proturječja među prethodno navedenom sudskom praksom. Morat će pojasniti kako te sudske prakse mogu skladno supostojati ili, po potrebi, navesti jesu li određene presude promijenjene ili ih treba promijeniti. U tom su pogledu zainteresirane strane predložile više različitih mogućnosti.

43. Kao prvo, Abraxis smatra da rasuđivanje usvojeno u presudi Neurim opravdava zaključak da je uvjet iz članka 3. točke (d) te uredbe ispunjen svaki put kada je OSP lijeka koji uključuje proizvod koji je već bio predmet prethodnog OSP-a prvi OSP koji ulazi u područje primjene zaštite dodijeljene temeljnim patentom. Na temelju tog tumačenja bilo bi moguće izdati SDZ za, među ostalim, svaku novu i inovativnu formulu poznatog aktivnog sastojka obuhvaćenu novim OSP-om.

44. Čini mi se da bi Sud prihvaćanjem te mogućnosti napustio pristup usvojen u presudi Massachusetts Institute of Technology⁴⁶ i rješenju Yissum⁴⁷. Usto, test opsega zaštite temeljnim patentom, kad bi se po analogiji proširio na sektor sredstava za zaštitu bilja, doveo bi u pitanje rasuđivanje primijenjeno u presudi BASF⁴⁸.

45. Kao drugo, vlada Ujedinjene Kraljevine i Komisija u svojim pisanim očitovanjima predlažu da se ograniči primjenjivost tog testa na slučajeve u kojima je predmetni OSP prvi OSP koji obuhvaća *novu terapijsku primjenu* zaštićenu temeljnim patentom⁴⁹. Ta bi mogućnost podrazumijevala napuštanje pristupa koji je Sud prethodno usvojio u situacijama kao što je ona u rješenju Yissum⁵⁰.

43 *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU*, završno izvješće objavljeno 2018. (u daljnjem tekstu: izvješće Max-Planck), dostupno na internetskoj stranici <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6845fac2-6547-11e8-ab9c-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-search>, str. 163. do 168. kao i str. 229. i 230.

44 Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća od 28. svibnja 2018. o izmjeni [Uredbe br. 469/2009], COM(2018) 317 *final*

45 Ipak bi bilo ishitreno iz toga izvesti zaključke o tumačenju presude Neurim u svakoj od devet država članica u kojima je Abraxis dobio SDZ. Naime, taj bi se rezultat zbog neusklađenosti svih postupovnih aspekata koji se odnose na SDZ također mogao pripisati okolnosti da neki nacionalni uredi za patente ne provjeravaju *ex officio* poštovanje uvjeta predviđenog člankom 3. točkom (d) Uredbe br. 469/2009. Vidjeti u tom pogledu izvješće Max-Planck, str. 493. i 494. kao i Mejer, M., *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges*, svibanj 2017., dostupno na internetskoj stranici <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26001>, str. 4. i 13.

46 Presuda od 4. svibnja 2006. (C-431/04, EU:C:2006:291)

47 Rješenje od 17. travnja 2007. (C-202/05, EU:C:2007:214). Vidjeti točke 38. i 39. ovog mišljenja.

48 Presuda od 10. svibnja 2001. (C-258/99, EU:C:2001:261). Vidjeti točku 31. ovog mišljenja.

49 Čini se da se Komisija na raspravi udaljila od tog stajališta predlažući u biti primjenu testa opsega zaštite temeljnim patentom i onda kada se dotičnim patentom zaštititi nova formula poznatog proizvoda koja mu omogućava da proizvodi nove „terapeutske učinke“.

50 Rješenje od 17. travnja 2007. (C-202/05, EU:C:2007:214)

46. Kao treće, češka i nizozemska vlada smatraju da valja još više ograničiti pristup primijenjen u presudi Neurim. Prema njihovu mišljenju, taj je pristup opravdan samo ako je predmetni OSP prvi OSP koji obuhvaća terapijsku indikaciju proizvoda u *humanoj* medicini, dok se prethodni OSP-ovi odnose na proizvod u pogledu druge terapijske indikacije u *veterinarskoj* medicini. Poljska vlada u biti se slaže sa stajalištem da se načela utvrđena u toj presudi odnose na vrlo posebnu situaciju i da se ne mogu automatski primijeniti u svim slučajevima u kojima se SDZ zatraži na temelju patenta kojim se štiti nova terapijska primjena starog aktivnog sastojka.

47. Osim toga, četvrta bi mogućnost mogla podrazumijevati napuštanje testa opsega zaštite temeljnim patentom u korist povratka doslovnom tumačenju članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009 u svim slučajevima. Mađarska vlada, iako nije izričito zauzela stajalište o dosegu presude Neurim, predlaže da se na prethodno pitanje na temelju takvog doslovnog tumačenja odgovori niječno.

48. Iz razloga navedenih u nastavku, izrazit ću naklonost potonjem pristupu i, podredno, trećem pristupu.

B. Odbijanje testa opsega zaštite temeljnim patentom

49. Kao što sam to već naveo, tekstualno tumačenje članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009, u vezi s njezinim člankom 1. točkom (b), podrazumijeva da zahtjev za SDZ treba odbiti ako predmetni OSP nije prvi OSP proizvoda kao lijeka, pri čemu nije važno je li taj OSP prvi OSP koji ulazi u područje primjene zaštite dodijeljene temeljnim patentom⁵¹. Iako odredbe te uredbe treba tumačiti ne samo s obzirom na njihov tekst nego i s obzirom na opću strukturu i ciljeve njome uspostavljenog sustava⁵², Sud – u skladu s ustaljenom sudskom praksom – nije ovlašten odstupiti od jasnog i preciznog teksta zakonodavnog akta Unije⁵³. To vrijedi tim više kada, kao u ovom slučaju, analiza ciljeva i konteksta predmetne odredbe i uredbe čiji je ona dio potkrepljuju njezino doslovno tumačenje.

1. Ispitivanje preambule i pripremnih akata

50. U skladu s uvodnim izjavama 3., 4., 5. i 9. Uredbe br. 469/2009, cilj je sustava SDZ-a ukloniti nedostatke zaštite dodijeljene patentom za osiguranje pokrića ulaganja u istraživanje novih lijekova, a stoga i potaknuti to istraživanje. U uvodnim izjavama 7. i 8. te uredbe dodaje se da bi trebalo donijeti jedinstveno rješenje za taj problem na razini Unije kako bi se spriječio heterogeni razvoj nacionalnog prava koji bi stvorio prepreke dobrom funkcioniranju unutarnjeg tržišta⁵⁴.

51. U uvodnoj izjavi 10. Uredbe br. 469/2009 ističe se da je zakonodavac namjeravao ostvariti taj cilj vodeći jednako računa o svim interesima koji postoje u „složenom i osjetljivom” području lijekova. Ti interesi uključuju, s jedne strane, interese farmaceutskih poduzeća, s druge strane, interese proizvođača generičkih lijekova, kao i, između tih suprotstavljenih interesa, interese pacijenata i fondova za zdravstveno osiguranje⁵⁵.

51 Vidjeti točku 30. ovog mišljenja.

52 Vidjeti po analogiji presudu od 3. rujna 2009., AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, t. 27.).

53 Vidjeti osobito presude od 23. ožujka 2000., Met-Trans i Sagpol (C-310/98 i C-406/98, EU:C:2000:154, t. 32.); od 8. prosinca 2005., ESB/Njemačka (C-220/03, EU:C:2005:748, t. 31.), i od 26. listopada 2006., Europska zajednica (C-199/05, EU:C:2006:678, t. 42.).

