



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
GERARDA HOGANA
od 11. rujna 2019.¹

Spojeni predmeti C-650/17 i C-114/18

**Royalty Pharma Collection Trust
uz sudjelovanje
Deutsches Patent- und Markenamt**

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Bundespatentgericht (Savezni patentni sud, Njemačka))

i

**Sandoz Ltd,
Hexal AG**

protiv

**G. D. Searle LLC,
Janssen Sciences Ireland**

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)
(Žalbeni sud, Engleska i Wales, Građanski odjel, Ujedinjena Kraljevina))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Lijekovi za humanu primjenu – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti – Uredba (EZ) br. 469/2009 – Članak 3. točka (a) – Uvjeti za dobivanje – Pojam „proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi” – Kriteriji za ocjenu – Funkcionalni zahtjevi – *Markusheve formule*”

I. Uvod

1. Predmetni zahtjevi za prethodnu odluku ponovno otvaraju pitanje tumačenja članka 3. točke (a) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove i, konkretnije, značenja izraza „proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi” sadržanog u toj odredbi².

2. Svjedodžba o dodatnoj zaštiti (u daljnjem tekstu: SDZ) namijenjena je uspostavi dostatnog trajanja učinkovite zaštite temeljnog patenta omogućujući svojem nositelju da uživa dodatno razdoblje ekskluzivnog prava nakon isteka tog patenta koje služi tomu da mu se barem djelomično nadoknadi kašnjenje u komercijalnom iskorištavanju izuma nastalo zbog vremenskog razmaka između datuma podnošenja prijave patenta i dobivanja prvog odobrenja za stavljanje u promet u Uniji (u daljnjem tekstu: OSP)³.

¹ Izvorni jezik: engleski

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

³ Presuda od 12. prosinca 2013., Eli Lilly i Company (C-493/12, EU:C:2013:835, t. 41.). Također vidjeti presudu od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585, t. 39.).

3. Zahtjev u predmetu C-650/17, koji je tajništvu Suda podnesen 21. studenoga 2017., upućen je u okviru postupka između društva Royalty Pharma Collection Trust (u daljnjem tekstu: Royalty Pharma) i Deutsches Patent- und Markenamt (Njemački ured za patente i žigove) (u daljnjem tekstu: DPMA) u pogledu odbijanja potonjeg tijela da izda SDZ za Sitagliptin, lijek namijenjen liječenju šećerne bolesti.

4. Zahtjev u predmetu C-114/18, koji je tajništvu Suda podnesen 14. veljače 2018., upućen je u okviru postupka između društava Sandoz Ltd (u daljnjem tekstu: Sandoz) i Hexal AG (u daljnjem tekstu: Hexal), s jedne strane, i društava G. D. Searle LLC (u daljnjem tekstu: Searle) i Janssen Sciences Ireland (u daljnjem tekstu: JSI), s druge strane, u pogledu valjanosti SDZ-a koji je društvu Searle izdan za Darunavir, lijek namijenjen liječenju virusa humane imunodeficijencije (u daljnjem tekstu: HIV).

5. Iako smatram da ni sudovi koji su uputili zahtjeve ni stranke koje su iznijele očitovanja u ovim predmetima ne traže preispitivanje općih načela koja je veliko vijeće Suda utvrdilo u presudi od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585), ovi predmeti svejedno Sudu pružaju dodatnu priliku da pojašni određene aspekte članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 nakon te presude. To se osobito odnosi na patentne zahtjeve koji su ili funkcionalni po prirodi ili imaju oblik koji se ponekad naziva *Markushevim* formulama.

6. Ovi će predmeti Sudu ujedno omogućiti da utvrdi je li pojam „srž inovativne aktivnosti” relevantan i primjenjiv u predmetnom kontekstu te odnosi li se presuda od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) isključivo na složene proizvode koji se sastoje od više aktivnih sastojaka te je li stoga ili nije primjenjiva i na proizvode koji imaju samo jedan aktivni sastojak. Osim toga, Sud bi mogao smatrati prikladnim dodatno pojašniti pitanje datuma koji je relevantan za ocjenu je li proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009

7. Prije analize tih pitanja prvo je potrebno izložiti relevantne zakonodavne odredbe.

II. Pravni okvir

A. Europska patentna konvencija

8. Pod naslovom „Opseg zaštite”, članak 69. Konvencije o priznavanju europskih patenata, potpisane u Münchenu 5. listopada 1973., u verziji koja se primjenjivala u vrijeme nastanka činjeničnog stanja iz glavnog postupka (u daljnjem tekstu: EPK), predviđa sljedeće:

„(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. Protokol o tumačenju članka 69. EPK-a, koji čini sastavni dio EPK-a na temelju njegova članka 164. stavka 1., u članku 1. predviđa:

„Članak 69. se ne bi trebao tumačiti tako da se pod opsegom zaštite europskog patenta razumijeva opseg zaštite koji proizlazi iz doslovnog značenja riječi sadržanih u patentnim zahtjevima, te da opis i crteži služe samo za razjašnjenje eventualnih nejasnoća u patentnim zahtjevima. Članak 69. se također ne bi trebao tumačiti ni u smislu da patentni zahtjevi služe samo kao smjernice te da se stvarna zaštita

može proširiti na ono što je nositelj patenta, po mišljenju stručnjaka u području tehnike koji je pregledao opis i crteže, namjeravao zaštititi. Naprotiv, tumačiti se treba tako da se između tih ekstrema razumije položaj prema kojem se nositelju patenta osigurava primjerena zaštita, te, istodobno, trećim osobama razuman stupanj pravne sigurnosti.”

B. Pravo Unije

10. U uvodnim izjavama 3. do 5., 7., 9. i 10. Uredbe br. 469/2009 navedeno je sljedeće:

„(3) Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja neće se nastaviti razvijati u [Uniji] i u Europi osim ako se takva istraživanja potiču povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu.

(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.

[...]

(7) Trebalo bi osigurati jedinstveno rješenje na razini [Unije] čime bi se spriječio heterogeni razvoj nacionalnog prava što dovodi do daljnjih razlika koje bi mogle stvoriti prepreke slobodnom prometu lijekova unutar [Unije] i time izravno utjecati na funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

[...]

(9) Trajanje zaštite koju osigurava [SDZ] trebalo bi biti takvo da pruži odgovarajuću učinkovitu zaštitu. U tu bi svrhu nositelju patenta i [SDZ-a] 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, [SDZ] 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.”

11. Članak 1. te uredbe predviđa:

„Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) ‚lijeak’ znači svaka tvar ili mješavina tvari namijenjena 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;

(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];

[...]

12. Članak 3. te uredbe, naslovljen „Uvjeti za dobivanje [SDZ-a]”, predviđa sljedeće:

„[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 izdano valjano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka [...];
- (c) proizvod još nije bio predmet [SDZ-a];
- (d) je odobrenje iz točke (b) prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka.”

