



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
GERARDA HOGANA,
predstavljeni 11. septembra 2019¹

Združeni zadevi C-650/17 in C-114/18

**Royalty Pharma Collection Trust
ob udeležbi**

Deutsches Patent- und Markenamt

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče, Nemčija))

in

Sandoz Ltd,

Hexal AG

proti

G.D. Searle LLC,

Janssen Sciences Ireland

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (pritožbeno sodišče (Anglija in Wales) (civilni oddelek), Združeno kraljestvo))

„Predhodno odločanje – Zdravila za uporabo v humani medicini – Dodatni varstveni certifikat – Uredba (ES) št. 469/2009 – Člen 3(a) – Pogoji za pridobitev – Pojem ‚izdelek, ki je varovan z veljavnim osnovnim patentom‘ – Merila presoje – Funkcijski zahtevki – Markusheve formule“

I. Uvod

1. Predloga za sprejetje predhodne odločbe se ponovno nanašata na razlago člena 3(a) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila oziroma natančneje na pomen pojma „izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom“, ki ga vsebuje ta določba.²

2. Dodatni varstveni certifikat (v nadaljevanju: DVC) je namenjen ponovni vzpostavitvi zadostnega trajanja učinkovitega varstva osnovnega patenta s tem, da se imetniku ob poteku tega patenta omogoči dodatno obdobje izključnosti, ki je namenjeno temu, da se vsaj delno nadomesti zamuda pri gospodarskem izkoriščanju njegovega izuma, nastala zaradi časa, ki je pretekel med datumom vložitve patentne prijave in pridobitvijo prvega dovoljenja za dajanje v promet (v nadaljevanju: DDP) v Evropski uniji.³

¹ Jezik izvirnika: angleščina.

² UL 2009, L 152, str. 1.

³ Sodba z dne 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, točka 41). Glej tudi sodbo z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585, točka 39).

3. Predlog v zadevi C-650/17 je bil v sodnem tajništvu Sodišča vložen 21. novembra 2017 v okviru spora med družbo Royalty Pharma Collection Trust (v nadaljevanju: Royalty Pharma) in Deutsches Patent- und Markenamt (nemški urad za patente in znamke, v nadaljevanju: DPMA) v zvezi s tem, da je zadnjenavedeni zavrnil izdajo DVC za zdravilo sitagliptin za zdravljenje sladkorne bolezni.

4. Predlog v zadevi C-114/18 je bil v sodnem tajništvu Sodišča vložen 14. februarja 2018 v okviru spora med družbama Sandoz Ltd (v nadaljevanju: Sandoz) in Hexal AG (v nadaljevanju: Hexal) na eni strani ter družbama G.D. Searle LLC (v nadaljevanju: Searle) in Janssen Sciences Ireland (v nadaljevanju: JSI) na drugi v zvezi z veljavnostjo DVC, podeljenega družbi Searle za zdravilo Darunavir za zdravljenje virusa humane imunske pomanjkljivosti (v nadaljevanju: HIV).

5. Čeprav menim, da me predložitveni sodišči niti stranke, ki so predložile stališča v obravnavanih primerih, niso pozvali, naj ponovno preučim splošna načela, na katera se veliki senat Sodišča sklicuje v sodbi z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), ti zadevi Sodišču vendarle dajeta dodatno priložnost za pojasnitev vidikov člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 po izreku te sodbe. To zlasti velja za patentne zahtevke, ki so bodisi funkcijski bodisi v obliki včasih tako imenovanih markushevih formul.

6. Ti zadevi bosta Sodišču omogočili tudi, da pojasni, ali je pojem „jedro inventivne ravni“ upošteven in se uporablja v tem okviru ter ali se sodba z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), nanaša izključno na kombinirane izdelke, sestavljene iz več učinkovin, in ali jo je oziroma je zato ni mogoče uporabiti za izdelke z eno samo učinkovino. Sodišče lahko poleg tega oceni, da je treba dodatno razjasniti vprašanje, kateri datum je upošteven za presojo, ali je izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom v skladu s členom 3(a) Uredbe št. 469/2009.