54 Kao što je Sud to utvrdio u presudi od 13. srpnja 1995., Španjolska/Vijeće (C-350/92, EU:C:1995:237, t. 34.), u trenutku donošenja Uredbe br. 1768/92 odredbe o uspostavi SDZ-a za lijekove postojale su u dvjema državama članicama te su bile u postupku izrade u još jednoj državi članici. Kao što je navedeno u uvodnoj izjavi 6. Uredbe br. 469/2009, uspostava sustava SDZ-a također ispunjava cilj da se u okviru Unije osigura razina zaštite plodova farmaceutskog istraživanja koja nije niža od razine zaštite u trećim zemljama. U tom pogledu, točke 6. i 15. obrazloženja Prijedloga uredbe Vijeća (EEZ) od 11. travnja 1990. o uvođenju [SDZ-a] za lijekove [COM(90) 101 *final*] (u daljnjem tekstu: obrazloženje), koje je prethodilo donošenju Uredbe br. 1768/92, svjedoče o želji da se zakonodavstvo Unije prilagodi zakonodavstvu Sjedinjenih Američkih Državi i Japana, u kojima je već bio predviđen sustav produljenja roka trajanja patenta. Druge su treće zemlje otada uspostavile slične sustave.

55 Vidjeti mišljenje nezavisne odvjetnice V. Trstenjak u predmetu Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, t. 41.).

52. Uvjet iz članka 3. točke (d) te uredbe sudjeluje upravo u postizanju takve ravnoteže prisutnih interesa ograničavanjem uživanja SDZ-a na proizvode koji su prvi put stavljeni na tržište kao lijekovi. U tom se pogledu u obrazloženju⁵⁶ čini se ukazuje na to da se uspostavljanjem sustava SDZ-a namjeravalo potaknuti istraživanje koje je dovelo do prvog stavljanja na tržište aktivnog sastojka ili mješavine aktivnih sastojaka kao lijeka⁵⁷.

53. Konkretno, točka 11. obrazloženja glasi: „[P]rijedlog uredbe stoga se odnosi isključivo na nove lijekove. On ne podrazumijeva dodjelu svjedodžbe za sve lijekove kojima je odobreno stavljanje na tržište. Svakom se proizvodu može dodijeliti samo jedna svjedodžba, pri čemu taj proizvod strogo znači aktivnu tvar. Manje izmjene lijeka, kao što su novo doziranje, upotreba drukčije soli ili estera ili drukčiji farmaceutski oblik, neće dovesti do izdavanja nove svjedodžbe⁵⁸.

54. Čini se da se tom točkom upućuje na točku 6. prvi stavak obrazloženja, u kojoj se navodi: „[T]ijekom posljednjih desetak godina došlo je do pada broja molekula europskog podrijetla koje su ušle u fazu istraživanja i razvoja [...]”. U točki 5. drugom stavku tog dokumenta u tom se pogledu stavio naglasak na rizike povezane s aktivnostima istraživanja i razvoja koje su potrebne za komercijalno iskorištavanje novih aktivnih sastojaka: „Polazeći, naime, od otprilike 10 000 tvari koje sintetizira istraživački laboratorij, za prijavu patenta odabrat će se nekoliko stotina, od čega će najviše njih tri stvarno dobiti odobrenje za stavljanje na tržište”⁵⁹.

55. Osim toga, točka 35. obrazloženja glasi: „Iznimno se često događa da isti proizvod uzastopno dobije više [OSP-ova], posebno svaki put kad dođe do izmjene koja utječe na njegov farmaceutski oblik, doziranje, sastav, indikacije itd. U tom se slučaju za potrebe prijedloga uredbe uzima u obzir samo prvi [OSP] proizvoda u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev [...]”. Nadalje, u točki 36. trećem stavku tog dokumenta preciznije se navodi da će se, „iako isti proizvod može biti predmet više patenata i više [OSP-ova] u istoj državi članici, [SDZ] za taj proizvod dodijeliti samo na temelju jednog patenta i jednog [OSP-a], onog koji je prvi izdan u predmetnoj državi”⁶⁰.

56. Međutim, Abraxis se poziva na gore navedenu točku 11., kao i na točke 12. i 29. obrazloženja u prilog alternativnom teleološkom tumačenju prema kojem je cilj Uredbe br. 469/2009 potaknuti svako farmaceutsko istraživanje koje dovodi do patentiranog izuma uključenog u lijek koji je predmet novog OSP-a. Abraxis ističe da, u skladu s presudom Neurim⁶¹, to općenito razmatranje opravdava to da već odobren proizvod, kada je obuhvaćen novim OSP-om za upotrebu koja ulazi u područje primjene zaštite dodijeljene temeljnim patentom, može biti predmet SDZ-a čiji je doseg ograničen na doseg tog patenta. Pojam „upotreba” ili „primjena” u smislu te presude bez razlike se odnosi na sve vrste izuma, neovisno o tome je li riječ o formuli, postupku proizvodnje ili terapijskoj indikaciji poznatog proizvoda. Posljedično, članak 3. točka (d) Uredbe br. 469/2009 ne sprječava dodjelu SDZ-a za novu formulu aktivnog sastojka koji je već obuhvaćen prethodnim OSP-om, namijenjenu poznatoj terapijskoj primjeni.

57. Prema mojem mišljenju, ta argumentacija nije u skladu s temeljitom analizom obrazloženja u cijelosti i točaka na koje se osobito poziva Abraxis.

56 Vidjeti bilješku 54. ovog mišljenja.

57 Vidjeti također u tom smislu presudu od 15. siječnja 2015., Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, t. 52.), navedenu u točki 40. ovog mišljenja.

58 Točka 24. druga podtočka obrazloženja određuje: „Svake godine na svjetskoj razini odobrava se samo pedesetak lijekova. Na njih se odnosi prijedlog uredbe”.

59 Vidjeti također točku 31. obrazloženja prijedloga Uredbe (EZ) Europskog parlamenta i Vijeća o uvođenju [SDZ-a] za sredstva za zaštitu bilja, 9. prosinca 1994. (COM(94) 579 *final*).

60 Vidjeti po analogiji točku 68. obrazloženja prijedloga Uredbe (EZ) Europskog parlamenta i Vijeća o uvođenju [SDZ-a] za sredstva za zaštitu bilja, 9. prosinca 1994. (COM(94) 579 *final*), na koju se upućuje u točki 23. presude od 4. svibnja 2006., Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291). Vidjeti također u tom smislu točku 46. drugi stavak i točku 56. podtočku 1. obrazloženja.

61 Presuda Neurim, t. 24. do 27.

58. *Kao prvo*, točka 29. tog dokumenta glasi: „Kada je riječ o izrazu ‚proizvod zaštićen patentom‘, riječ je o tome da valja pojasniti koje vrste izuma mogu služiti kao temelj za svjedodžbu. Prijedlogom se ne predviđa nijedna iznimka. Drugim riječima, potrebno je bez razlike poticati sva farmaceutska istraživanja ako dovode do novog izuma koji se može patentirati, bez obzira na to je li riječ o novom proizvodu, novom postupku za dobivanje novog ili već poznatog proizvoda, novu primjenu novog ili već poznatog proizvoda, ili pak novu kombinaciju tvari koja sadržava novi ili već poznati proizvod, te ona moraju moći dovesti do dodjele [SDZ-a] *ako su k tome ispunjeni svi uvjeti za primjenu prijedloga uredbe*” (moje isticanje).

59. Čini mi se da je ta točka, promatrana u cijelosti, odraz načela prema kojem pojam „temeljni patent” definiran u članku 1. točki (c) Uredbe br. 469/2009, na koji se upućuje u njezinu članku 3. točki (a), ili pojam „patent” u smislu njezina članka 2., nije ograničen na patente kojima se štiti proizvod kao takav. Taj pojam obuhvaća patente koji se odnose na postupak proizvodnje ili primjenu poznatog proizvoda⁶². Tako se iz područja primjene te uredbe, kako je definirano u njezinu članku 2., ne isključuje proizvod na koji se, iako nije patentiran kao takav, odnosi patent kojim se štiti izum u pogledu postupka dobivanja ili primjene tog proizvoda. U takvoj je situaciji također ispunjen uvjet predviđen člankom 3. točkom (a) navedene uredbe. Međutim, SDZ će se moći izdati samo ako su ispunjeni drugi uvjeti navedeni u tom članku. Među njima je i uvjet iz članka 3. točke (d) prema kojem OSP na koji se poziva u prilog zahtjevu za SDZ mora biti prvi OSP predmetnog proizvoda.