III. Glavni postupak i prethodna pitanja

A. Predmet C-650/17

13. Društvo Royalty Pharma nositelj je europskog patenta EP 1 084 705 (DE 597 13 097), koji je prijavljen 24. travnja 1997. i dodijeljen 25. lipnja 2014. te je u međuvremenu istekao. Patent se odnosi na metodu snižavanja razina glukoze u krvi kod sisavaca davanjem „inhibitora DPP-4”. Uporaba te skupine aktivnih sastojaka namijenjena je inhibiciji enzima dipeptidil-peptidaze-4, zahvaljujući čemu je moguće regulirati razinu šećera u krvi pacijenata oboljelih od šećerne bolesti. Sitagliptin, koji pripada toj skupini aktivnih sastojaka, stjecatelj licencije razvio je nakon datuma podnošenja prijave temeljnog patenta te mu je za njega dodijeljen patent, na temelju kojeg mu je izdan SDZ⁴.

14. Dana 17. prosinca 2014., društvo Royalty Pharma podnijelo je DPMA-u, na temelju patenta koji se razmatrao u presudi od 8. prosinca 2011., Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812), zahtjev za izdavanje SDZ-a za proizvod „*sitagliptin u svim oblicima zaštićenima temeljnim patentom*” te, podredno, za „*sitagliptin, osobito sitagliptin fosfat monohidrat*”. Društvo Royalty Pharma u tom se pogledu pozvalo na odobrenje za stavljanje u promet lijeka Januvia (EU/1/07/383/001-018) koje je 21. ožujka 2007. izdala Europska agencija za lijekove (EMA).

15. DPMA je odlukom od 12. travnja 2017. odbio taj zahtjev uz obrazloženje da uvjet iz članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 nije bio ispunjen. DPMA je naveo da iako proizvod zadovoljava funkcionalnu definiciju temeljnog patenta kao inhibitor DPP-4, u temeljnom patentu nigdje nije naveden sitagliptin, što znači da stručnjaku nije stavljen na raspolaganje konkretan aktivni sastojak. Prema zaključku DPMA-a, predmet zaštite temeljnog patenta ne odgovara kasnije razvijenom lijeku za koji je izdano odobrenje za stavljanje u promet na kojem se temeljio sporni zahtjev za izdavanje SDZ-a. DPMA je stoga smatrao da bi se izdavanje SDZ-a za proizvod koji nije predviđen u temeljnom patentu protivilo ciljevima Uredbe br. 469/2009.

16. Društvo Royalty Pharma protiv te je odluke podnijelo žalbu Bundespatentgerichtu (Savezni patentni sud, Njemačka). Osobito navodi da u spornoj odluci DPMA-a nije dostatno uzeta u obzir činjenica da se doprinos i bit patentiranog izuma ne sastoji u uporabi posebnih spojeva, nego u uporabi inhibitorâ DPP-4 za liječenje šećerne bolesti općenito. Sitagliptin jedan je od takvih inhibitora DPP-4 te stoga zadovoljava funkcionalnu definiciju skupine aktivnih sastojaka u drugom zahtjevu temeljnog patenta. Aktivni sastojak sitagliptin također je odobren za liječenje šećerne bolesti. Društvo Royalty Pharma priznaje da u temeljnom patentu taj proizvod nije pojedinačno otkriven, nego da je

⁴ U tom pogledu, vidjeti presudu od 8. prosinca 2011., Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812).

razvijen tek nakon datuma podnošenja prijave temeljnog patenta. Međutim, ono je mišljenja da treba smatrati da su zadovoljeni zahtjevi koje je Sud utvrdio u pogledu uvjeta za izdavanje SDZ-a na temelju članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009. Iz presude od 24. studenoga 2011., Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773) ne proizlazi da Sud smatra da je, u vezi s člankom 3. točkom (a) Uredbe br. 469/2009, nužno da se aktivni sastojak pojedinačno navede u patentnom zahtjevu, primjerice navođenjem kemijskog naziva ili strukture tvari. Kada je Sud u presudi od 12. prosinca 2013., Eli Lilly i Company (C-493/12, EU:C:2013:835) utvrdio da je uporaba funkcionalnog opisa odobrenog proizvoda u patentnom zahtjevu temeljnog patenta načelno moguća te da strukturna definicija nije nužna, ujedno je dao do znanja da u patentnom zahtjevu temeljnog patenta proizvod nije nužno navesti u pojedinačnom obliku.

17. Nadalje, društvo Royalty Pharma tvrdi da je Sud u presudama od 12. prosinca 2013., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) i od 12. ožujka 2015., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) naglasio važnost srži inovativne zamisli. U skladu s tim pristupom, High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) (Visoki sud, Engleska i Wales, Odjel Chancery, Patentni sud, Ujedinjena Kraljevina), primjerice, primijenio je pojam „inovativne aktivnosti” prilikom razmatranja članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, pri čemu je odlučujući čimbenik bila okolnost provodi li proizvod u pitanju inovativnu zamisao temeljnog patenta ili iskorištava srž inovacije za potrebe dobivanja odobrenja za stavljanje u promet. Društvo Royalty Pharma smatra da su ti uvjeti ispunjeni u predmetnom slučaju. Razinu apstrakcije funkcionalno definiranog generičkog pojma „inhibitor DPP-4” treba smatrati dovoljno konkretnom, osobito u kombinaciji s vrstom patentnog zahtjeva i ostalim značajkama, jer taj generički pojam obuhvaća samo aktivne sastojke s istim medicinskim odnosno terapijskim svojstvima. Patentni zahtjevi se stoga „implicitno, nužno i specifično” odnose na aktivni sastojak sitagliptin.

18. Bundespatentgericht (Savezni patentni sud) smatra, protivno tvrdnjama društva Royalty Pharma, da „srž inovativne aktivnosti” nije relevantan kriterij na temelju članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009. Smatra da je Sud dao do znanja da za aktivni sastojak u pitanju mora biti moguće posebno utvrditi da je obuhvaćen predmetom zaštite temeljnog patenta⁵. Shodno tomu, Sud nije prihvatio ni pojam „inovativne aktivnosti”, koji je High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) (Visoki sud, Engleska i Wales, Odjel Chancery, Patentni sud) u povezanom predmetu⁶ predložio kao kriterij za primjenu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 prilikom tumačenja te odredbe, nego ga je uzeo u obzir u vezi s tumačenjem članka 3. točke (c) Uredbe br. 469/2009⁷.

19. U tim okolnostima, Bundespatentgericht (Savezni patentni sud) odlučio je prekinuti postupak i Sudu uputiti sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Je li u skladu s člankom 3. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 469/2009 proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi samo ako je obuhvaćen predmetom zaštite koji je određen patentnim zahtjevima te je stoga stručnjaku stavljen na raspolaganje kao konkretan oblik provedbe?
2. Nisu li shodno tome ispunjeni uvjeti u članku 3. točki (a) Uredbe (EZ) br. 469/2009 ako predmetni proizvod odgovara općoj funkcionalnoj definiciji klase aktivnih sastojaka koja je sadržana u patentnim zahtjevima, ali inače nije pojedinačno određen kao konkretan oblik provedbe metode zaštićene temeljnim patentom?
3. Nije li na temelju članka 3. točke (a) Uredbe (EZ) br. 469/2009 proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi ako je obuhvaćen funkcionalnom definicijom u patentnim zahtjevima, ali je bio razvijen tek nakon datuma podnošenja prijave za temeljni patent, u okviru samostalne inovativne djelatnosti?”

