



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (četvrto vijeće)

30. travnja 2020.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Intelektualno i industrijsko vlasništvo – Uredba (EZ) br. 469/2009 – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti za lijekove – Pretpostavke za dobivanje – Članak 3. točka (a) – Pojam „proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi” – Kriteriji za ocjenu”

U predmetu C-650/17,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Bundespatentgericht (Savezni patentni sud, Njemačka), odlukom od 17. listopada 2017., koju je Sud zaprimio 21. studenoga 2017., u postupku

Royalty Pharma Collection Trust

protiv

Deutsches Patent- und Markenamt,

SUD (četvrto vijeće),

u sastavu: M. Vilaras, predsjednik vijeća, S. Rodin, D. Šváby, K. Jürimäe (izvjestiteljica) i N. Piçarra, suci,

nezavisni odvjetnik: G. Hogan,

tajnik: D. Dittert, načelnik odjela,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 27. lipnja 2019.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Royalty Pharma Collection Trust, D. Bühler, M. Stief i A. Wünsche, *Rechtsanwälte*,
- za francusku vladu, A.-L. Desjonquères, J. Traband i E. Leclerc, u svojstvu agenata,
- za nizozemsku vladu, M. Bulterman i M. A. M. de Ree, u svojstvu agenata,
- za Europsku komisiju, É. Gippini Fournier, T. Scharf i J. Samnadda, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 11. rujna 2019.,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: njemački

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL 2009., L 152, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 166.).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru postupka između Royalty Pharma Collection Trusta (u daljnjem tekstu: Royalty Pharma) i Deutsches Patent- und Markenamt (Njemački ured za patente i žigove, Njemačka) (u daljnjem tekstu: DPMA), povodom odbijanja potonjeg da izda svjedodžbu o dodatnoj zaštiti (u daljnjem tekstu: SDZ) za sitagliptin, koji se upotrebljava za liječenje šećerne bolesti.

Pravni okvir

EPK

- 3 Naslovljen „Opseg zaštite”, članak 69. Konvencije o priznavanju europskih patenata, potpisane u Münchenu 5. listopada 1973., u verziji primjenjivoj na spor u glavnom postupku (u daljnjem tekstu: EPK), propisuje:

„(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.”

- 4 Protokol o tumačenju tog članka 69. EPK-a, koji je 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.”

Pravo Unije

- 5 Uvodne izjave 3. do 5., 7., 9. i 10. Uredbe br. 469/2009 glase:

„(3) Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja neće se nastaviti razvijati u [Europskoj 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.”

6 U članku 1. te uredbe propisuje 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;

(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];

[...]”

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

„[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.”

8 Člankom 4. iste uredbe, naslovljenim „Predmet zaštite”, propisuje se:

„Unutar ograničenja zaštite koju daje temeljni patent, zaštita dobivena [SDZ-om] odnosi se samo na proizvod obuhvaćen odobrenjem za stavljanje u promet odgovarajućeg lijeka, kao i za bilo koju primjenu proizvoda kao lijeka koja je odobrena prije isteka [SDZ-a].”

9 Člankom 5. Uredbe br. 469/2009, koji se odnosi na „[u]čin[ke] [SDZ-a]”, propisuje se:

„U skladu s odredbama članka 4., [SDZ] daje ista prava kao i temeljni patent i podliježe istim ograničenjima i istim obvezama.”

10 Članak 13. te uredbe, naslovljen „Trajanje [SDZ-a]”, u stavku 1. predviđa:

„[SDZ] stupa na snagu po isteku zakonskog roka trajanja temeljnog patenta za razdoblje koje je jednako razdoblju proteklom od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar [Unije], umanjeno za razdoblje od pet godina.”

Glavni postupak i prethodna pitanja

11 Royalty Pharma nositelj je europskog patenta (DE) EP 1 084 705 (u daljnjem tekstu: temeljni patent o kojem je riječ u glavnom postupku), koji je zatražen 24. travnja 1997. Taj patent otkriva metodu smanjenja razine glukoze u krvi kod sisavaca unosom inhibitora enzima dipeptidil peptidaze IV (u daljnjem tekstu: DP IV), što pridonosi reguliranju razine šećera u krvi.

12 Sitagliptin je jedan od inhibitora DP IV. Stjecatelj licencije temeljnog patenta o kojem je riječ u glavnom postupku razvio je taj proizvod nakon datuma podnošenja prijave tog patenta. Taj stjecatelj licencije dobio je novi patent koji obuhvaća sitagliptin, koji je poslužio kao temeljni patent za izdavanje SDZ-a.