60. U tom smislu također treba shvatiti točku 12. obrazloženja jer se u njoj navodi: „Prijedlog, međutim, nije ograničen samo na nove proizvode. Svjedodžbom također mogu biti zaštićeni novi postupak za dobivanje proizvoda ili nova primjena proizvoda. Svako istraživanje, [bez obzira na njegovu] strategiju ili konačni rezultat, mora biti dostatno zaštićeno”⁶³.

61. U tom pogledu navodim da su, iako patentno pravo nije usklađeno na razini Unije⁶⁴, sve države članice pristupile Europskoj patentnoj konvenciji⁶⁵. Njome se omogućuje dodjeljivanje patenta, među ostalim, „tvarima ili kombinacijama tvari”, a da ih se pritom ne ograničava na aktivne sastojke i mješavine aktivnih sastojaka⁶⁶. Usto, člankom 54. stavkom 4. i člankom 54. stavkom 5. EPK-a predviđa se dodjeljivanje patenta prvim terapijskim upotrebama poznatih tvari i drugim terapijskim upotrebama (ili sljedećim terapijskim upotrebama) takvih tvari⁶⁷.

62 Člankom 1. točkom (b) Prijedloga uredbe Vijeća (EEZ) o uvođenju [SDZ-a] za lijekove od 11. travnja 1990. (COM(90) 101 *final*) predviđalo se da svaki patent koji obuhvaća proizvod kao takav, postupak dobivanja ili primjenu proizvoda ili pak *kombinaciju tvari* (odnosno formulu) koja sadržava proizvod može dovesti do dodjele SDZ-a. Suprotno tomu, u definiciji temeljnog patenta iz članka 1. točke (c) Uredbe br. 1768/92 i Uredbe br. 469/2009 više se ne navode patenti kojima se štiti formula proizvoda. U tom pogledu navodim da je patent koji obuhvaća formulu poznatog proizvoda za novu i inovativnu terapijsku indikaciju već uključen u kategoriju „patenti za novu primjenu”. Nova formula poznatog proizvoda za poznatu terapijsku upotrebu pak ne može biti zaštićena SDZ-om jer je to u svakom slučaju protivno članku 3. točki (d) Uredbe br. 469/2009 (vidjeti točku 63. ovog mišljenja).

63 U istom se smislu u točki 28. četvrtom stavku obrazloženja pojašnjava da temeljni patent može obuhvaćati „ili proizvod, shvaćen kao aktivni sastojak ili postupak dobivanja lijeka ili pak njegovu primjenu odnosno upotrebu”.

64 Vidjeti u tom smislu presudu od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585, t. 31.).

65 Vidjeti točku 37. ovog mišljenja.

66 Nova formula koja sadržava poznati aktivni sastojak čini „kombinaciju tvari” kojoj se može dodijeliti patent uz poštovanje općih kriterija iz članka 52. stavka 1. EPK-a. Naime, iako se člankom 53. točkom (c) EPK-a isključuje dodjeljivanje patenta metodama terapijskog liječenja, ta iznimka ne obuhvaća „tvari ili kombinacije” za provedbu tih metoda. U tom kontekstu, „tvari ili kombinacije” nisu ograničene na tvari koje imaju vlastiti terapijski učinak na organizam ili kombinacije takvih tvari. Vidjeti u tom smislu prošireno žalbeno vijeće EPU-a, odluka od 5. prosinca 1984., Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205, t. 10. i 20.) kao i žalbeno vijeće EPU-a, odluka od 12. siječnja 2012., Coloplast A/S (T-1099/09, EP:BA:2012:T109909.20120112, t. 4.3.).

67 Tako se člankom 54. stavcima 4. i 5. mijenja iznimka od dodjeljivanja patenta metodama terapijskog liječenja koja je predviđena člankom 53. točkom (c) te konvencije. Što se tiče dodjeljivanja patenta drugim terapijskim upotrebama ili sljedećim terapijskim upotrebama prije revizije EPK-a 2000., vidjeti točku 64. ovog mišljenja.

62. Prema sudskoj praksi Europskog patentnog ureda (EPU), pojam „upotreba” (za koji se izraz „primjena” upotrebljava kao sinonim⁶⁸) u smislu članka 54. stavka 5. EPK-a ne znači samo upotrebu poznatog proizvoda za novu terapijsku indikaciju. Taj pojam također obuhvaća primjene takvog proizvoda za poznatu terapijsku indikaciju ako imaju druge nove i inovativne značajke koje se, na primjer, odnose na doziranje ili način primjene⁶⁹.

63. Prema mojem mišljenju, članak 3. točka (d) Uredbe br. 469/2009 ipak čini prepreku izdavanju SDZ-a na temelju patenta kojim se štiti druga terapijska primjena poznatog proizvoda ili nova formulu tog proizvoda za terapijsku primjenu koja je već obuhvaćena prethodnim OSP-om. Naime, u teoriji, poznati proizvod koji je obuhvaćen takvim patentom nije proizvod koji je prvi put stavljen na tržište u smislu te odredbe. Iako bi uvjet iz članka 3. točke (a) te uredbe u načelu mogao biti ispunjen u takvoj situaciji, uvjet predviđen člankom 3. točkom (d) nije ispunjen.

64. Međutim, Abraxis napominje da je članak 54. stavak 5., u trenutačnoj verziji, dodan Europskoj patentnoj konvenciji tek prilikom njezine revizije iz 2000., odnosno nakon donošenja Uredbe br. 1768/92. Iz toga zaključuje da izumi koji se odnose na druge terapijske upotrebe i sljedeće terapijske upotrebe poznatih proizvoda otada također trebaju biti zaštićeni sustavom SDZ-a kako bi se odrazila ta promjena⁷⁰. Taj mi argument nije uvjerljiv jer se takvim izumima već mogao dodjeljivati patent na temelju sudske prakse EPU-a uspostavljene od 1984.⁷¹ Stoga taj razvoj nije novi element konteksta koji zakonodavac nije predvidio prilikom donošenja Uredbe br. 1768/92 ili, *a fortiori*, Uredbe br. 469/2009. Kao što je to istaknula vlada Ujedinjene Kraljevine, već se, osim toga, rješenje Yissum⁷² odnosilo na situaciju u kojoj se temeljnim patentom štitila druga terapijska upotreba poznatog aktivnog sastojka.

65. Ukratko, točke 12. i 29. obrazloženja znače da se na svaki patent kojim se štiti proizvod kao takav ili postupak proizvodnje ili primjena poznatog proizvoda moguće pozvati kao na temeljni patent u prilog zahtjevu za SDZ. Suprotno tomu, iz toga se ne može zaključiti da svaki izum zaštićen takvim patentom može biti obuhvaćen SDZ-om ako OSP na koji se poziva u tu svrhu, iako je prvi koji ulazi u područje primjene zaštite dodijeljene patentom, nije prvi OSP predmetnog proizvoda.

66. *Kao drugo*, cilj točke 11. obrazloženja u cjelini, prema mojem je mišljenju, pojasniti da izmjene lijeka ne opravdavaju dodjelu SDZ-a jer se ne mijenjaju aktivni sastojci odnosno nije riječ o stvaranju novog proizvoda. Konkretno, isto vrijedi za izmjene povezane s dobivanjem nove soli, estera ili drugog derivata aktivnog sastojka, koji čine različite oblike „aktivnog dijela” tog aktivnog sastojka⁷³. Na tom se razmatranju također temelji sudska praksa Suda prema kojoj se SDZ-om koji obuhvaća aktivni sastojak

68 Vidjeti objašnjenja EPU-a o sudskoj praksi žalbenih vijeća, pododjeljak koji se odnosi na dodjeljivanje patenta „drugoj (ili sljedećoj) terapijskoj primjeni”, dostupna na internetskoj stranici https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/f/clr_i_c_7_2.htm. Vidjeti također sudsku praksu navedenu u bilješkama 69. i 71. ovog mišljenja.