5 Vidjeti presudu od 12. prosinca 2013., Eli Lilly i Company (C-493/12, EU:C:2013:835, t. 35.).

6 Presuda Sandoz Ltd. v. GD Searle LLC [2017] EWHC 1987 (Pat), t. 65. (sudac Arnold)

7 Vidjeti presudu od 12. prosinca 2013., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, točku 41. i sljedeće točke).

B. Predmet C-114/18

20. Društvo Searle je nositelj, a društvo JSI nositelj isključive licencije SPC/GB07/038 za proizvod opisan u SDZ-u kao „Darunavir ili njegova farmaceutski prihvatljiva sol, ester ili prolijek”. SDZ se odnosi na proizvod koji se u Europi stavlja na tržište pod žigom „Prezista”. Riječ je o proteaznom inhibitoru koji se koristi u antiretrovirusnim lijekovima namijenjenima liječenju HIV-a i SIDA-e. Proizvod opisan u SDZ-u bio je zaštićen europskim patentom (UK) br. 0810 209.

21. Patent je naslovljen „alfa- beta-amino kiselina hidroksietilamin sulfonamid korisna kao retrovirusni inhibitor proteaza ”. Datum prava prvenstva za taj patent je 25. kolovoza 1992. U njegovoj je specifikaciji navedeno da se izum odnosi na takve inhibitore, a osobito na „spojeve inhibitora hidroksietilaminske proteaze koji sadrže sulfonamid, njihov sastav i uporabu za pripremu lijeka za inhibiranje retrovirusnih proteaza kao što je proteaza virusa humane imunodeficijencije (HIV) te za liječenje retrovirusnih infekcija, primjerice infekcije HIV-om”.

22. Detaljan opis izuma obuhvaća niz ulomaka koji odgovaraju patentnim zahtjevima. Oblik patentnog zahtjeva upotrijebljen u predmetnom slučaju temelji se na strukturnoj formuli koja ima fiksni element s promjenjivim supstituentima koji se imaju izabrati iz definirane skupine. Takva je formula poznata kao *Markusheva* formula.

23. Sud koji je uputio zahtjev navodi da „*Markusheva* formula omogućuje da se podnese zahtjev da široku skupinu spojeva bez potrebe za navođenjem svake pojedine kemijske jedinice. Uporaba *Markusheve* formule u patentnom zahtjevu prikladan je način podnošenja zahtjeva za izum kada izum nositelja patenta uključuje otkriće novog tehničkog učinka za koji se predviđa da će biti zajednički svim članovima skupine na koju se patentni zahtjev odnosi, pod uvjetom da imaju zajednički strukturni element [...]. Patentni zahtjevi koji se u svrhu definiranja svojeg opsega oslanjaju na *Markushevu* formulu nazivaju se *Markushevi* patentni zahtjevi. Kod njih nije potrebno iscrpno navesti sve pojedine članove skupine na koju se zahtjev odnosi. Opasnost povezana s takvim patentnim zahtjevima leži u činjenici da mogu obuhvaćati spojeve koji nemaju djelovanje za koje se patentni zahtjev podnosi te tako dovesti do nedostatnosti u smislu članka 83. Europske patentne konvencije (EPK), ili ekvivalentnih nacionalnih zakona”. [...] „Praksu dopuštanja uporabe *Markusheve* formule u patentnim zahtjevima slijede patentni uredi diljem svijeta, a osobito Ujedinjena Kraljevina i Europski patentni ured (EPO).”

24. Sud koji je uputio zahtjev ističe da je, prema navodu stručnjaka za kemiju društava Sandoz i Hexal, procijenjeni broj spojeva obuhvaćenih patentnim zahtjevom 1 patenta o kojem se radi u predmetu C-114/18 negdje između 7×10^{135} i 1×10^{377} . Nasuprot tomu, broj posebno otkrivenih spojeva bio je približno 100. Nesporno je da Darunavir u specifikaciji nije nigdje spomenut.

25. SDZ je istekao 23. veljače 2019.

26. Društva Sandoz i Hexal podnijela su tužbu High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Visoki sud, Engleska i Wales, Odjel Chancery, Patentni sud) kako bi generički proizvod Darunavir u promet stavili prije isteka SDZ-a. Nesporno je, barem za potrebe predmetnog postupka, da bi stavljanje proizvoda društava Searle i JSI u promet povrijedilo SDZ, pod pretpostavkom da je valjan. Društva Sandoz i Hexal navode da je nevaljan jer, ako se članak 3. točka (a) Uredbe br. 469/2009 pravilno tumači, Darunavir nije proizvod „zaštićen” patentom. Valjanost samog patenta se ne osporava.

27. High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Visoki sud, Engleska i Wales, Odjel Chancery, Patentni sud) je odlukom od 3. svibnja 2017. odbio te tužbe i odlučio da je Darunavir proizvod zaštićen patentom. Društva Sandoz i Hexal podnijela su žalbu Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Žalbeni sud, Engleska i Wales, Građanski odjel, Ujedinjena

Kraljevina)⁸, u kojoj navode da se, da bi proizvod bio zaštićen temeljnim patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, mora dokazati da bi „stručan tim pažljivim čitanjem patenta, na temelju zajedničkog općeg znanja koje postoji na datum prava prvenstva, prepoznao da je proizvod obuhvaćen predmetom patenta”. Ističu da taj kriterij, s obzirom na velik broj spojeva obuhvaćenih patentnim zahtjevom, nije ispunjen u predmetnom slučaju. Društva Searle i JSI ne slažu se s time te navode da će Darunavir biti zaštićen patentom ako spada u jednu od skupina proizvoda koja je definirana i obuhvaćena patentnim zahtjevima pomoću *Markushve* formule.

28. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Žalbeni sud, Engleska i Wales, Građanski odjel) ističe da je Sud u presudi od 12. prosinca 2013., *Eli Lilly i Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, t. 39.) utvrdio da se članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009 načelno ne protivi to da se aktivni sastojak, koji odgovara funkcionalnoj definiciji iz patentnih zahtjeva, smatra zaštićenim patentom, pod uvjetom da je na temelju tih zahtjeva, tumačenih, među ostalim, u svjetlu opisa izuma, kako zahtijevaju članak 69. EPK-a i Protokol o tumačenju te odredbe, moguće zaključiti da se *odnose, implicitno, ali nužno i specifično, na aktivni sastojak u pitanju*.

29. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Žalbeni sud, Engleska i Wales, Građanski odjel) nije siguran, u svjetlu presuda od 24. studenoga 2011., *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) i od 12. prosinca 2013., *Eli Lilly i Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), koliko konkretno se patentni zahtjevi moraju odnositi na aktivni sastojak. Prema mišljenju tog suda, ako se radi o proizvodu sa samo jednim aktivnim sastojkom i patentu sa zahtjevom u kojem je više spojeva navedeno korištenjem *Markushve* formule, pri čemu svi provode srž inovativne tehničke aktivnosti patenta, kriterij koji treba primijeniti jest pitanje bi li stručna osoba, razmatrajući patentne zahtjeve, s jedne strane, i strukturu proizvoda u pitanju, s druge strane, odmah prepoznala da je aktivni sastojak u pitanju jedan od onih na koji se formula odnosi. Taj sud smatra da je s obzirom na činjenično stanje taj kriterij u predmetu C-114/18 ispunjen.