7. Pred obravnavo teh vprašanj je treba najprej opredeliti upoštevne zakonodajne določbe.

II. Pravni okvir

A. *Evropska patentna konvencija*

8. V Konvenciji o podeljevanju evropskih patentov, podpisani v Münchnu 5. oktobra 1973, v različici, ki se uporablja za dejansko stanje v postopku v glavni stvari (v nadaljevanju: EPK), člen 69, naslovljen „Obseg varstva“, določa:

„(1) Obseg varstva, ki ga daje evropski patent ali evropska patentna prijava, določajo patentni zahtevki. Za razlago patentnih zahtevkov se uporabljajo opis in skice.

(2) Za obdobje do podelitve evropskega patenta se obseg varstva, ki ga daje evropska patentna prijava, določi s patentnimi zahtevki, ki jih vsebuje prijava, kot je bila objavljena. Vendar evropski patent, kot je bil podeljen ali kot je bil spremenjen v postopku ugovora, omejitve ali razveljavitve, določa z učinkom za nazaj obseg varstva, ki ga daje evropska patentna prijava, če tako varstvo ni razširjeno.“

9. Protokol o razlagi 69. člena EPK, ki je na podlagi njenega člena 164(1) sestavni del te konvencije, v členu 1 določa:

„69. člen se ne sme razlagati, kot da je obseg varstva, ki ga daje evropski patent, določen s strogim, dobesednim pomenom besedila iz patentnih zahtevkov, in da so opis in skice uporabljeni le za razrešitev nejasnosti v patentnih zahtevkih. Prav tako se ne sme razlagati, kot da patentni zahtevki rabijo le kot smernica in kot da se dejansko dano varstvo lahko razširi na tisto, za kar strokovnjak na podlagi proučitve opisa in skic meni, da je imetnik patenta želel zavarovati. Nasprotno, razlagati se mora, kot da določa položaj med tema skrajnostma, ki združuje primerno varstvo za imetnika patenta z razumno stopnjo pravne zanesljivosti za tretje osebe.“

B. Pravo Unije

10. V uvodnih izjavah od 3 do 5, 7, 9 in 10 Uredbe št. 469/2009 je navedeno:

„(3) Razvijanje zdravil, še posebej tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v [Uniji] in Evropi ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo tako raziskovanje.“

(4) Doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in dovoljenjem za dajanje tega zdravila v promet je trenutno tako dolga, da je doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb v raziskave.

(5) Tak položaj vodi k pomanjkanju ustreznega varstva, kar škoduje farmacevtskim raziskavam.

[...]

(7) Zagotoviti bi bilo treba enotno rešitev na ravni [Unije] in s tem preprečiti heterogeni razvoj nacionalnih zakonodaj ustvarjajoč dodatna neskladja, ki bi verjetno ovirala prosti pretok zdravil v [Uniji] ter neposredno vplivala na delovanje notranjega trga.

[...]

(9) Trajanje varstva, ki ga zagotavlja [DVC], bi moralo biti tako, da bi omogočalo ustrezno dejansko varstvo. V ta namen bi moralo biti imetniku patenta in [DVC] omogočeno skupaj največ 15 let trajanja [izključnega] varstva od trenutka, ko je bila [bilo] za zadevno zdravilo prvič izdano dovoljenje za dajanje v promet v [Uniji].

(10) V tako kompleksnem in občutljivem sektorju, kakršen je farmacevtski, bi bilo vendarle treba upoštevati vse interese, vključno z interesi javnega zdravja. Zaradi tega [DVC] ne bi smeli podeliti za obdobje, daljše od petih let. Nadalje bi moralo biti varstvo, ki ga omogoča [DVC], strogo omejeno na izdelek, za katerega je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet kot zdravilo.“

11. Člen 1 te uredbe določa:

„Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) ‚zdravilo‘ pomeni katero koli snov ali kombinacijo snovi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih, in katero koli snov ali kombinacijo snovi, ki jo je mogoče dati ljudem ali živalim za medicinsko diagnosticiranje ali obnavljanje, izboljševanje ali spreminjanje fizioloških funkcij pri ljudeh ali živalih;

(b) ‚izdelek‘ pomeni učinkovino ali kombinacijo učinkovin zdravila;

(c) „osnovni patent“ pomeni patent, ki varuje izdelek kot tak, postopek pridobivanja izdelka ali uporabo izdelka, in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja [DVC];

[...]“.