13 Royalty Pharma podnijela je 17. prosinca 2014. DPMA-u zahtjev za izdavanje SDZ-a za sitagliptin na temelju temeljnog patenta o kojem je riječ u glavnom postupku i odobrenja za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) koje je Europska agencija za lijekove (EMA) izdala 21. ožujka 2007. za lijek koji se stavlja na tržište pod nazivom „Januvia”.

14 DPMA je taj zahtjev odbio 12. travnja 2017. s obrazloženjem da uvjet iz članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 nije ispunjen. Taj je ured smatrao da, iako sitagliptin zadovoljava funkcionalnu definiciju inhibitora DP IV iz zahtjeva temeljnog patenta o kojem je riječ u glavnom postupku, taj patent ne sadržava nikakvo specifično otkrivanje tog proizvoda, tako da stručnjak ne može saznati o kojem je konkretnom aktivnom sastojku riječ.

15 Stoga, prema DPMA-ovu mišljenju, predmet zaštite navedenog patenta ne odgovara lijeku koji je kasnije razvijen i stavljen u promet pod nazivom „Januvia”. Stoga bi bilo protivno ciljevima Uredbe br. 469/2009 dodijeliti SDZ za proizvod koji nije bio otkriven temeljnim patentom o kojem je riječ u glavnom postupku.

16 Royalty Pharma podnijela je tužbu protiv te odluke Bundespatentgerichtu (Savezni patentni sud, Njemačka). Ističe da, kako bi proizvod uživao zaštitu koju dodjeljuje temeljni patent koji je na snazi, nije nužno da se u potonjem navede kemijski naziv ili struktura zaštićenog aktivnog sastojka, s obzirom na to da je u tu svrhu dovoljan prikaz funkcionalnih značajki tog sastojka. Tvrdi da sitagliptin ispunjava funkcionalnu definiciju kategorije aktivnog sastojka na koju se odnosi temeljni patent o kojem je riječ u glavnom postupku. Ona smatra da bilo koji inhibitor DP IV za liječenje šećerne bolesti ulazi u „srž patentirane inovacije” o kojoj je riječ u glavnom postupku i koja obuhvaća

sve specifične spojeve koji odgovaraju toj definiciji. Sud nije protumačio članak 3. Uredbe br. 469/2009 na način da je dobivanje SDZ-a za aktivni sastojak uvjetovano time da je taj aktivni sastojak naveden u svojem individualiziranom obliku u zahtjevima temeljnog patenta. Štoviše, Sud je naglasio važnost pojma „srž inovativne aktivnosti”.

- 17 Osim toga, Royalty Pharma navodi da sudovi Ujedinjene Kraljevine sudsku praksu Suda tumače na taj način. Međutim, ističe da među državama članicama postoje razlike u tumačenjima, koje će i dalje postojati ako Sud ne razjasni to pitanje.
- 18 Bundespatentgericht (Savezni patentni sud) ističe da je Sud presudio da prilikom tumačenja članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 treba uzeti u obzir predmet zaštite temeljnog patenta koji treba tražiti tumačenjem zahtjeva tog patenta. U tom pogledu zahtjevi imaju dvostruku ulogu definiranja predmeta zaštite dodijeljene patentom i određivanja opsega te zaštite koji nadilazi taj predmet. Međutim, sud koji je uputio zahtjev shvaća sudsku praksu Suda na način da u svrhu tumačenja tog članka valja uzeti u obzir predmet zaštite, a ne njezin opseg. Stoga bi aktivni sastojak ispunjavao uvjet iz navedenog članka samo ako je toliko konkretno opisan u zahtjevima temeljnog patenta da je jasno da je obuhvaćen njegovim predmetom zaštite.
- 19 Suprotno onomu što tvrdi Royalty Pharma, sud koji je uputio zahtjev smatra da pojam „srž inovativne aktivnosti” nije relevantan za tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009. Isto tako, odluka Bundesgerichtshofa (Savezni vrhovni sud, Njemačka) od 11. rujna 2013. (X ZB 8/12), koja je donesena o inhibitorima DP IV, ne daje odgovor o tumačenju tog članka, nego samo precizira zahtjev dovoljnog opisa kad se u patentnim zahtjevima koristi funkcionalna definicija.
- 20 S obzirom na navedeno, sud koji je uputio zahtjev ističe temeljne razlike koje postoje među državama članicama u pogledu tumačenja kriterija utvrđenih sudskom praksom Suda u vezi s člankom 3. točkom (a) Uredbe br. 469/2009. Taj sud osobito upućuje na tumačenje koje je u tom smislu usvojio High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Visoki sud, Engleska i Wales, Odjel *Chancery*, Patentni sud, Ujedinjena Kraljevina), za koji se pojam „srž inovativne aktivnosti” primjenjuje na članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009.
- 21 U tim je okolnostima Bundespatentgericht (Savezni patentni sud) odlučio prekinuti postupak i postaviti Sudu 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 otkriven 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 potpada pod funkcionalnu definiciju u patentnim zahtjevima, ali je bio razvijen tek nakon trenutka podnošenja prijave za temeljni patent, u okviru samostalne inovativne djelatnosti?”
- 22 Nakon objave presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585), Sud je pitao Bundespatentgericht (Savezni patentni sud) ostaje li pri svojem zahtjevu za prethodnu odluku, s obzirom na tu presudu, i, ako da, zbog kojih razloga.