30. U tim okolnostima, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Žalbeni sud, Engleska i Wales, Građanski odjel) odlučio je prekinuti postupak i Sudu uputiti sljedeće prethodno pitanje:

„Kad je jedini aktivni sastojak predmet [SDZ-a izdanog u skladu s Uredbom br. 469/2009] član skupine spojeva koji spadaju pod *Markushev* definiciju u patentnom zahtjevu, od kojih svi članovi skupine utjelovljuju osnovni inventivni tehnički napredak patenta, je li u svrhu članka 3. točke (a) [Uredbe br. 469/2009] dovoljno da spoj, odmah nakon ispitivanja njegove strukture, bude prepoznat kao onaj koji spada u skupinu (i stoga bi bio zaštićen patentom prema nacionalnom patentnom pravu) ili je potrebno da specifični supstituenti potrebni za formiranje aktivnog sastojka budu među onima koje bi stručna osoba mogla izvesti, temeljem zajedničkog općeg znanja, iz čitanja patentnih zahtjeva?”

IV. Postupak pred Sudom

31. Predmet C-650/17 je odlukom od 20. prosinca 2017. prekinut do donošenja presude od 25. srpnja 2018., *Teva UK i dr.* (C-121/17, EU:C:2018:585).

32. Predmet C-114/18 je odlukom od 1. ožujka 2018. prekinut do donošenja presude od 25. srpnja 2018., *Teva UK i dr.* (C-121/17, EU:C:2018:585).

33. Nakon donošenja presude od 25. srpnja 2018., *Teva UK i dr.* (C-121/17, EU:C:2018:585), Sud je dopisima od 26. srpnja 2018. upitao Bundespatentgericht (Savezni patentni sud) i Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Žalbeni sud, Engleska i Wales, Građanski odjel) ostaju li pri svojim zahtjevima za prethodnu odluku u predmetu C-650/17 odnosno predmetu C-114/18.

8 [2018] EWCA Civ 49

34. U predmetu C-650/17, Bundespatentgericht (Savezni patentni sud) je u dopisu od 21. kolovoza 2018. naveo da ostaje pri svojem zahtjevu za prethodnu odluku. Istaknuo je da je nejasno je li pojam „srž inovativne aktivnosti” još uvijek relevantan s obzirom na to da Sud nije prihvatio kritike tog pojma koje je iznio nezavisni odvjetnik M. Wathelet u svojem mišljenju od 25. travnja 2018. u predmetu Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:278, t. 73.)⁹.

35. U predmetu C-114/18, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Žalbeni sud, Engleska i Wales, Građanski odjel) je u dopisu od 3. listopada 2018. naveo da ostaje pri svojem zahtjevu za prethodnu odluku. Istaknuo je da se odgovor koji je Sud dao u presudi od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) odnosi isključivo na složene proizvode. Pitanje tog suda u predmetu C-114/18 odnosi se na temeljni patent kojim se štite proizvodi koji se sastoje od samo jednog aktivnog sastojka pomoću formule koja obuhvaća skupinu spojeva čiji svi članovi provode srž inovativne aktivnosti patenta. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Žalbeni sud, Engleska i Wales, Građanski odjel) je stoga zaključio da je zahtjev za prethodnu odluku i dalje potreban za rješavanje spora u glavnom postupku.

36. Pisana očitovanja u predmetu C-650/17 podnijeli su društvo Royalty Pharma, francuska i nizozemska vlada te Komisija.

37. Pisana očitovanja u predmetu C-114/18 podnijela su društva Searle i JSI, Sandoz i Hexal te Komisija.

38. Predsjednik Suda je odlukom od 7. svibnja 2019. spojio predmete C-650/117 i C-114/18 za potrebe provođenja rasprave i donošenja presude.

39. Društva Royalty Pharma, Sandoz i Hexal, Searle i JSI, francuska vlada i Komisija iznijeli su usmena očitovanja na raspravi održanoj 27. lipnja 2019.

V. Analiza

40. Sud je u točki 57. i izreci presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) utvrdio da „članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da je proizvod koji se sastoji od *više aktivnih sastojaka* koji imaju kombinirani učinak ‚zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi’ u smislu te odredbe, pod uvjetom da se zahtjevi temeljnog patenta nužno i specifično odnose na kombinaciju aktivnih sastojaka od kojih se taj proizvod sastoji, čak i ako u tim patentnim zahtjevima nije izričito navedena. U tu svrhu, sa stajališta stručnjaka i na temelju stanja tehnike na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva temeljnog patenta:

- kombinacija tih aktivnih sastojaka nužno mora, s obzirom na opis i crteže tog patenta, biti obuhvaćena izumom koji je predmet tog patenta i
- svaki se od navedenih aktivnih sastojaka mora moći konkretno identificirati s obzirom na sve elemente koje navedeni patent otkriva.”¹⁰

⁹ Istaknuo bih da dok Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Žalbeni sud, Engleska i Wales, Građanski odjel) u pitanju koje je uputio Sudu izričito spominje pojam „srž inovativne aktivnosti”, Bundespatentgericht (Savezni patentni sud) taj pojam ne navodi u svojim trima pitanjima. Međutim, potonji sud je na taj kriterij više puta uputio u odluci kojom se upućuje prethodno pitanje.

¹⁰ Moje isticanje. U skladu s ustaljenom sudskom praksom, kako bi se utvrdilo je li proizvod „zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi” u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, moguće je upotrijebiti samo pravila koja se odnose na opseg izuma koji je predmet takvog patenta, ne i pravila o krivotvorenju. Osobito vidjeti presudu od 12. prosinca 2013., Eli Lilly i Company (C-493/12, EU:C:2013:835, t. 32. i 33.).

41. Tako je u presudi od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) predviđen test od dva dijela – koja oba moraju biti zadovoljena – za slučaj da aktivni sastojak nije izričito naveden u zahtjevima temeljnog patenta. Osim toga, Sud je u svojoj presudi pojasnio da dok cilj SDZ-a jest uspostava dostatnog trajanja učinkovite zaštite temeljnog patenta omogućujući svojem nositelju da uživa dodatno razdoblje ekskluzivnog prava nakon isteka tog patenta, njezin cilj nije proširivanje opsega zaštite koja je dodijeljena tim patentom preko izuma koji je predmet navedenog patenta¹¹.

42. Smatram da presuda od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) predviđa konačan test za tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 koji nacionalni sudovi moraju primijeniti u konkretnim slučajevima. U vezi s time, uloga Suda nije da obavlja zadaću nacionalnog suda – koji je jedini potpuno upoznat s nedvojbeno složenim činjeničnim stanjem predmeta o kojem odlučuje – kako bi načela iz te presude primijenio na to konkretno činjenično stanje.

43. Bundespatentgericht (Savezni patentni sud) i Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Žalbeni sud, Engleska i Wales, Građanski odjel) svejedno su naveli Sudu da je nekoliko pitanja u pogledu tumačenja članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 i dalje nejasno, unatoč presudi od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585).