12. Člen 3 navedene uredbe, naslovljen „Pogoji za pridobitev [DVC]“, določa:

„[DVC] se podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava iz člena 7, na dan vložitve:

- (a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;
- (b) že bilo izdano veljavno dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila [...];
- (c) za izdelek še ni bil podeljen [DVC];
- (d) dovoljenje iz točke (b) prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila.“

III. Spora o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

A. Zadeva C-650/17

13. Družba Royalty Pharma je imetnica evropskega patenta EP 1084705 (DE 59713097), ki je bil prijavljen 24. aprila 1997 in podeljen 25. junija 2014 ter se je zdaj iztekel. Patent se nanaša na postopek za znižanje ravni krvnega sladkorja pri sesalcih z odmerjanjem tako imenovanih zaviralcev DPP-4. Uporaba te skupine učinkovin zavira delovanje encima dipeptidil peptidaze-4, s čimer je mogoče uravnavati raven krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo. Sitagliptin, ki spada v to skupino učinkovin, je po dnevu vložitve prijave za osnovni patent razvila imetnica licence, ki ji je bil podeljen patent, na podlagi česar ji je bil podeljen dodatni varstveni certifikat.⁴

14. Družba Royalty Pharma je 17. decembra 2014 pri DPMA na podlagi patenta, obravnavanega v sodbi z dne 8. decembra 2011, Merck Sharp & Dohme (C-125/10, EU:C:2011:812), vložila prijavo za podelitev DVC za izdelek „sitagliptin v vseh oblikah, ki so varovane z osnovnim patentom“ in podredno za „sitagliptin, zlasti sitagliptinijev fosfat monohidrat.“ V zvezi s tem se je družba Royalty Pharma sklicevala na dovoljenje za dajanje zdravila v promet za zdravilo Januvia (EU/1/07/383/001-018) z dne 21. marca 2007, ki ga je izdala Evropska agencija za zdravila (EMA).

15. DPMA je s sklepom z dne 12. aprila 2017 to prijavo zavrnil zaradi neizpolnitve pogoja iz člena 3(a) Uredbe št. 469/2009. DPMA je navedel, da izdelek kot zaviralec DPP-4 sicer ustreza funkcijski opredelitvi v osnovnem patentu, vendar osnovni patent ne vsebuje specifičnih razkritij glede sitagliptina, tako da konkretna učinkovina strokovnjaku ni zagotovljena. Po mnenju DPMA predmeta varstva osnovnega patenta ni mogoče enačiti s pozneje razvitim zdravilom, za katerega je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet, na katerega se je sklicevalo v obravnavanem zahtevku za podelitev DVC. DPMA je tako menil, da bi bila podelitev DVC za izdelek, ki ni bil določen v osnovnem patentu, v nasprotju s cilji Uredbe št. 469/2009.

16. Družba Royalty Pharma je zoper ta sklep vložila pritožbo pri Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče, Nemčija). Zlasti navaja, da izpodbijani sklep DPMA ne upošteva zadostno, da prispevek in jedro izuma, varovanega s patentom, ni v uporabi specifičnih spojin, temveč na splošno v uporabi zaviralcev DPP-4 za zdravljenje sladkorne bolezni. Sitagliptin je takšen zaviralec DPP-4, zaradi česar ustreza funkcijski opredelitvi skupine učinkovin v zahtevku 2 osnovnega patenta. Učinkovina

⁴ V zvezi s tem glej sodbo z dne 8. decembra 2011, Merck Sharp & Dohme (C-125/10, EU:C:2011:812).

sitagliptin je odobrena tudi za zdravljenje sladkorne bolezni. Družba Royalty Pharma sicer priznava, da izdelek v osnovnem patentu ni razkrit v individualizirani obliki, temveč je bil razvit šele po dnevu vložitve prijave za osnovni patent. Vendar meni, da je treba kljub temu šteti, da so zahteve Sodišča glede pogojev za podelitev DVC iz člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 izpolnjene. Iz sodbe z dne 24. novembra 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), naj namreč ne bi izhajalo, da Sodišče v zvezi s členom 3(a) Uredbe št. 469/2009 zahteva, da se mora zadevna učinkovina v zahtevku navesti v individualizirani obliki, na primer z navedbo njenega kemijskega imena ali strukture. S tem, da je Sodišče v sodbi z dne 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), presodilo, da se načeloma lahko uporabi funkcijska opredelitev dovoljenega izdelka v patentnem zahtevku osnovnega patenta in da strukturna opredelitev ni nujna, naj bi tudi pojasnilo, da individualno poimenovanje izdelka v zahtevkih osnovnega patenta ni nujno.