23 Dopisom od 21. kolovoza 2018. taj je sud odgovorio Sudu da ostaje pri tom zahtjevu, tvrdeći u biti da je za različite slučajeve iz članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 potrebno promicati jedinstvenu praksu na razini država članica. Međutim, iz presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585), u vezi s ranijom sudskom praksom Suda i mišljenjem nezavisnog odvjetnika u tom predmetu, ne proizlazi jasno je li pojam „srž inovativne aktivnosti” na ikoji način relevantan za tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009. Stoga smatra da bi Sud o tome trebao dati pojašnjenje.

Zahtjev za ponovno otvaranje usmenog dijela postupka

24 Dopisom podnesenim tajništvu Suda 23. rujna 2019. Royalty Pharma zatražila je ponovno otvaranje usmenog dijela postupka, u skladu s člankom 83. Poslovnika Suda.

25 U potporu svojem zahtjevu Royalty Pharma ističe dva argumenta. S jedne strane, tvrdi da je nezavisni odvjetnik temeljio svoje mišljenje na pogrešnom prikazu činjenica jer je u njegovoj točki 14. naveo da je Royalty Pharma podnijela zahtjev za izdavanje SDZ-a za sitagliptin na temelju temeljnog patenta EP 1 412 357, na koji se odnosi presuda od 8. prosinca 2011., Merck Sharp & Dohme (C-125/10, EU:C:2011:812), iako se taj zahtjev temeljio na temeljnom patentu EP 1 084 705. S druge strane, tvrdi da je nezavisni odvjetnik odstupio od sudske prakse koja proizlazi iz presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585).

26 U tom pogledu iz ustaljene sudske prakse proizlazi da Sud može po službenoj dužnosti ili na prijedlog nezavisnog odvjetnika ili pak na zahtjev stranaka, u skladu s člankom 83. Poslovnika, odrediti ponovno otvaranje usmenog dijela postupka ako smatra da stvar nije dovoljno razjašnjena, ako o predmetu treba odlučiti na temelju argumenta o kojem se nije raspravljalo među strankama ili ako je jedna od stranaka iznijela novu činjenicu koja je takve naravi da ima odlučujući utjecaj na odluku Suda. Nasuprot tomu, Statut Suda Europske unije i Poslovnik ne predviđaju mogućnost da stranke podnose očitovanja na mišljenje nezavisnog odvjetnika (presuda od 21. ožujka 2019., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, t. 16. i navedena sudska praksa).

27 Što se tiče činjeničnih pogrešaka koje treba ispraviti, one nisu takve naravi da imaju odlučujući utjecaj na odluku koju Sud donosi u okviru zahtjeva za prethodnu odluku i da stoga opravdavaju ponovno otvaranje usmenog dijela postupka. Što se tiče argumenta koji se odnosi na tumačenje presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) koje je dao nezavisni odvjetnik, valja istaknuti da tim argumentom Royalty Pharma zapravo želi odgovoriti na određene točke mišljenja nezavisnog odvjetnika. Međutim, iz sudske prakse navedene u prethodnoj točki ove presude proizlazi da propisi koji uređuju postupak pred Sudom ne predviđaju podnošenje takvih očitovanja.