44. Prema mojem mišljenju, pitanja koja su sudovi koji su uputili zahtjeve izvorno postavili u ovim spojenim predmetima uvelike su riješena presudom od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585). Međutim, u ovom ću mišljenju pružiti određen uvid u način na koji je tu presudu moguće primijeniti tako što ću odgovoriti na nekoliko specifičnih pitanja koja su sudovi koji su uputili zahtjeve postavili s obzirom na navedenu presudu, a da pritom neću neopravdano uzurpirati njihovu ulogu. To je poprilično delikatan pothvat jer bi se i najmanje pa čak i nenamjerno odstupanje od teksta upotrijebljenog u toj presudi moglo shvatiti kao nov ili drukčiji test, čime bi se ponovno otvorila rasprava koja je, prema mojem mišljenju, završena tom presudom¹².

45. Želim naglasiti da nemam namjeru ni na koji način odstupiti od presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) niti pokušati dvodijelnom testu iz tog predmeta dodati nove uvjete. Želim samo pojasniti taj test uzimajući u obzir okolnosti predmetnih slučajeva. Sada ću se okrenuti tim pitanjima.

A. Primjena presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) ako temeljni patent štiti proizvod koji se sastoji od samo jednog aktivnog sastojka

46. Spor u predmetu u kojem je donesena presuda od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) odnosio se na lijek indiciran za liječenje osoba zaraženih HIV-om, naziva TRUVADA. Taj lijek sadržava dva aktivna sastojka, tenofoviridizoproksil (u daljnjem tekstu: TD) i emtricitabin, koja imaju kombinirani učinak za to liječenje.

11 Vidjeti presudu od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585, t. 40.). Sud je u točki 43. te presude ponovio da „patentni zahtjevi ne mogu omogućiti nositelju temeljnog patenta da putem SDZ-a ostvaruje zaštitu koja prelazi granice one koja mu je dodijeljena za izum koji je predmet tog patenta. Stoga, u svrhu primjene članka 3. točke (a) [Uredbe br. 469/2009], zahtjeve temeljnog patenta treba tumačiti s obzirom na granice tog izuma, kako proizlazi iz opisa i crteža tog patenta”. Također vidjeti točku 46. te presude.

12 Ističem da Bundespatentgericht (Savezni patentni sud) koristi pojmove „konkretna provedba” i „samostalna inovativna aktivnost”. Budući da ti pojmovi ne postoje u presudi od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585), u ovom ih mišljenju, kako bi se izbjegle nedoumice, neću koristiti.

47. Budući da izreka presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) pruža tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 koje se, s obzirom na konkretno činjenično stanje tog predmeta, odnosi na lijek koji se sastoji od *nekoliko* aktivnih sastojaka, pojavila se dvojba¹³ oko toga je li test odnosno tumačenje koje je u njoj sadržano primjenjivo na lijekove sa samo jednim aktivnim sastojkom¹⁴.

48. Prema mojemu mišljenju, tu je dvojbu moguće lako i konačno riješiti čitanjem točaka 52. i 53. presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585). Sud je u točki 52. te presude naveo kada je proizvod „zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi”, a potom je u točki 53. istaknuo da se „[t]akvo [...] tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 *također* mora primijeniti u situaciji, poput one iz glavnog postupka, u kojoj se proizvodi koji su predmet SDZ-a sastoje od više aktivnih sastojaka koji imaju kombinirani učinak”¹⁵. Dakle, iz same formulacije koju je Sud upotrijebio jasno je da se test iz točke 57. i izreke presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) primjenjuje *kako* na proizvode sa samo jednim aktivnim sastojkom *tako i* na proizvode koji se sastoje od nekoliko aktivnih sastojaka¹⁶. U svakom slučaju, ne vidim zašto bi se test iz presude Teva načelno primjenjivao na složene proizvode koji se sastoje od nekoliko aktivnih sastojaka, a ne na proizvode sa samo jednim aktivnim sastojkom.

49. U tom kontekstu, razlikovanje između proizvoda sa samo jednim aktivnim sastojkom i proizvoda koji se sastoji od kombinacije više aktivnih sastojaka nije relevantno za potrebe ovog testa te nijedno predloženo razlikovanje između tih dviju vrsta proizvoda ne bi bilo od utjecaja. Umjesto toga, ono što je relevantno jest, kao što je to Sud naveo u točki 57. i izreci presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585), da kada sastojak odnosno, ovisno o slučaju, sastojci proizvoda nisu izričito navedeni u zahtjevima temeljnog patenta, „[ti] se zahtjevi [...] nužno i specifično odnose” bilo na taj aktivni sastojak bilo, u slučaju više aktivnih sastojaka, na tu kombinaciju. To vrijedi unatoč tomu što je Sud u toj presudi razmatrao samo slučaj u kojem se radi o više aktivnih sastojaka.

B. Relevantnost pojma „srž inovativne aktivnosti” nakon presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585)

50. Iz točaka 64. do 75. mišljenja nezavisnog odvjetnika M. Watheleta u predmetu Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:278) proizlazi da je on smatrao da je pojam „srž inovativne aktivnosti” potpuno neprimjenjiv u odnosu na članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009.

51. Nezavisni odvjetnik M. Wathelet u tom je pogledu istaknuo da je taj pojam spomenut u točki 41. presude od 12. prosinca 2013., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) u odnosu na jednu drugu odredbu Uredbe br. 469/2009, to jest članak 3. točku (c)¹⁷. Potom je naveo 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 patenta. [...] 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 patenta 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.”¹⁸

¹³ Vidjeti točku 35. ovog mišljenja.

¹⁴ Prema navodima društava Searle i JSI, presuda od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) izričito je ograničena na složene proizvode kod kojih jedan od sastavnih dijelova kombinacije nije izričito naveden.

¹⁵ Moje isticanje

¹⁶ Također vidjeti točku (b) članka 1. Uredbe br. 469/2009, u skladu s kojom „proizvod” znači *aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka*”. Moje isticanje

¹⁷ Vidjeti točku 67. mišljenja nezavisnog odvjetnika M. Watheleta u predmetu Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:278).

¹⁸ Vidjeti točke 72. i 73. mišljenja nezavisnog odvjetnika M. Watheleta u predmetu Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:278).

52. U predmetu u kojem je donesena presuda od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585), High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) (Visoki sud, Engleska i Wales, Odjel Chancery, Patentni sud) u svojem je zahtjevu za prethodnu odluku upitao Sud je li potrebno uzeti u obzir, među ostalim, „srž inovativne aktivnosti” patenta¹⁹.

53. Mora se istaknuti da Sud ni u analizi upućenog pitanja ni u izreci presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) nigdje nije spomenuo pojam „srž inovativne aktivnosti”. Umjesto toga, Sud je u točki 57. i izreci te presude izložio sasvim drukčiji i nepovezan dvodijelni test za tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009.

54. Kako bi se izbjegle bilo kakve eventualne nedoumice, smatram da pojam „srž inovativne aktivnosti”, u svjetlu presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585), nije primjenjiv ni relevantan u kontekstu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009.