69 Prošireno žalbeno vijeće EPU-a, Abbott Respiratory LLC, odluka od 19. veljače 2010. (G-2/08, EP:BA:2010:G000208.20100219, t. 5.10.3., 5.10.9. i 6.1.). Vidjeti također smjernice EPU-a u pogledu ispitivanja, pododjeljak koji se odnosi na „terapijske indikacije na temelju članka 54. stavka 5.”, dostupne na internetskoj stranici https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/fg_vi_7_1_2.htm. U skladu s tim smjernicama članak 54. stavak 5. EPK-a odnosi se na svaku upotrebu tvari ili mješavine „u liječenju različite bolesti ili u liječenju iste bolesti, pri čemu razlika u odnosu na poznato liječenje proizlazi iz, na primjer, doziranja, skupine ispitanika ili načina primjene”.

70 Taj je argument također istaknula nezavisna odvjetnica V. Trstenjak u točki 49. svojeg mišljenja u predmetu Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268).

71 Prošireno žalbeno vijeće EPU-a, odluke od 5. prosinca 1984., Eisai (G-5/83, EP:BA:1984:G000583.19841205) i Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205). To je vijeće u toj odluci priznalo da se patent može dodijeliti takozvanim patentnim zahtjevima „švicarskog tipa” koji se odnose na primjenu tvari ili mješavine u proizvodnji lijeka za novu i inovativnu terapijsku upotrebu.

72 Rješenje od 17. travnja 2007. (C-202/05, EU:C:2007:214, t. 11. i 20.)

73 U skladu s njezinim uobičajenim smislom, „aktivni dio” znači molekula koja je odgovorna za fiziološko ili farmakološko djelovanje kemijske tvari, što isključuje dodane dijelove molekule zbog kojih se ona definira kao sol, ester ili neki drugi nekovalentni derivat. Taj je pojam relevantan kad je riječ o aktivnim sastojcima koji se javljaju u različitim oblicima kao soli, esteri ili drugi derivati.

također štite derivati tog aktivnog sastojka, iako su oni zaštićeni temeljnim patentom⁷⁴, pri čemu se podrazumijeva da se ti derivati tada ne smatraju zasebnim aktivnim sastojcima. Suprotno tomu, kad bi dobiveni derivat sam po sebi činio novi aktivni sastojak koji je predmet posebnog patenta, za taj bi se derivat mogao izdati SDZ.

67. Prema mojem mišljenju, upravo u tom smislu treba shvatiti uvodnu izjavu 14. Uredbe br. 1610/96, na koju se Abraxis poziva kako bi opravdao osnovanost testa opsega zaštite temeljnim patentom. U toj se uvodnoj izjavi, koja također vrijedi, u skladu s uvodnom izjavom 17. te uredbe, za tumačenje, među ostalim, članka 3. Uredbe br. 469/2009, navodi da „izdavanje svjedodžbe za sredstvo koje sadržava aktivnu tvar ne dovodi u pitanje izdavanje drugih svjedodžbi za derivate (soli i estere) iste aktivne tvari, pod uvjetom da su takvi derivati predmeti patenata koji se odnose izričito na njih”.

68. Naime, iz tumačenja uvodne izjave 14. Uredbe br. 1610/96 s obzirom na članak 1. točku 8. i članak 3. točku (d) te uredbe proizlazi da se SDZ može izdati samo na temelju prvog OSP-a koji obuhvaća aktivni sastojak ili mješavinu određenih aktivnih sastojaka⁷⁵. U tim se okolnostima ta uvodna izjava može shvatiti samo kao da znači da derivat aktivnog sastojka koji je već obuhvaćen SDZ-om može, kada se taj derivat posebno zahtijeva patentom, biti predmet drugog SDZ-a ako se sam smatra novim i različitim aktivnim sastojkom⁷⁶. U navedenoj se uvodnoj izjavi ničim ne upućuje na to da svaka nova formula već odobrenog aktivnog sastojka može biti predmet SDZ-a ako je obuhvaćena temeljnim patentom.

69. Iz svega prethodno navedenog proizlazi da zakonodavac uvođenjem sustava SDZ-a nije htio zaštititi sva farmaceutska istraživanja koja su dovoljno inovativna da bi dovela do izdavanja patenta i stavljanja na tržište novog lijeka, nego samo ona koja dovode do toga da se aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka prvi put stavlja na tržište kao lijek. Takva istraživanja treba poticati bez obzira na njihov predmet, pri čemu nije važno odnose li se na sam proizvod ili postupak dobivanja ili terapijsku upotrebu tog proizvoda.

2. Ostala teleološka i kontekstualna razmatranja

70. Odabranim pristupom zakonodavca neizbježno se uskraćuje SDZ određenim izumima, kao što je formula koju čini nab-paklitaksel, koji, iako se odnose na već odobren proizvod, predstavljaju stvarne terapijske napretke⁷⁷ te im je znatno smanjeno stvarno trajanje patenta zbog mjera koje treba poduzeti prije nego što se mogu komercijalno iskorištavati⁷⁸. Prema mojem mišljenju, to utvrđenje ipak ne

74 Vidjeti presudu od 16. rujna 1999., *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416, t. 18. do 22.). Na tom se istom pristupu temelji uvodna izjava 13. Uredbe br. 1610/96, u kojoj se navodi da se „svjedodžbom daju ista prava kao i temeljnim patentom” i da se, „sljedom toga, kad se temeljni patent odnosi na aktivnu tvar i njezine derivate (soli i estere), svjedodžbom pruža istovjetna zaštita”.

75 Vidjeti točku 31. ovog mišljenja. Prema ustaljenoj sudskoj praksi, preambula akta Unije nema pravno obvezujuću snagu te se na nju ne može pozivati da bi se odstupilo od samih odredbi tog akta. Vidjeti presude od 19. studenoga 1998., *Nilsson i dr.* (C-162/97, EU:C:1998:554, t. 54.); od 12. svibnja 2005., *Meta Fackler* (C-444/03, EU:C:2005:288, t. 25.), i od 10. siječnja 2006., *IATA i ELFAA* (C-344/04, EU:C:2006:10, t. 76.).

76 Sud još nije razmatrao pitanje u kojim uvjetima sam derivat aktivnog sastojka treba smatrati različitim aktivnim sastojkom. S jedne strane, može se tvrditi da derivat koji je kao takav zaštićen patentom nužno treba smatrati novim aktivnim sastojkom. S druge strane, tvrdilo se da derivat čini novi aktivni sastojak u smislu propisa Unije u području SDZ-a u istim uvjetima kao i u smislu propisa Unije u području stavljanja lijekova na tržište. Vidjeti von Morze, H., „SPCs and the ‚Salt’ Problem No. 2”, *Intellectual Property Quarterly*, br. 4., 2010., str. 375. i 376. Vidjeti također u tom smislu *Bundespatentgericht* (Savezni patentni sud, Njemačka), presudu od 5. rujna 2017., 14 W (pat) 25/16, t. 5. U tom se pogledu člankom 10. stavkom 2. točkom (b) Direktive 2001/83 određuje da se različite soli, esteri i drugi derivati aktivnog sastojka smatraju istim aktivnim sastojkom, osim ako ne postoje značajne razlike u njihovim svojstvima u pogledu sigurnosti primjene ili djelotvornosti. Vidjeti također Komisijin dokument „The rules governing medicinal products in the European Union”, *Notice to Applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorization, Chapter 1*, lipanj 2018. (u daljnjem tekstu: obavijest podnositeljima zahtjeva za OSP), str. 32.