17. Družba Royalty Pharma poleg tega trdi, da je Sodišče v sodbah z dne 12. decembra 2013, Actavis Group PTC in Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), in z dne 12. marca 2015, Actavis Group PTC in Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), poudarilo pomen jedra inventivne zasnove. Ob privzetju tega pristopa naj bi na primer High Court of Justice (England and Wales) Chancery Division (patents court) (višje sodišče (Anglija in Wales), premoženjski oddelek, patentno sodišče) pri preučitvi člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 uporabilo koncept „inventive advance“, pri katerem je odločilno, ali se z zadevnim izdelkom udejanja inventivna zasnova osnovnega patenta ali pa izdelek uporablja jedro izuma zaradi pridobitve dovoljenja za promet. Po mnenju družbe Royalty Pharma so ti pogoji v obravnavani zadevi izpolnjeni. Za raven abstraktnosti funkcijsko opredeljenega generičnega pojma „zaviralec DPP-4“ naj bi bilo treba šteti, da je dovolj specifična, zlasti v povezavi z vrsto zahtevka in drugimi značilnostmi, ker pod ta generični pojem spadajo samo učinkovine z enakimi medicinskimi oziroma zdravilnimi lastnostmi. Tako se zahtevki „implicitno, nujno in specifično“ nanašajo na učinkovino sitagliptin.

18. Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče) v nasprotju z navedbami družbe Royalty Pharma meni, da „jedro inventivne ravni“ ni upoštevni preizkus na podlagi člena 3(a) Uredbe št. 469/2009. Meni, da je Sodišče pojasnilo, da mora biti zadevna učinkovina specifično določljiva kot sestavni del predmeta varstva, zagotovljenega z osnovnim patentom.⁵ V skladu s tem Sodišče tudi ni sprejelo koncepta „inventive advance“, ki ga je High Court of Justice (England and Wales) Chancery Division (patents court) (višje sodišče (Anglija in Wales), premoženjski oddelek, patentno sodišče) v združenih zadevah⁶ predlagalo kot preizkus za uporabo člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 pri razlagi te določbe, temveč ga je upoštevalo v povezavi z razlago člena 3(c) Uredbe št. 469/2009.⁷

19. V teh okoliščinah je Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Ali je izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom v skladu s členom 3(a) Uredbe (ES) št. 469/2009 zgolj, če je zajet s predmetom varstva, opredeljenim v patentnih zahtevkih, s čimer je strokovnjaku zagotovljen kot konkretna izvedbena različica?

2. Ali za izpolnitev pogojev, določenih v členu 3(a) Uredbe (ES) št. 469/2009, torej ne zadošča, če sporni izdelek sicer ustreza splošni funkcijski opredelitvi, ki je v patentnih zahtevkih navedena za skupino učinkovin, vendar ni individualiziran kot konkretna izvedbena različica, ki izhaja iz nauka, ki je varovan z osnovnim patentom?

3. Ali izdelek ni varovan z veljavnim osnovnim patentom v skladu s členom 3(a) Uredbe (ES) št. 469/2009, če je sicer zajet s funkcijsko opredelitvijo, ki je navedena v patentnih zahtevkih, vendar je bil na podlagi samostojne inventivne ravni razvit šele po dnevu vložitve prijave za osnovni patent?“

5 Glej sodbo z dne 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, točka 35).

6 Sandoz Ltd. proti GD Searle LLC [2017] EWHC 1987 (Pat) v točki 65 (sodnik Arnold).

7 Sodba z dne 12. decembra 2013, Actavis Group PTC in Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, točka 41 in naslednje).