28 Nadalje, Sud smatra, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da je stvar dovoljno razjašnjena kako bi odgovorio na pitanja koja je postavio sud koji je uputio zahtjev i da se o svim argumentima potrebnima za rješavanje ovog predmeta već raspravljalo tijekom postupka.

29 Slijedom toga, zahtjev za ponovno otvaranje usmenog dijela postupka treba odbiti.

O prethodnim pitanjima

Uvodna očitovanja

30 Uvodno valja istaknuti da je, kao što je to navedeno u točki 23. ove presude, sud koji je uputio zahtjev odlučio ostati pri svojem zahtjevu za prethodnu odluku kako bi dobio određena pojašnjenja o doseg u presude od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585), u svrhu rješavanja spora u glavnom postupku. Konkretno, taj se sud pita je li pojam „srž inovativne aktivnosti” relevantan za

tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009. Navodi da se u toj presudi Sud izjasnio a da se nije osvrnuo na kritike koje je nezavisni odvjetnik Wathelet iznio u svojem mišljenju u predmetu Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:278), osobito u njegovoj točki 73., o uporabi tog pojma u svrhu određivanja predmeta zaštite dodijeljene temeljnim patentom. Sud koji je uputio zahtjev iz toga zaključuje da je Sud, time što nije izričito isključio primjenu tog pojma u svrhu ocjenjivanja može li kombinacija aktivnih sastojaka uživati zaštitu dodijeljenu temeljnim patentom koji je na snazi, možda prešutno priznao taj pojam. Sud koji je uputio zahtjev usto ističe da su pitanja koja se odnose na pojam „srž inovativne aktivnosti” izvor brojnih razlika u tumačenju članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 između nadležnih nacionalnih sudova i ureda.

- 31 U tom pogledu valja primijetiti da Sud u svojem odgovoru na pitanje postavljeno u predmetu u kojem je donesena presuda od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585, t. 34. i 35.) nije upotrijebio pojam „srž inovativne aktivnosti”, iako ga je sud koji je uputio zahtjev na to pozvao u svojem zahtjevu za prethodnu odluku. Naprotiv, u toj je presudi Sud podsjetio na temeljnu ulogu patentnih zahtjeva, na temelju članka 69. EPK-a i članka 1. Protokola o tumačenju tog članka 69., potvrđujući tako da predmet zaštite dodijeljene SDZ-om mora biti ograničen na tehničke značajke izuma koji je predmet temeljnog patenta, kako su zahtijevane tim patentom (presuda od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr., C-121/17, EU:C:2018:585, t. 46.), a ne se protezati na „srž inovativne aktivnosti”.
- 32 Time se Sud jasno oslonio na tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 u okviru kojeg pojam „srž inovativne aktivnosti” nije relevantan.

Prvo i drugo pitanje

- 33 Svojim prvim i drugim pitanjem, koja valja ispitati zajedno, sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009 tumačiti na način da je proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi, u smislu te odredbe, kada odgovara općoj funkcionalnoj definiciji koju upotrebljava neki od zahtjeva temeljnog patenta i nužno potpada pod izum obuhvaćen tim patentom a da nije individualiziran kao konkretan način ostvarenja navedenog patenta.
- 34 U tom pogledu valja podsjetiti na to da je Sud ustaljeno naglašavao ključnu ulogu patentnih zahtjeva radi utvrđivanja je li proizvod zaštićen temeljnim patentom u smislu te odredbe (presuda od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr., C-121/17, EU:C:2018:585, t. 34. i navedena sudska praksa).
- 35 Što se konkretno tiče europskog patenta, valja istaknuti da je, u skladu s člankom 69. EPK-a, opseg zaštite koju on dodjeljuje određen zahtjevima takvog patenta. Navodima u članku 1. Protokola o tumačenju tog članka 69. precizirano je da ti patentni zahtjevi moraju istodobno osigurati primjerenu zaštitu nositelju patenta i razuman stupanj pravne sigurnosti trećim osobama. Stoga oni ne smiju služiti samo kao smjernice niti se shvaćati na način da je opseg zaštite koju dodjeljuje patent određen uskim i doslovnim smislom teksta patentnih zahtjeva (presuda od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr., C-121/17, EU:C:2018:585, t. 35.).
- 36 U tom pogledu Sud je presudio da se članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009 u načelu ne protivi to da se aktivni sastojak koji odgovara funkcionalnoj definiciji iz patentnih zahtjeva temeljnog patenta koji je priznao Europski patentni ured može smatrati zaštićenim tim patentom, ali pod uvjetom da se na temelju takvih zahtjeva, tumačenih osobito s obzirom na opis izuma, kako što to propisuju članak 69. EPK-a i Protokol o njegovu tumačenju, može zaključiti da su ti patentni zahtjevi imali u vidu, prešutno, ali nužno i specifično, dotični aktivni sastojak (presuda od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr., C-121/17, EU:C:2018:585, t. 36. i navedena sudska praksa).
- 37 Sud je iz toga zaključio da, kako bi se provjerilo je li određeni proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi, u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, valja provjeriti, kad taj proizvod nije izričito naveden u zahtjevima tog patenta, odnosi li se neki od tih patentnih zahtjeva nužno i specifično