C. Primjena presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) na funkcionalne zahtjeve i zahtjeve u kojima se koristi Markusheva formula

1. Tehnološka neutralnost

55. Iz točke 57. i izreke presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585)²⁰ jasno proizlazi da se aktivni sastojak ili kombinacija aktivnih sastojaka lijeka ne mora izričito navesti u zahtjevima temeljnog patenta, pod uvjetom da se ti zahtjevi nužno i specifično odnose na taj aktivni sastojak ili kombinaciju aktivnih sastojaka te da ih stručnjak u odnosnom području kao takve može identificirati.

56. Među strankama su se pojavile značajne razlike u stajalištima o načinu na koji se dvodijelni test iz presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) primjenjuje u danom slučaju koji uključuje funkcionalne patentne zahtjeve i patentne zahtjeve u kojima se upotrebljava *Markusheva* formula.

57. Društva Sandoz i Hexal u svojem su obrazloženom zahtjevu za raspravu, koji su podnijela Sudu u skladu s člankom 76. Poslovnika Suda, navela da nije jasno odnosi li se tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 sadržano u presudi od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) na patentne zahtjeve u kojima se upotrebljava *Markusheva* formula te da su, osim toga, potrebne dodatne smjernice u pogledu primjene tumačenja članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 na takve patentne zahtjeve²¹.

¹⁹ Vidjeti točku 26. te presude.

²⁰ Također vidjeti točku 52. te presude.

²¹ Društva Sandoz i Hexal su u točkama 30. i 31. svojih pisanih očitovanja navela da je „u slučaju patentnog zahtjeva u kojemu se upotrebljava *Markusheva* formula, u patentnom zahtjevu moguće proizvod izričito navesti ili identificirati. [...] Alternativno, u patentnom zahtjevu u kojemu se koristi *Markusheva* formula, skupine supstituenata moguće je samo općenito odrediti, pozivanjem na kategoriju ili skupinu koja obuhvaća niz različitih kemijskih sastojaka. U predmetnoj je situaciji očito da se u patentnom zahtjevu ne spominje izričito nikakav konkretan proizvod obuhvaćen *Markushevom* formulom, iako se može nužno i specifično odnositi na taj proizvod.” Društva Sandoz i Hexal u svojem su obrazloženom zahtjevu za raspravu, koji su podnijela Sudu u skladu s člankom 76. Poslovnika Suda, navela da je Komisija pogrešno smatrala da su strukturne formule i *Markusheve* formule zamjenjivi pojmovi. Ta društva smatraju da *Markusheva* formula obuhvaća niz spojeva, dok strukturna formula obuhvaća samo jedan spoj. Kako se čini iz točke 22. ovog mišljenja, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Žalbeni sud, Engleska i Wales, Građanski odjel) je *Markushevu* formulu smatrao strukturnom formulom. Međutim, to je činjenično pitanje o kojemu mora odlučiti sud koji je uputio zahtjev.

58. Društva Searle i JSI smatraju, kao prvo, da *Markusheva* definicija/formula predstavlja izričito navođenje aktivnog sastojka odnosno sastojaka proizvoda²². Ona ujedno prihvaćaju, ali samo podredno, primjenu dvodijelnog testa iz presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) u odnosu na *Markushevu* definiciju/formulu²³.

59. Društvo Royalty Pharma u svojim je pisanim očitovanjima navelo da „strukturna definicija često ima oblik generičke formule poznate kao *Markusheva* formula. Te formule definiraju skupine odnosa pomoću strukturnog elementa zajedničkog svim odnosima te pokazuju položaje tog elementa s varijabilnim supstituentima. Međusobna zamjenjivost tih varijabilnih supstituenata načelno omogućuje tim *Markushevim* formulama da obuhvate nekoliko milijuna pojedinačnih odnosa.”

60. Budući da *Markusheva* formula potencijalno može obuhvatiti nekoliko milijuna spojeva, neke poznate i neke do tada nepoznate, ne mogu prihvatiti da se svim *Markushevim* formulama, samima po sebi i bez potrebe za daljnjom analizom, izričito navodi aktivni sastojak odnosno sastojci proizvoda. Odgovor na pitanje je li tomu tako ovisi o činjeničnom stanju konkretnog slučaja, koje je isključivo nacionalni sud nadležan ocijeniti. Osim toga, ne slažem se s argumentom društava Searle i JSI da se neprihvaćanjem navoda da se svim *Markushevim* formulama izričito navodi aktivni sastojak odnosno sastojci proizvoda osigurava prevlast oblika nad sadržajem.

61. Umjesto toga, smatram da je u konačnici bitno to da je dvodijelni test iz presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) zadovoljen neovisno o tomu koristi li se u patentnom zahtjevu funkcionalna definicija ili *Markusheva* formula.

62. Prema mojemu mišljenju, dvodijelni test iz presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) tehnološki je neutralne prirode. On se tako primjenjuje na aktivne sastojke koji su obuhvaćeni izumom koji je predmet patenta te koji se mogu konkretno identificirati u patentnim zahtjevima pomoću, među ostalim, strukturne definicije/formule, uključujući *Markushevu* formulu²⁴, i funkcionalne definicije/formule²⁵. Stoga smatram da oblik patentnog zahtjeva - za razliku od njegova sadržaja - ni u kojem smislu nije presudan, *pod uvjetom* da zadovoljava test u pitanju.

63. U predmetu u kojem je donesena presuda od 12. prosinca 2013., Eli Lilly i 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 formulom u tim zahtjevima.

22 Ta društva smatraju da je patentni zahtjev u kojem se upotrebljava *Markusheva* formula skraćeni način izričitog navođenja svakog pojedinog člana definirane skupine spojeva. Njihovo primarno stajalište je stoga da test koji je Sud utvrdio u presudi od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) nije potrebno primijeniti u kontekstu proizvoda sa samo jednim aktivnim sastojkom koji je član skupine spojeva definirane u patentnom zahtjevu u kojemu se upotrebljava *Markusheva* formula.

23 Društva Searle i JSI su u točki 6. podtočkama (i) i (ii) svojih pisanih očitovanja navela da je „*Markusheva* definicija (također poznata kao *Markusheva* formula) skraćeni način izričitog navođenja svakog pojedinog člana definirane skupine spojeva. Ako je izričito navođenje sve što je potrebno za izdavanje SDZ-a, tada je uvjet iz članka 3. točke (a) ispunjen [...]. Podredno je pristup koji je predložio sud koji je uputio zahtjev pravilan: ako bi stručna osoba, razmatrajući patentne zahtjeve, s jedne strane, i strukturu aktivnog sastojka u pitanju, s druge strane, odmah prepoznala da aktivni sastojak u pitanju pripada skupini spojeva na koju se odnosi *Markusheva* formula u zahtjevu temeljnog patenta, tada je taj aktivni sastojak ‚naveden ili identificiran u tekstu zahtjeva’ tog temeljnog patenta, pa je uvjet iz članka 3. točke (a) Uredbe o SDZ-u ispunjen”.

24 Društva Sandoz i Hexal u svojem su obrazloženom zahtjevu za raspravu, koji su podnijela Sudu u skladu s člankom 76. Poslovnika Suda, navela da je Komisija pogrešno smatrala da su strukturne formule i *Markusheve* formule zamjenjivi pojmovi. Ta društva smatraju da *Markusheva* formula obuhvaća niz spojeva, dok strukturna formula obuhvaća samo jedan spoj. Kako se čini iz točke 22. ovog mišljenja, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Žalbeni sud, Engleska i Wales, Građanski odjel) smatra da je *Markushevu* formulu smatrao strukturnom formulom. Međutim, to je činjenično pitanje o kojemu mora odlučiti sud koji je uputio zahtjev.