B. Zadeva C-114/18

20. Družba Searle je imetnica, družba JSI pa je imetnica izključne licence SPC/GB07/038 za izdelek, opisan v DVC kot „Darunavir ali njegova farmacevtsko sprejemljiva sol, ester ali predzdravilo“. DVC se nanaša na proizvod, ki se v Evropi trži pod blagovno znamko „Prezista“. Gre za zaviralec proteaze, ki se uporablja v protiretrovirusnih zdravilih za zdravljenje okužbe z virusom HIV in AIDS-a. Izdelek, opisan v DVC, je bil varovan z evropskim patentom (UK) št. 0810209.

21. Patent je naslovljen „hidroksietilaminosulfonamidi α - in β -aminokislin, ki se uporabljajo kot zaviralci retrovirusne proteaze“. Datum prednostne pravice patenta je 25. avgust 1992. V specifikaciji je uvodoma navedeno, da se izum nanaša na take zaviralce in zlasti na „hidroksietilaminske zaviralce proteaz, ki vsebujejo sulfonamidno skupino, sestavo in uporabo te spojine za pripravo zdravila za zaviranje retrovirusnih proteaz, kot je proteaza virusa humane imunske pomanjkljivosti (HIV), in za zdravljenje retrovirusne okužbe, na primer okužbe s HIV“.

22. Podroben opis izuma vsebuje vrsto odstavkov, ki ustrezajo zahtevkom. Oblika zahtevka, ki je bila uporabljena v tej zadevi, temelji na strukturalni formuli, ki ima fiksen element in spremenljive substituyente, ki se izberejo iz določenega razreda. Taka formula je znana kot markusheva formula.

23. Po navedbah predložitvenega sodišča „[m]arkusheva formula omogoča, da se prijavi obsežen razred spojin, ne da bi bilo treba izpisati vsako posamezno kemijsko enoto. Uporaba markusheve formule v patentnem zahtevku je primerna za prijavljanje izuma, če izum imetnika patenta vključuje odkritje novega tehničnega učinka, za katerega predvideva, da bo skupen vsem predstavnikom razreda, ki je predmet zahtevka, če imajo isti skupni strukturalni element [...]. Patentni zahtevki, ki svoj obseg opredelijo z markushevo formulo, se imenujejo markushevi patentni zahtevki. Z njimi se je mogoče izogniti temu, da bi se *in extenso* zapisal vsak možen predstavnik razreda, ki je predmet zahtevka. Nevarnost pri takih patentnih zahtevkih je, da lahko zajemajo spojine, ki ne kažejo učinkovanja, ki se zatrjuje, in so zato nezadostni v skladu s členom 83 Evropske patentne konvencije (EPK) ali ustreznimi nacionalnimi zakoni.“ „[...] Praksi, v skladu s katero se v patentnem zahtevku dovoli uporaba markusheve formule, sledijo patentni uradi po vsem svetu, zlasti pa v Združenem kraljestvu in EPU [(Evropski patentni urad)].“

24. Predložitveno sodišče je navedlo, da je v skladu z navedbo izvedenca za kemijo družb Sandoz and Hexal ocenjeno, da je število spojin, zajetih s patentnim zahtevkom 1, pri patentu v zadevi C-114/18 nekje med 7×10^{135} in 1×10^{377} . Nasprotno je bilo število spojin, ki so bile podrobno razkrite, približno 100. Ni sporno, da v specifikaciji Darunavir ni omenjen.

25. DVC je prenehal veljati 23. februarja 2019.

26. Družbi Sandoz in Hexal sta pri High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (višje sodišče (Anglija in Wales), premoženjski oddelek, patentno sodišče, Združeno kraljestvo), vložili tožbo, da bi omogočili trženje generičnega izdelka Darunavirja pred iztekom DVC. Vsaj za namene tega postopka ni sporno, da bi bil s trženjem izdelka družb Searle in JSI DVC kršen, če se predpostavi, da je bil ta veljaven. Družbi Sandoz in Hexal trdita, da ni veljaven, ker v skladu s pravilno razlago člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 Darunavir ni izdelek, ki bi bil „varovan“ s patentom. Veljavnost patenta samega se ne izpodbija.