na taj proizvod. U tu svrhu moraju biti ispunjena dva kumulativna uvjeta. S jedne strane, stručnjak mora moći, s obzirom na opis i crteže temeljnog patenta, spoznati izum koji je predmet tog patenta. S druge strane, stručnjak mora moći taj proizvod specifično identificirati s obzirom na sve elemente koje navedeni patent otkriva i na temelju stanja tehnike na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva (vidjeti u tom smislu presudu od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr., C-121/17, EU:C:2018:585, t. 52.).

- 38 U glavnom postupku iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje proizlazi da, iako se sitagliptin ne spominje izričito u zahtjevima temeljnog patenta, on odgovara funkcionalnoj definiciji koju upotrebljava jedan od zahtjeva tog patenta. U tim okolnostima, ne dovodeći u pitanje provjere koje mora izvršiti sud koji je uputio zahtjev, sitagliptin, kao inhibitor DP IV, nužno potpada pod izum koji je obuhvaćen temeljnim patentom i stoga je ispunjen prvi uvjet utvrđen u presudi od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585).
- 39 Nasuprot tomu, mogu se izraziti dvojbe o tome ispunjava li sitagliptin, koji nije individualizirano identificiran u spisu temeljnog patenta o kojem je riječ u glavnom postupku, drugi od dvaju kumulativnih uvjeta navedenih u točki 37. ove presude. Konkretno, dvojbe suda koji je uputio zahtjev u biti se odnose na pitanje može li stručnjak na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva temeljnog patenta i s obzirom na sve elemente koje taj patent otkriva specifično identificirati sitagliptin, iako nije individualiziran kao konkretan način ostvarenja u spisu temeljnog patenta. Sud koji je uputio zahtjev stoga želi utvrditi koji se stupanj specifičnosti otkrivanja proizvoda zahtijeva člankom 3. točkom (a) Uredbe br. 469/2009.
- 40 Kako bi se utvrdilo je li drugi uvjet iz točke 37. ove presude ispunjen, konkretno je na sudu koji je uputio zahtjev da provjeri je li predmet predmetnog SDZ-a unutar granica onoga što stručnjak objektivno može, na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva temeljnog patenta, izravno i nedvosmisleno izvesti iz spisa tog patenta kakav je bio podnesen, na temelju svojih općih znanja u području o kojem je riječ u trenutku podnošenja prijave ili prava prvenstva i s obzirom na stanje tehnike u tom trenutku.
- 41 Iz toga slijedi da, čak i ako proizvod koji je predmet SDZ-a nije individualiziran kao konkretan način ostvarenja koji treba izvesti iz metode iz temeljnog patenta, dodjela SDZ-a u načelu nije isključena.
- 42 Međutim, kada proizvod nije izričito otkriven zahtjevima temeljnog patenta, nego potpada pod opću funkcionalnu definiciju, poput one koju upotrebljava temeljni patent o kojem je riječ u glavnom postupku, stručnjak mora moći iz podnesenog spisa patenta izravno i nedvosmisleno zaključiti da je proizvod koji je predmet SDZ-a obuhvaćen zaštitom tog patenta.
- 43 Iz prethodno navedenog proizlazi da na prvo i drugo pitanje valja odgovoriti tako da članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da je proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi, u smislu te odredbe, kad odgovara općoj funkcionalnoj definiciji koju upotrebljava neki od zahtjeva temeljnog patenta i nužno potpada pod izum obuhvaćen tim patentom a da nije individualiziran kao konkretan način ostvarenja navedenog patenta, pod uvjetom da ga stručnjak može, s obzirom na sve elemente koje otkriva taj patent, specifično identificirati, na temelju svojih općih znanja u dotičnom području na datum podnošenja prijave ili prava prvenstva i s obzirom na stanje tehnike u tom trenutku.