77 Kao što proizlazi iz izvješća o ocjeni *Abraxanea* koje je donio Odbor za lijekove za humanu uporabu EMA-e (u daljnjem tekstu: CHMP) (EMA/47053/2008, str. 3.), OSP tog lijeka izdan je centraliziranim postupkom odobrenja na temelju članka 3. stavka 2. točke (b) Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi [EMA-e] (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.) jer taj lijek predstavlja značajnu terapijsku inovaciju.

78 Kao što je navedeno u izvješću o ocjeni *Abraxanea* koje je donio CHMP (EMA/47053/2008, str. 3.), postupak odobrenja *Abraxanea* podrazumijevao je potpun zahtjev za OSP na temelju članka 8. stavka 3. Direktive 2001/83.

opravdava to da se sudskom odlukom stvori test koji od teksta članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009 i od namjere zakonodavca odstupa u ime različitog koncepta načina na koji treba postizati ciljeve poticanja inovacija i ravnoteže svih prisutnih interesa u području lijekova. Zbog sljedećih sam razmatranja još više uvjeren u to.

71. *Kao prvo*, stvaran učinak sustava SDZ-a na inovacije proizlazi iz osjetljivih gospodarskih ocjena koje podrazumijevaju uzimanje u obzir brojnih čimbenika⁷⁹. U tom pogledu, iako se teza koju zastupa Abraxis temelji na pretpostavci prema kojoj bi se proširenjem dosega zaštite dodijeljene SDZ-om nužno dala prednost istraživanjima koja se odnose na inovativne lijekove u Uniji, o točnosti te pretpostavke može se raspravljati.

72. Konkretno, u skladu s nekim nedavnim studijama, dodjela SDZ-a na temelju OSP-a lijekova čiji su svi aktivni sastojci već odobreni mogla bi dovesti do toga da se sve više teži, što bi bilo vidljivo u farmaceutskoj industriji, usmjeravanju istraživačkih napora na sigurnije i marginalne inovacije (takozvane „inkrementalne inovacije“) umjesto na riskantne inovacije koje dovode do stvarnih terapijskih otkrića (takozvane „temeljne inovacije“)⁸⁰.

73. Osim toga, autori izvješća Max-Planck tvrde da je do stagnacije istraživanja i razvoja novih molekula u Europi, koji se nastoji ispraviti uvođenjem sustava SDZ-a, došlo zbog iznimno riskantne prirode tih aktivnosti, kao i zbog težine pretkliničkih i kliničkih ispitivanja koja su potrebna za prvo stavljanje na tržište aktivnog sastojka. S obzirom na te čimbenike, stvarno trajanje patenta nedovoljno je da bi se osigurala daljnja profitabilnost te vrste aktivnosti. Suprotno tomu, postojanje takvog nedostatka na tržištu nije zabilježeno kad je riječ o istraživanju i razvoju novih terapijskih primjena poznatih aktivnih sastojaka⁸¹.

74. Ne zauzimajući nikakvo stajalište u toj raspravi, što bi prelazilo okvire moje zadaće, postojanje te rasprave potiče me da budem oprezan pri donošenju općih zaključaka o prikladnosti sustava koji je zakonodavac donio s ciljem poticanja farmaceutskih istraživanja u Uniji.

75. *Kao drugo*, u svakom slučaju valja imati na umu da je zakonodavac donošenjem sustava SDZ-a htio ostvariti taj cilj vodeći jednako računa o svim prisutnim interesima. Ta se želja odrazila u općem kompromisu među tim različitim interesima, u skladu s kojima se *određenim* patentiranim izumima, odnosno onima koji dovode do prvog stavljanja na tržište aktivnog sastojka ili mješavine aktivnih sastojaka kao lijeka, može dodijeliti SDZ. Samo je zakonodavac ovlašten izmijeniti ponderiranje prisutnih interesa ako smatra da se uspostavljenim sustavom u trenutačnom kontekstu više ne održava željena ravnoteža s obzirom na razvoj sektora farmaceutskih istraživanja.

79 Ta je problematika, na zahtjev Komisije, osobito bila predmet studije Copenhagen Economics, naslovljene *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, čije je završno izvješće objavljeno u svibnju 2018., dostupno na internetskoj stranici https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

80 Vidjeti Technopolis Group, *Effects of supplementary protection mechanisms for pharmaceutical products*, završno izvješće objavljeno 15. lipnja 2018., dostupno na internetskoj stranici <http://www.technopolis-group.com/report/effects-of-supplementary-protection-mechanisms-for-pharmaceutical-products/>, str. 87. do 90. kao i str. 156. i 157. Vidjeti također de Boer, R. W., *Supplementary protection certificate for medicinal products: An assessment of European regulation*, Slobodno sveučilište u Amsterdamu, studija koju je naručio Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Ministarstvo zdravlja, socijalne skrbi i sporta, Nizozemska), dostupna na internetskoj stranici http://www.spcwaiver.com/files/Netherlands_SPC_assessment.pdf, str. 36. kao i str. 44. do 46.

81 Izvješće Max-Planck, str. 237. i 238. kao i str. 630. i 631.

76. Štoviše, arbitraža koju je zakonodavac proveo u okviru sustava SDZ-a dio je općenitijeg zakonodavnog okvira kojim se predviđaju različite vrste poticaja za istraživanje novih lijekova. Oni uključuju, povrh prava intelektualnog vlasništva, poticaje uspostavljene propisima kao što su zaštita podataka proizašlih iz pretkliničkih i kliničkih ispitivanja⁸² te isključivo pravo stavljanja u promet koje se dodjeljuje OSP-om⁸³.

77. *Kao treće*, u točki 16. obrazloženja navodi se da je zakonodavac htio stvoriti jednostavan i transparentan sustav koji je lako primijeniti u nacionalnim patentnim uredima zaduženima za izdavanje OSP-ova. Pravilo prema kojem se u prilog zahtjevu za SDZ može pozvati samo na prvi OSP proizvoda pridonosi postizanju tog cilja. Kao što su to istaknuli u biti vlada Ujedinjene Kraljevine, mađarska i nizozemska vlada te Komisija, kad bi se zadaća provjere ulaze li prethodni OSP-ovi proizvoda u područje primjene zaštite dodijeljene temeljnim patentom nametnula nacionalnim patentnim uredima, time bi se odstupilo od logike na temelju koje je taj sustav uređen.

78. *Kao četvrto*, doslovno tumačenje članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009 ne može se odbaciti u ime cilja nadoknade kašnjenja u komercijalnom iskorištavanju patentiranog izuma koje je nastalo zbog mjera potrebnih za dobivanje OSP-a.

79. U tom pogledu ističem da lijek koji sadržava novi aktivni sastojak ili novu mješavinu aktivnih sastojaka treba odobriti slijedom postupka na temelju članka 8. stavka 3. Direktive 2001/83⁸⁴. Taj postupak podrazumijeva podnošenje potpunog zahtjeva za OSP, uključujući rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja koji dokazuju djelotvornost i sigurnost tog lijeka⁸⁵. Suprotno tomu, OSP lijeka koji sadržava aktivni sastojak ili mješavinu aktivnih sastojaka uključenu u referentni lijek (kad ne čini generički lijek referentnog lijeka⁸⁶) može se dobiti na temelju takozvanog „mješovitog” postupka predviđenog člankom 10. stavkom 3. te direktive. Taj postupak omogućuje podnositelju zahtjeva za OSP da po isteku razdoblja zaštite podataka proizašlih iz pretkliničkih i kliničkih ispitivanja i navedenih u spisu OSP-a referentnog lijeka upotrebljava te podatke, a da pritom ne treba zasebno dokazivati djelotvornost i sigurnost aktivnog sastojka. Sam podnositelj zahtjeva stoga će trebati podnijeti samo rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja koji se odnose na promjene predmetnog lijeka u odnosu na referentni lijek, osobito u pogledu formule ili terapijskih indikacija⁸⁷.