25 Vidjeti presudu od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585, t. 36.). U skladu s točkom 6.5. EPO-ovih smjernica za ispitivanje, „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 [...]”. [neslužbeni prijevod]

Vidjeti https://www.epo.org/law-practice/legal-exts/html/guidelines/e/f_iv_6_5.htm.

64. Sud je utvrdio da se članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009 načelno ne protivi to da se aktivni sastojak, koji odgovara funkcionalnoj definiciji iz patentnih zahtjeva, smatra zaštićenim tim patentom²⁶.

65. Ne vidim razlog za to da Sud odstupi od tehnološki neutralnog stajališta koje je usvojio u presudi od 12. prosinca 2013., *Eli Lilly i Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) te koje je potvrdio u presudi od 25. srpnja 2018., *Teva UK i dr.* (C-121/17, EU:C:2018:585)²⁷. Osim toga, smatram da Sud taj pristup treba proširiti i na uporabu *Markushevih* formula u patentnim zahtjevima, s obzirom na njihovu rasprostranjenu i prihvaćenu uporabu u državama članicama i EPO-u²⁸.

66. Stoga smatram da se članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009 ne protivi izdavanje SDZ-a za aktivni sastojak obuhvaćen funkcionalnom definicijom ili *Markushevom* formulom, ali pod uvjetom da je dvodijelni test iz presude od 25. srpnja 2018., *Teva UK i dr.* (C-121/17, EU:C:2018:585) zadovoljen.

2. Stajalište stručnjaka na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva

67. Ocjena je li „*proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi*” u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 načelno se provodi na datum podnošenja zahtjeva za SDZ. Budući da od podnošenja prijave patenta do podnošenja zahtjeva za SDZ može proteći mnogo godina, ta ocjena nedvojbeno zahtjeva određenu retrospekciju²⁹ jer, u skladu s presudom od 25. srpnja 2018., *Teva UK i dr.* (C-121/17, EU:C:2018:585), stručnjak mora ocijeniti je li, na temelju stanja tehnike na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva, zadovoljen dvodijelni test iz te presude³⁰.

68. Sud je u točki 50. te presude u tom pogledu jasno naglasio da se u takvoj ocjeni, kako se opseg zaštite ne bi neopravdano proširio, *ne smiju* uzeti u obzir rezultati istraživanja koje je provedeno *nakon* datuma podnošenja prijave ili datuma prava prvenstva.

69. Patentne zahtjeve stoga nije prikladno ispitivati na temelju stanja tehnike na, među ostalim, datum podnošenja zahtjeva za SDZ³¹.

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

27 Sud je u točki 36. presude od 25. srpnja 2018., *Teva UK i dr.* (C-121/17, EU:C:2018:585) naveo da se članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009 u načelu ne protivi to da se aktivni sastojak, koji odgovara funkcionalnoj definiciji iz zahtjeva temeljnog patenta, smatra zaštićenim tim patentom pod uvjetom da se ipak na temelju tih patentnih zahtjeva, protumačenih osobito u svjetlu opisa izuma, može zaključiti da se ti patentni zahtjevi, u skladu s dvodijelnim testom iz te presude, odnose na aktivni sastojak u pitanju.

28 Mora se podsjetiti na to da iako je Uredbom br. 469/2009 uspostavljeno jedinstveno rješenje na razini Unije tako što je uveden SDZ koji nositelj nacionalnog ili europskog patenta može pod istim uvjetima dobiti u svakoj državi članici, u nedostatku usklađenosti patentnog prava na razini Unije, opseg patentne zaštite može se odrediti samo u svjetlu pravila kojima su patentni uređeni izvan Unije. Vidjeti presudu od 24. studenoga 2011., *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, t. 23. i 24.).

29 Što zahtjeva pružanje stručnih dokaza.

30 Komisija je u predmetu C-114/18 istaknula da taj uvjet „*sagledavanja prošlosti*” može postupak povodom zahtjeva za SDZ otvoriti zlorupabi pa čak i prijeveri. Ona je u tom pogledu, kao primjer okolnosti u kojima je do takve zlorupabe došlo, navela one koje su se razmatrale u presudi od 6. prosinca 2012., *AstraZeneca/Komisija* (C-457/10 P, EU:C:2012:770). Ne vidim na koji je način taj predmet, koji se odnosio na izrazito zavaravajuće prezentacije nacionalnim patentnim uredima, relevantan u kontekstu predmetnog postupka. Smatram legitimnim to da stranke imaju različita stajališta o stanju tehnike na datum prava prvenstva ili datum podnošenja prijave, a za rješavanje takvih sporova nadležni su patentni uredi i/ili nacionalni sudovi.

31 Stoga se slažem s pisanim očitovanjima društava Sandoz i Hexal da za potrebe članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 nije dovoljno da „*stručnjak odmah nakon što je s proizvodom upoznat i nakon što mu je predstavljen* prepozna da je taj proizvod obuhvaćen *Markushevom* formulom. Proizvod mora biti obuhvaćen izumom na koji se odnosi temeljni patent prema ocjeni stručnjaka na temelju stanja tehnike na datum prava prvenstva ili datum podnošenja prijave temeljnog patenta, a ne na neki kasniji datum.” Moje isticanje

70. Pitanje tko je „stručnjak” i što je „stanje tehnike” stvar je nacionalnog prava jer ti pojmovi nisu usklađeni pravom Unije. Društva Sandoz i Hexal u svojim su pisanim očitovanjima te na raspravi navela da se ocjena patentnog zahtjeva treba temeljiti na „zajedničkom općem znanju”³², a ne na stanju tehnike. Društva Searle i JSI na raspravi su istaknula da za patentne stručnjake postoji veoma značajna razlika između „stanja tehnike” i „zajedničkog općeg znanja”³³.

71. Ja pak smatram da korištenje „zajedničkog općeg znanja” za potrebe primjene testa u pitanju treba odbiti jer je u izravnoj suprotnosti s nedvosmislenim tekstom izreke presude Suda od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585), u kojoj se govori o stanju tehnike³⁴.

72. Dvodijelni test iz točke 57. i izreke presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) stoga se mora primijeniti sa stajališta stručnjaka te na temelju stanja tehnike na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva temeljnog patenta.

3. Zahtjevi da proizvod „nužno” mora biti obuhvaćen izumom na koji se patent odnosi te da ga se mora „moći konkretno identificirati”

73. Kako sam naveo u točki 54. ovog mišljenja, pojam „srž inovativne aktivnosti” patenta nije primjenjiv ni relevantan u kontekstu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009. U skladu s prvim dijelom testa iz presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585), proizvod koji je predmet SDZ-a *nužno* mora biti obuhvaćen izumom koji je predmet tog patenta te stoga ne zahtijeva da proizvod provodi „srž inovativne aktivnosti” patenta.