Treće pitanje

- 44 Svojim trećim pitanjem sud koji je uputio zahtjev pita treba li članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009 tumačiti na način da proizvod nije zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi u smislu te odredbe ako je, iako je obuhvaćen funkcionalnom definicijom sadržanom u patentnim zahtjevima tog patenta, razvijen nakon datuma podnošenja prijave temeljnog patenta, u okviru samostalne inovativne aktivnosti.
- 45 U tom pogledu valja podsjetiti na to da, u svrhu primjene uvjeta utvrđenog člankom 3. točkom (a) Uredbe br. 469/2009, predmet zaštite koju dodjeljuje temeljni patent treba biti određen na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva tog patenta. Naime, ako bi se mogli uzeti u obzir rezultati istraživanja do kojih je došlo nakon datuma podnošenja prijave ili prava prvenstva navedenog patenta, SDZ bi svojem nositelju mogao omogućiti da neopravdano uživa zaštitu za te rezultate čak i ako oni nisu bili poznati na neki od tih datuma.
- 46 Sud je istaknuo da cilj SDZ-a nije proširiti područje zaštite koju dodjeljuje temeljni patent izvan izuma koji je predmet tog patenta. Bilo bi protivno cilju Uredbe br. 469/2009, prema kojoj se dodjelom dodatnog razdoblja ekskluzivnog prava putem SDZ-a potiče istraživanje i, u tu svrhu, omogućuje amortizacija ulaganja u to istraživanje, dodijeliti SDZ za proizvod koji nije obuhvaćen izumom koji je predmet temeljnog patenta, s obzirom na to da se takav SDZ ne odnosi na rezultate istraživanja koje zahtijeva taj patent (vidjeti u tom smislu presudu od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr., C-121/17, EU:C:2018:585, t. 39. i 40.).
- 47 Iz toga slijedi da se za proizvod koji je predmet SDZ-a ili zahtjeva za izdavanje SDZ-a koji je razvijen nakon datuma podnošenja prijave ili prava prvenstva temeljnog patenta, u okviru samostalne inovativne aktivnosti, ne može smatrati da je obuhvaćen predmetom zaštite koju pruža taj patent.
- 48 Činjenica da takav proizvod ulazi u funkcionalnu definiciju sadržanu u zahtjevima temeljnog patenta ne može dovesti u pitanje to tumačenje. Naime, kao što to proizlazi iz odgovora na prvo i drugo pitanje, proizvod se može smatrati zaštićenim temeljnim patentom koji je na snazi, u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, samo ako se, sa stajališta stručnjaka, oslanjajući se na njegova opća znanja u dotičnom području na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva tog patenta i na temelju stanja tehnike na taj datum, taj proizvod može specifično identificirati s obzirom na sve elemente koje otkriva taj patent.
- 49 Međutim, to nije slučaj s proizvodom koji se razvija nakon datuma podnošenja prijave ili prava prvenstva temeljnog patenta, u okviru samostalne inovativne aktivnosti.
- 50 S obzirom na prethodno navedeno, na treće pitanje valja odgovoriti tako da članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da proizvod nije zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi u smislu te odredbe ako je, iako je obuhvaćen funkcionalnom definicijom sadržanom u patentnim zahtjevima tog patenta, razvijen nakon datuma podnošenja prijave temeljnog patenta, u okviru samostalne inovativne aktivnosti.

Troškovi

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

Slijedom navedenog, Sud (četvrto vijeće) odlučuje:

1. Članak 3. točku (a) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove treba tumačiti na način da je proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi, u smislu te odredbe, kad odgovara općoj funkcionalnoj definiciji koju upotrebljava neki od zahtjeva temeljnog patenta i nužno potpada pod izum obuhvaćen tim patentom a da nije individualiziran kao konkretan način ostvarenja navedenog patenta, pod uvjetom da ga stručnjak može, s obzirom na sve elemente koje otkriva taj patent, specifično identificirati, na temelju svojih općih znanja u dotičnom području na datum podnošenja prijave ili prava prvenstva i s obzirom na stanje tehnike u tom trenutku.
2. Članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da proizvod nije zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi u smislu te odredbe ako je, iako je obuhvaćen funkcionalnom definicijom sadržanom u patentnim zahtjevima tog patenta, razvijen nakon datuma podnošenja prijave temeljnog patenta, u okviru samostalne inovativne aktivnosti.

Potpisi