82 U skladu s člankom 10. stavkom 1. prvim podstavkom Direktive 2001/83, „podnositelj zahtjeva nije obavezan priložiti rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja ako može dokazati da je lijek generički lijek referentnog lijeka koji jest ili je bio odobren u skladu s člankom 6. u državi članici ili u [Uniji] prije najmanje osam godina”. Člankom 10. stavkom 5. te direktive predviđa se dodatno jednogodišnje razdoblje zaštite podataka u slučaju podnošenja zahtjeva za odobrenje nove terapijske indikacije za koju su provedena značajna pretklinička ili klinička ispitivanja. Što se tiče lijekova odobrenih na temelju centraliziranog postupka uspostavljenog Uredbom br. 726/2004, člankom 14. stavkom 11. te uredbe odobrava se dodatno jednogodišnje razdoblje zaštite podataka ako nositelj OSP-a za vrijeme prvih osam godina isključivog prava stavljanja u promet pribavi odobrenje za novu terapijsku indikaciju koja predstavlja značajnu kliničku prednost u usporedbi s postojećim terapijama.

83 Člankom 10. stavkom 1. drugim podstavkom Direktive 2001/83 određuje se da „[g]enerički lijek odobren u skladu s ovom odredbom ne smije biti stavljen u promet prije isteka roka od deset godina od prvog odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet”. Četvrtim podstavkom te odredbe predviđa se dodatno jednogodišnje razdoblje isključivog prava stavljanja u promet ako nositelj OSP-a za vrijeme prvih osam godina isključivog prava stavljanja u promet dobije odobrenje za novu terapijsku indikaciju koja ostvaruje značajnu kliničku korist u usporedbi s postojećim terapijama.

84 Za lijekove koji sadržavaju novu kombinaciju aktivnih sastojaka koji zasebno ulaze u sastav već odobrenih lijekova, člankom 10.b Direktive 2001/83 zahtijeva se podnošenje rezultata pretkliničkih i kliničkih ispitivanja koji se odnose na tu kombinaciju u skladu s člankom 8. stavkom 3. točkom i. te direktive. Znanstvenu dokumentaciju o svakom pojedinačnom aktivnom sastojku nije potrebno podnijeti. Vidjeti također obavijest podnositeljima zahtjeva za OSP, str. 38.

85 Vidjeti drugi dio Priloga I. Direktivi 2001/83.

86 Takozvani „skraćeni” postupak odobrenja generičkog lijeka predviđen je člankom 10. stavkom 1. Direktive 2001/83.

87 Vidjeti obavijest podnositeljima zahtjeva za OSP, str. 33. i 34.

80. Međutim, neki se lijekovi, kao što je Abraxane, koji sadržavaju novu formulu poznatog aktivnog sastojka od drugih lijekova koji sadržavaju taj aktivni sastojak, razlikuju do te mjere da se za njihovo odobrenje primjenjuje postupak predviđen člankom 8. stavkom 3. Direktive 2001/83⁸⁸. S obzirom na to razmatranje, Abraxis tvrdi da cilj naveden u točki 78. ovog mišljenja opravdava zaštitu nove formule poznatog aktivnog sastojka OSP-om ako se za stavljanje na tržište lijeka koji sadržava tu formulu zahtijevalo izdavanje novog OSP-a pod istim uvjetima kao i za lijek koji sadržava novi aktivni sastojak.

81. Ne mogu se složiti s tim stajalištem zbog teksta članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009 i sudske prakse Suda. Naime, u toj se odredbi ne navodi kriterij u pogledu vrste postupka primjenjivog u svrhu dobivanja OSP-a. U skladu s tim tekstom, Sud je u presudi Neurim presudio da članak 8. stavak 3. Direktive 2001/83, koji se odnosi isključivo na postupovna pitanja, ne može utjecati na ocjenu materijalnih uvjeta postavljenih Uredbom br. 469/2009⁸⁹. Stoga doseg članka 3. točke (d) te uredbe ne ovisi o tome je li se zahtijevao potpun zahtjev za OSP.

82. S obzirom na to, činjenica da se za stavljanje na tržište lijekova koji sadržavaju novi proizvod u smislu članka 1. točke (b) Uredbe br. 469/2009, za razliku od stavljanja na tržište lijekova koji se sastoje od novih kombinacija već odobrenih proizvoda, *nužno* mora podnijeti potpuni spis OSP-a, može pridonijeti objašnjenju zakonodavnog izbora da se SDZ može dodijeliti samo za proizvode koji su prvi put stavljeni na tržište. U tom pogledu, kao što proizlazi iz presude Synthron⁹⁰, zaštitom koja se dodjeljuje SDZ-om nastoji se nadoknaditi kašnjenje povezano s dobivanjem OSP-a za koji je potrebno „dugotrajno i skupo ispitivanje sigurnosti i djelotvornosti predmetnog lijeka”. U skladu s tim objašnjenjem, zakonodavac je htio dati prednost temeljnoj inovaciji za koju su potrebna vrlo riskantna istraživanja i čije komercijalno iskorištavanje pretpostavlja iznimno zahtjevan postupak odobrenja, uz istodobno osiguravanje jednostavnosti i transparentnosti sustava SDZ-a. U tu je svrhu utvrdio da je riječ o novom aktivnom sastojku ili novoj mješavini aktivnih sastojaka u svojstvu „zamjene” koja svjedoči o postojanju takve inovacije⁹¹.

83. U tom pogledu, iako i odobrenje određenih novih formula poznatih proizvoda podliježe postupku na temelju članka 8. stavka 3. Direktive 2001/83, isključenje dobivanja SDZ-a za takve izume očito je svojstveno ostvarenju sveukupne ravnoteže među prisutnim interesima koju zakonodavac želi postići, ali i funkcioniranju sustava SDZ-a koji je taj zakonodavac htio učiniti jednostavnim i predvidivim.

84. U konačnici je na zakonodavcu da, ako to smatra korisnim, izmijeni taj sustav na način da zaštiti svaki patentirani izum čije komercijalno iskorištavanje pretpostavlja podnošenje potpunog zahtjeva za OSP na temelju te odredbe, odnosno da u širem smislu daje prednost svakom istraživanju koje dovodi do stavljanja na tržište lijeka koji prvi put uključuje patentirani izum. Isto tako, izbor načina provedbe takve izmjene i, osobito, odredbe ili odredbi Uredbe br. 469/2009 koje treba izmijeniti u tu svrhu, proizlazi iz ocjene samog zakonodavca. U tom pogledu napominjem da Komisija u okviru postupka preispitivanja koji je trenutačno u tijeku nije predložila izmjene članka 3. ni članka 1. točke (b) te uredbe⁹².

3. Međuzaključak

85. S obzirom na sva ta razmatranja, smatram da ni ciljevi koji se nastoje postići Uredbom br. 469/2009 ni kontekst kojem pripada ne idu u korist tumačenja kojim bi se odstupilo od teksta njezina članka 3. točke (d).

88 Vidjeti bilješku 78. ovog mišljenja.

89 Presuda Neurim, t. 33.

90 Presuda od 28. srpnja 2011. (C-195/09, EU:C:2011:518, t. 47.)

91 Vidjeti u tom smislu osobito izvješće Max-Planck, str. 238.

92 Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća od 28. svibnja 2018. o izmjeni [Uredbe br. 469/2009], COM(2018) 317 *final*

86. Na temelju tog utvrđenja predlažem da se napusti test opsega zaštite temeljnim patentom i vrati doslovnom tumačenju članka 3. točke (d) Uredbe br. 469/2009 s obzirom na njezin članak 1. točku (b). Usko tumačenje pojma „proizvod” u smislu članka 1. točke (b) navedene uredbe, utvrđeno ustaljenom sudskom praksom Suda, ne može se, prema mojem mišljenju, zaobići širokim tumačenjem pojma „prv[i] [OSP] proizvoda [...] kao lijeka” u smislu članka 3. točke (d) te uredbe.