74. Umjesto toga, u skladu s točkom 48. presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585), taj dio testa je zadovoljen ako je proizvod na koji se zahtjevi temeljnog patenta odnose *nužno* obilježje za rješavanje tehničkog problema koji taj patent otkriva. Iz toga proizlazi da ako, sa stajališta stručnjaka te na temelju stanja tehnike na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva temeljnog patenta, patentni zahtjevi koji se odnose na proizvod nisu nužni³⁵ za rješavanje tehničkog problema koji taj patent otkriva, prvi dio testa iz te presude nije zadovoljen te nije moguće izdati SDZ za taj proizvod.

75. Što se tiče drugog dijela testa i zahtjeva da se aktivni sastojak odnosno sastojke mora „moći konkretno identificirati” s obzirom na sve elemente koje patent otkriva, to se pitanje uvelike razmatralo u pisanim očitovanjima te na raspravi. U bitnome se radi o tome u kojoj mjeri proizvod mora biti moguće identificirati na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva.

32 Društva Sandoz i Hexal u predmetu C-114/18 navode da se to sastoji od općeg znanja stručnjaka i stanja tehnike.

33 Prema mojemu mišljenju, ta dva zasebna izvora informacija nedvojbeno se znatno preklapaju.

34 Osim toga, dok se „stanje tehnike” više puta spominje u obrazloženju i izreci presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585), „opće znanje”, a ne „zajedničko opće znanje” spominje se samo u točki 48. te presude.

35 Iako je rješavanje tog pitanja u konačnici prepušteno sudu koji je uputio zahtjev, smatram da je Sud u točki 54. presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) iskazao dosta sumnje u pogledu toga je li kombinacija poput TD-a (koji je izričito naveden u patentnim zahtjevima) i emtricitabina (koji je navodno bio obuhvaćen općim izrazom „drugi terapijski sastojci” i povezan s izrazom „prema potrebi”) zadovoljavala dvodijelni test iz te presude.

76. Iz presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) jasno proizlazi da, iako proizvod ne mora biti izričito naveden u zahtjevima temeljnog patenta³⁶, stručnjak mora „moći konkretno identificirati” taj proizvod s obzirom na sve elemente koje navedeni patent otkriva i stanje tehnike na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva tog patenta³⁷. Sud je u tom pogledu naglasio da se u obzir mora uzeti isključivo stanje tehnike na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva tog patenta te da se rezultati kasnijeg istraživanja ne smiju uzeti u obzir³⁸.

77. Smatram da drugi dio testa iz presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) zahtijeva da se dokaže da bi stručnjak mogao, na temelju svih elemenata koje patent otkriva i stanja tehnike na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva odnosnog patenta, identificirati proizvod u pitanju. To nije slučaj ako stručnjak proizvod ili njegov sastavni element ne može odrediti na temelju svih elemenata koje patent otkriva i stanja tehnike na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva odnosnog patenta.

VI. Zaključak

78. S obzirom na sva prethodna razmatranja, smatram da Sud treba na sljedeći način odgovoriti na prethodna pitanja koja su uputili Bundespatentgericht (Savezni patentni sud, Njemačka) i Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Žalbeni sud, Engleska i Wales, Građanski odjel, Ujedinjena Kraljevina):

Dvodijelni test iz točke 57. i izreke presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) primjenjuje se *kako* na proizvode sa samo jednim aktivnim sastojkom *tako i* na proizvode koji se sastoje od nekoliko aktivnih sastojaka;

Pojam „srž inovativne aktivnosti” nije primjenjiv ni relevantan u kontekstu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009;

Članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove ne protivi se izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za aktivni sastojak obuhvaćen funkcionalnom definicijom ili *Markushevom* formulom, ali pod uvjetom da je dvodijelni test iz točke 57. i izreke presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) zadovoljen;

Dvodijelni test iz točke 57. i izreke presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) mora se primijeniti sa stajališta stručnjaka te na temelju stanja tehnike na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva temeljnog patenta;

³⁶ Vidjeti točku 52. te presude.

³⁷ Osobito vidjeti točku 51. presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585). Francuska i nizozemska vlada te Komisija su u predmetu C-650/17 istaknule da proizvod koji je obuhvaćen funkcionalnom definicijom sadržanom u patentnim zahtjevima, ali je razvijen nakon podnošenja prijave patenta, nije moguće smatrati zaštićenim temeljnim patentom u skladu s člankom 3. točkom (a) Uredbe br. 469/2009. Društvo Royalty Pharma smatra da se nikakav poseban značaj ne može pripisati činjenici da je nositelj dozvole, društvo Merck, dobilo patent i SDZ za sitagliptin. Ono navodi da to ne onemogućuje izdavanje SDZ-a za sitagliptin na osnovi temeljnog patenta. Prema mišljenju društva Royalty Pharma, puka činjenica da je proizvod stavljen na raspolaganje tek nakon datuma podnošenja prijave temeljnog patenta ne sprječava da se taj proizvod obuhvati temeljnim patentnom u skladu s člankom 3. točkom (a) Uredbe br. 469/2009. To vrijedi i za proizvode čija dostupnost zahtijeva inovativnu aktivnost.

³⁸ Prema navodima društava Sandoz i Hexal u predmetu C-114/18, „skupina supstituenata Darunavira P1 nije bila dio zajedničkog općeg znanja ili stanja tehnike dostupnih stručnoj osobi na datum prava prvenstva ili datum podnošenja prijave temeljnog patenta. Ona do datuma prava prvenstva nije bila čak ni objavljena”. Društva Searle i JSI u predmetu C-114/18 smatraju da se „*Markushevom* formulom određuju svi njezini članovi. Njome se definira precizna i zatvorena skupina tako da stručna osoba, neovisno o broju članova skupine, može „odmah prepoznati” da je određena molekula njezin član. Ako stručna osoba može odmah prepoznati da određeni spoj pripada skupini na koju se patentni zahtjev odnosi, on ne bi mogao saznati ništa više ako bi svi članovi skupine bili pojedinačno navedeni. U predmetnom je slučaju kao činjenica utvrđeno da bi stručna osoba odmah prepoznala da je Darunavir sastojak obuhvaćen formulom iz patentnog zahtjeva. Stoga nema prostora dvojabama u pogledu toga koje točno spojeve *Markusheva* formula iz patenta obuhvaća”. Prema navodima društava Searle i JSI, *Markusheva* formula se mora smatrati skraćanim načinom navođenja svih njezinih članova.

Prvi dio dvodijelnog testa iz točke 57. i izreke presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) nije zadovoljen te se SDZ za proizvod ne može izdati ako, sa stajališta stručnjaka te na temelju stanja tehnike na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva temeljnog patenta, patentni zahtjevi koji se odnose na proizvod nisu nužni za rješavanje tehničkog problema koji patent otkriva;

Drugi dio dvodijelnog testa iz točke 57. i izreke presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) zahtijeva da se dokaže da bi stručnjak mogao, na temelju svih elemenata koje patent sadržava i stanja tehnike na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva odnosnog patenta, identificirati proizvod u pitanju. To nije slučaj ako stručnjak proizvod ili njegov sastavni element ne može odrediti na temelju svih elemenata koje patent sadržava i stanja tehnike na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva odnosnog patenta.