27. High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (višje sodišče (Anglija in Wales), premoženjski oddelek, patentno sodišče) je v sodbi z dne 3. maja 2017 to tožbo zavrnilo in odločilo, da je Darunavir izdelek, varovan s patentom. Družbi Sandoz in Hexal sta pri Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (pritožbeno sodišče (Anglija in Wales) (civilni oddelek), Združeno

kraljestvo)⁸ vložili pritožbo, v kateri trdita, da je za to, da bi bil izdelek varovan z osnovnim patentom v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, treba dokazati, da bi „strokovni tim s skrbno preučitvijo patenta na podlagi splošnega znanja na datum prednostne pravice prepoznal izdelek kot del predmeta patenta“. Navajata, da glede na številne spojine, ki so zajete s patentnim zahtevkom, ta preizkus v obravnavani zadevi ni prestan. Družbi Searle in JSI to prerokata in navajata, da je Darunavir varovan s patentom, če spada v enega od razredov izdelkov, ki je bil opredeljen in prijavljen v patentnih zahtevkih s sklicevanjem na markusheve formule.

28. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (pritožbeno sodišče (Anglija in Wales) (civilni oddelek)) ugotavlja, da je Sodišče v sodbi z dne 12. decembra 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, točka 39), navedlo, da člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 načeloma ne nasprotuje temu, da se učinkovina, ki ustreza funkcijski opredelitvi v zahtevkih patenta, šteje za varovano z navedenim patentom, vendar pod pogojem, da je na podlagi takih zahtevkov, kot se razlagajo zlasti ob uporabi opisa izuma, kot to določata člen 69 EPK in Protokol o njegovi razlagi, mogoče sklepati, da se ti zahtevki *implicitno, vendar nujno nanašajo, in sicer specifično, na zadevno učinkovino*.

29. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (pritožbeno sodišče (Anglija in Wales) (civilni oddelek)) ob upoštevanju sodb z dne 24. novembra 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773), in z dne 12. decembra 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), ni prepričano, kako konkretno se morajo zahtevki nanašati na učinkovino. Navedeno sodišče meni, da bi bilo treba v primeru izdelka z eno samo učinkovino in patentnega zahtevka, ki na podlagi markusheve formule opredeljuje številne spojine, pri čemer vse spojine pomenijo osrednjo inventivno raven patenta, uporabiti preizkus, ali bi lahko strokovnjak, ki presoja patentne zahtevke na eni strani in strukturo zadevnega izdelka na drugi strani, takoj prepoznal, da je zadevna učinkovina ena od tistih, ki so določene s formulo. Navedeno sodišče je menilo, da je glede na dejansko stanje v zadevi C-114/18 preizkus, ki ga je navedlo, prestan.

30. V teh okoliščinah je Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (pritožbeno sodišče (Anglija in Wales) (civilni oddelek)) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Če edina učinkovina, ki je predmet [DVC, izdanega v skladu z Uredbo št. 469/2009], spada v razred spojin, ki so zajete z markushevo opredelitvijo v patentnem zahtevku, pri čemer vsi predstavniki tega razreda pomenijo osrednjo inventivno raven patenta, ali za namene člena 3(a) [Uredbe št. 469/2009] zadostuje, da bi se spojina ob preučitvi njene strukture takoj prepoznala kot spojina, ki spada v ta razred (in bi bila torej varovana kot patent v skladu z nacionalnim patentnim pravom), ali pa morajo biti substituenti, ki so potrebni za tvorbo učinkovine, med tistimi substituenti, ki bi jih strokovnjak lahko na podlagi svojega splošnega znanja razbral iz patentnih zahtevkov?“

IV. Postopek pred Sodiščem

31. S sklepom z dne 20. decembra 2017 je bil postopek v zadevi C-650/17 prekinjen do izdaje sodbe z dne 25. julija 2018, *Teva UK in drugi* (C-121/17, EU:C:2018:585).

32. S sklepom z dne 1. marca 2018 je bil postopek v zadevi C-114/18 prekinjen do izdaje sodbe z dne 25. julija 2018, *Teva UK in drugi* (C-121/17, EU:C:2018:585).