87. Moj prijedlog podrazumijeva, među ostalim, da se potonjoj odredbi protivi dodjela SDZ-a u situaciji, kao što je ona u glavnom postupku, kada OSP na koji se poziva u zahtjevu za SDZ, iako je prvi OSP koji ulazi u područje primjene temeljnog patenta kojim se štiti nova formula poznatog aktivnog sastojka, nije prvi OSP koji se odnosi na taj aktivni sastojak.

88. Podredno, u slučaju da Sud ne želi prihvatiti taj pristup, u nastavku ću ispitati mogućnosti na temelju kojih bi doseg testa opsega zaštite temeljnim patentom mogao ograničiti na posebne situacije.

C. Podredna mogućnost ograničenja dosega testa opsega zaštite temeljnim patentom

89. *Kao prvo*, vlada Ujedinjene Kraljevine i Komisija u svojim pisanim očitovanjima u biti smatraju da se test opsega zaštite temeljnim patentom primjenjuje kada se izum zaštićen predmetnim patentom odnosi na *novu terapijsku primjenu* poznatog proizvoda⁹³. Takva činjenična okolnost obilježava predmete koji su doveli do presude Neurim i do rješenja Yissum⁹⁴. Suprotno tomu, članku 3. točki (d) Uredbe br. 469/2009 protivi se dodjela SDZ-a u situacijama kada je, kao što je to osobito slučaj u sporu u kojem je donesena presuda Massachusetts Institute of Technology⁹⁵ ili u glavnom predmetu, predmetni OSP prvi OSP koji ulazi u područje primjene temeljnog patenta kojim se štiti nova formula poznatog proizvoda za njegovu poznatu terapijsku primjenu.

90. S obzirom na prethodna razmatranja, to tumačenje i dalje nije u skladu s tekstom i ciljevima Uredbe br. 469/2009. Štoviše, zainteresirane strane nisu podnijele argumente kojima bi se opravdala razlika između, s jedne strane, izuma koji se odnose na novu terapijsku primjenu već odobrenog aktivnog sastojka (po potrebi, u obliku nove formule) i, s druge strane, izuma koji se odnose na novu formulu takvog aktivnog sastojka za poznatu terapijsku primjenu. I meni je teško pronaći takve argumente.

91. Najprije, ni tekst te uredbe ni obrazloženje ne upućuju na to da je zakonodavac namjeravao dati prednost istraživanjima novih terapijskih primjena aktivnog sastojka već obuhvaćenog OSP-om u odnosu na istraživanja novih formula takvog aktivnog sastojka kojima bi se povećala njegova djelotvornost ili sigurnost za poznate terapijske indikacije⁹⁶.

92. Nadalje, teško je opravdati i provesti takvu razliku sa stajališta patentnog prava. Naime, podsjećam da je na temelju Europske patentne konvencije, kako je tumači EPU, moguće patentirati svaku novu formulu poznatog aktivnog sastojka, kao i svaku drugu terapijsku primjenu ili sljedeću terapijsku primjenu takvog aktivnog sastojka, bez obzira na to omogućuje li novu terapijsku indikaciju⁹⁷.

93 Vlada Ujedinjene Kraljevine i Komisija nisu navele primjenjuje li se, prema njihovu mišljenju, test opsega zaštite temeljnim patentom kada nova „terapijska primjena” zaštićena patentom označava upotrebu proizvoda za novu terapijsku indikaciju ili, šire, kada je u pitanju potpuno nova terapijska primjena u smislu članka 54. stavka 5. EPK-a (vidjeti točke 61. i 62. ovog mišljenja). Budući da spomenute zainteresirane stranke nisu uputile na šire značenje pojma „terapeutska primjena” u smislu te odredbe, njihovo stajalište shvaćam kao snažniju priklonjenost prvom pristupu.

94 Rješenje od 17. travnja 2007. (C-202/05, EU:C:2007:214)

95 Presuda od 4. svibnja 2006. (C-431/04, EU:C:2006:291)

96 Vidjeti točku 52. i sljedeće točke ovog mišljenja.

97 Vidjeti točke 61. i 62. ovog mišljenja.

93. Konačno, bez opširnijeg ispitivanja s gospodarskog i znanstvenog aspekta, ne može se pretpostaviti da bi prednosti i rizici povezani s istraživanjem i razvojem nove terapijske primjene već odobrenog aktivnog sastojka barem općenito premašili prednosti i rizike povezane s istraživanjem i razvojem nove formule takvog aktivnog sastojka namijenjene povećanju njegove djelotvornosti i sigurnosti za poznate terapijske indikacije⁹⁸. Konkretno, svi zahtjevi za OSP koji obuhvaćaju novu formulu već odobrenog proizvoda, novu terapijsku indikaciju tog proizvoda ili oboje mogu se načelno razmatrati barem u okviru mješovitog postupka predviđenog člankom 10. stavkom 3. Direktive 2001/83⁹⁹.

94. *Kao drugo*, češka i nizozemska vlada predložile su da se doseg presude Neurim ograniči na posebne slučajeve u kojima OSP na koji se poziva u zahtjevu za SDZ, iako nije prvi OSP koji obuhvaća predmetni aktivni sastojak, čini prvi OSP tog aktivnog sastojka za terapijsku primjenu zaštićenu temeljnim patentom *i kao lijeka za primjenu kod ljudi*.

95. U prilog toj argumentaciji nizozemska vlada tvrdi da je za prvo stavljanje na tržište lijeka za primjenu kod ljudi koji sadržava određeni aktivni sastojak, čak i ako je taj lijek već odobren kao veterinarsko-medicinski proizvod, nužno potrebno podnijeti spis OSP-a, kao i za lijek za primjenu kod ljudi koji sadržava aktivni sastojak koji još nikad nije odobren.

96. Prema mojem mišljenju, s jedne strane, taj pristup nije u skladu s tekстом odredbi Uredbe br. 469/2009. Naime, kao što je Sud već utvrdio u presudi *Pharmacia Italia*¹⁰⁰, u toj se uredbi ne utvrđuje načelna razlika između OSP-ova izdanih za lijekove za primjenu kod ljudi i OSP-ova koji se odnose na veterinarsko-medicinske proizvode¹⁰¹. Konkretno, definicija „lijeka” iz članka 1. točke (a) navedene uredbe obuhvaća tvari koje se mogu primjenjivati na ljudima ili životinjama. Isto tako, člankom 2. Uredbe br. 469/2009 određuje se da se ona bez razlike primjenjuje na svaki proizvod zaštićen patentom koji podliježe administrativnom postupku dobivanja odobrenja kako je navedeno u Direktivi 2001/83 ili Direktivi 2001/82. Zakonodavac unatoč tomu nije smatrao korisnim u članku 3. točki (d) Uredbe br. 469/2009 predvidjeti da OSP na koji se poziva u prilog zahtjevu za SDZ mora biti prvi OSP koji obuhvaća predmetni proizvod za određenu populaciju (ljudsku ili životinjsku).

97. Štoviše, podsjećam da okolnost da je za izdavanje OSP-a na koji se poziva u prilog zahtjevu za SDZ bilo potrebno podnošenje potpunog spisa na temelju članka 8. stavka 3. Direktive 2001/83 nije odlučujući kriterij za potrebe dodjele SDZ-a. Ta je okolnost u najboljem slučaju jedan od razloga kojima se može objasniti izbor zakonodavca da se SDZ može dodijeliti samo za aktivne sastojke ili mješavine aktivnih sastojaka koji su prvi put stavljeni na tržište¹⁰².

98. S obzirom na to, s druge strane, tumačenje koje zastupaju češka i nizozemska vlada ima određene prednosti zbog kojih podredno predlažem Sudu da se s njime složi ako ne prihvati tumačenje koje zastupam u prvom redu.

98 Što se, s jedne strane, tiče terapijskih indikacija lijeka, one upućuju na različite činjenice među kojima su liječenje bolesti, simptomi ili određene skupine pacijenata. Razvoj nove terapijske indikacije lijeka može, ovisno o slučaju, dovesti do znatnih prednosti u odnosu na postojeće terapije (vidjeti bilješke 82 i 83. ovog mišljenja). S druge strane, kako to pokazuju činjenice iz glavnog postupka, pojedine nove formule već odobrenog aktivnog sastojka, osobito u području nanolijekova, znatno unapređuju, sa stajališta sigurnosti i djelotvornosti, liječenje istih bolesti liječenih postojećim formulama tog aktivnog sastojka. Nadalje, nova formula poznatog proizvoda koji je zaštićen patentom za vrlo široku terapeutsku primjenu – pri čemu se u patentu posebno ne navodi primjena za određene terapijske indikacije – može se koristiti za terapeutske indikacije koje nisu obuhvaćene ranijim OSP-om za proizvod. Prema Abraxisovu mišljenju, to je slučaj s nab-paklitakselom s obzirom na to da OSP za Abraxane među njegovim terapijskim indikacijama navodi liječenje raka gušterače (pri čemu taj navod, podsjećam, nije posebno uključen u temeljni patent, čiji patentni zahtjev 32 uključuje predmetnu formulu kadgod se „koristi za uklanjanje stanica raka”).

99 Vidjeti točke 79. i 80. ovog mišljenja.

100 Presuda od 19. listopada 2004. (C-31/03, EU:C:2004:641, t. 18. do 20.)

101 Vidjeti također u tom smislu mišljenje nezavisnog odvjetnika F. G. Jacobsa u predmetu *Pharmacia Italia* (C-31/03, EU:C:2004:278, t. 49. i 50.).

102 Vidjeti točke 78. do 83. ovog mišljenja.

99. Kao prvo, čini mi se da je argument koji proizlazi iz propisa i koji je istaknula nizozemska vlada, unatoč svojim ograničenjima, relevantan s obzirom na cilj koji se nastoji postići Uredbom br. 469/2009, odnosno nadoknadu smanjenja razdoblja zaštite dodijeljene patentom zbog trajanja postupaka dobivanja odobrenja za novi lijek koji čini temeljnu inovaciju.

100. U tom pogledu ističem da se Direktivom 2001/83 ne omogućuje primjena mješovitog postupka na temelju referentnog veterinarsko-medicinskog proizvoda¹⁰³. Posljedično, prvo stavljanje na tržište lijeka za primjenu kod ljudi koji sadržava određeni aktivni sastojak, čak i ako je taj aktivni sastojak već odobren za primjenu u veterinarskoj medicini, uvijek podliježe podnošenju potpunog zahtjeva za OSP na temelju članka 8. stavka 3. te direktive. Ono stoga podrazumijeva iste mjere koje su potrebne za prvo stavljanje na tržište lijeka koji sadržava aktivni sastojak koji još nikad nije odobren za primjenu u humanoj ili veterinarskoj medicini, što nije nužno slučaj prvog OSP-a koji obuhvaća novu terapijsku indikaciju proizvoda koji je već odobren kao lijek za primjenu kod ljudi.

101. Usto, ako izum dovodi do prvog stavljanja na tržište proizvoda za određenu terapijsku primjenu kao lijeka za primjenu kod ljudi, ne čini mi se nerazumnim smatrati da taj izum u načelu može činiti temeljni terapijski napredak. Stoga, iako zakonodavac nije izričito predvidio posebne i vjerojatno iznimne situacije, kao što je ona o kojoj je riječ u presudi Neurim, postizanje ciljeva iz te uredbe podrazumijeva da se dodjela OSP-a odnosi na takve situacije.

102. Kao drugo, tim se rješenjem daje prednost dosljednosti sudske prakse Suda jer se omogućuje supostojanje presude Neurim i presuda koje se odnose na tumačenje pojma „proizvod” u smislu Uredbe br. 469/2009, uključujući rješenje Yissum¹⁰⁴.

103. Naime, to se rješenje odnosi na situacije u kojima se prvi OSP aktivnog sastojka odnosi na terapijsku indikaciju u humanoj medicini, a drugi se OSP tog aktivnog sastojka, iako je prvi koji obuhvaća novu terapijsku primjenu zaštićenu temeljnim patentom, također odnosi na lijek za primjenu kod ljudi. Te situacije, u skladu s tumačenjem koje zastupaju češka i nizozemska vlada, ne ulaze u područje primjene testa utvrđenog u presudi Neurim. Stoga članak 3. točka (d) Uredbe br. 469/2009 u takvim situacijama čini prepreku izdavanju SDZ-a.

104. Radi iscrpnosti dodajem da se presuda Pharmacia Italia¹⁰⁵, u kojoj je Sud odbio utvrditi namjenu lijeka s obzirom na odlučujući kriterij za dodjelu SDZ-a, odnosila na slučaj u kojem i prvi OSP predmetnog aktivnog sastojka, koji obuhvaća veterinarsko-medicinski proizvod, i drugi OSP tog aktivnog sastojka, koji se odnosi na lijek za primjenu kod ljudi, ulaze u područje primjene *istog* temeljnog patenta kojim se navedeni aktivni sastojak štiti kao takav. U tim okolnostima, kao što su to istaknuli Abraxis i vlada Ujedinjene Kraljevine, primjena testa opsega zaštite temeljnim patentom u svakom slučaju dovodi do odbijanja zahtjeva za SDZ.

105. S obzirom na ta razmatranja, podredno predlažem Sudu da odluči da se test opsega zaštite temeljnim patentom primjenjuje isključivo kada je proizvod koji je već odobren na temelju Direktive 2001/82 za terapijsku indikaciju u veterinarskoj medicini slijedom toga predmet OSP-a na temelju Direktive 2001/83 za novu terapijsku indikaciju u humanoj medicini. U takvoj se situaciji članku 3. točki (d) Uredbe br. 469/2009 ne protivi izdavanje SDZ-a na temelju tog OSP-a, pod uvjetom da je taj OSP prvi OSP koji ulazi u područje primjene zaštite dodijeljene temeljnim patentom na koji se poziva u prilog zahtjevu za SDZ.

103 Suprotno ne vrijedi: podnositelj zahtjeva za OSP za veterinarsko-medicinski proizvod koji sadržava aktivni sastojak koji ulazi u sastav lijeka za primjenu kod ljudi koji je odobren na temelju Direktive 2001/83 može se pozvati na određene podatke podnesene u zahtjevu za OSP potonjeg lijeka (vidjeti glavu I. točku C Priloga I. Direktivi 2001/82).

104 Rješenje od 17. travnja 2007. (C-202/05, EU:C:2007:214)

105 Presuda od 19. listopada 2004. (C-31/03, EU:C:2004:641, t. 11. i 20.)

V. Zaključak

106. S obzirom na sva prethodna razmatranja, predlažem Sudu da na 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 kako slijedi:

Članku 3. točki (d) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove protiv se dodjela takve svjedodžbe ako odobrenje za stavljanje u promet (OSP) na koje se poziva u prilog zahtjevu za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na temelju članka 3. točke (b) te uredbe nije prvi OSP predmetnog aktivnog sastojka ili mješavine aktivnih sastojaka kao lijeka. Isto vrijedi u situaciji, kao što je ona u glavnom postupku, kada je OSP na koji se tako poziva prvi OSP koji obuhvaća formulu zaštićenu temeljnim patentom na koji se poziva u prilog zahtjevu za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na temelju članka 3. točke (a) navedene uredbe.