33. Po izdaji sodbe z dne 25. julija 2018, *Teva UK in drugi* (C-121/17, EU:C:2018:585), je Sodišče z dopisoma z dne 26. julija 2018 vprašalo Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče) in Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (pritožbeno sodišče (Anglija in Wales) (civilni oddelek)), ali vztrajata pri predlogu za sprejetje predhodne odločbe v zadevi C-650/17 oziroma C-114/18.

⁸ [2018] EWCA Civ 49.

34. V zadevi C-650/17 je Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče) v dopisu z dne 21. avgusta 2018 navedlo, da vztraja pri predlogu za sprejetje predhodne odločbe. To sodišče je menilo, da ni jasno, ali je pojem „jedro inventivne ravni“ še vedno upošteven, saj Sodišče ni sprejelo kritike tega pojma, ki jo je v sklepnih predlogih z dne 25. aprila 2018 v zadevi Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:278, točka 73) podal generalni pravobranilec M. Whathelet.⁹

35. V zadevi C-114/18 je Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (pritožbeno sodišče (Anglija in Wales) (civilni oddelek)) v dopisu z dne 3. oktobra 2018 navedlo, da vztraja pri predlogu za sprejetje predhodne odločbe. To sodišče je navedlo, da se odgovor Sodišča v sodbi z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), nanaša izključno na kombinirane izdelke. Vprašanje navedenega sodišča se v zadevi C-114/18 nanaša na osnovni patent, ki varuje izdelke z eno samo učinkovino, in sicer s formulo za razred snovi, pri čemer vsi predstavniki tega razreda pomenijo jedro inventivnega koncepta patenta. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (pritožbeno sodišče (Anglija in Wales) (civilni oddelek)) je torej menilo, da je predlog za sprejetje predhodne odločbe še vedno potreben za razrešitev spora o glavni stvari.

36. V zadevi C-650/17 so pisna stališča predložile družba Royalty Pharma, francoska in nizozemska vlada ter Komisija.

37. V zadevi C-114/18 so pisna stališča predložile družbe Searle, JSI, Sandoz in Hexal ter Komisija.

38. S sklepom predsednika Sodišča z dne 7. maja 2019 sta bili zadevi C-650/17 in C-114/18 združeni za ustno obravnavo in izdajo sodbe.

39. Družbe Royalty Pharma, Sandoz, Hexal, Searle in JSI, francoska vlada ter Komisija so na obravnavi 27. junija 2019 ustno predstavile stališča.

V. Analiza

40. V točki 57 in izreku sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), je Sodišče razsodilo, da „je treba člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da je izdelek, ki je sestavljen iz več učinkovin, ki imajo skupni učinek, ‚varovan z veljavnim osnovnim patentom‘ v smislu te določbe, če se zahtevki osnovnega patenta nujno in specifično sklicujejo na kombinacijo učinkovin, ki jih vsebuje, tudi če v teh zahtevkih ni izrecno navedena. Zato mora z vidika strokovnjaka in na podlagi tehničnega stanja na datum vložitve ali na datum prednostne pravice osnovnega patenta:

- kombinacija teh učinkovin glede na opis in skice tega patenta nujno izhajati iz izuma, ki ga varuje ta patent, in
- vsaka od navedenih učinkovin mora biti glede na vse elemente, razkrite z navedenim patentom, specifično določljiva.“¹⁰

⁹ Opozoriti želim, da medtem ko Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (pritožbeno sodišče (Anglija in Wales) (civilni oddelek)) izrecno navaja zadevni pojem „jedro inventivne ravni“ v vprašanju, ki ga je postavilo Sodišču, Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče) v svojih treh vprašanjih tega pojma ni navedlo. Vendar se je zadnjenavedeno sodišče na ta preizkus večkrat sklicevalo v svoji predložitveni odločbi.

¹⁰ Moj poudarek. V skladu z ustaljeno sodno prakso se za določitev, ali je izdelek „varovan z veljavnim osnovnim patentom“ v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, lahko uporabijo le pravila, ki se nanašajo na obseg izuma, ki je predmet takega patenta, ne pa pravila, ki veljajo za postopek za ugotavljanje kršitev. Glej zlasti sodbo z dne 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, točki 32 in 33).

41. Kadar torej učinkovina ni izrecno navedena v zahtevkih osnovnega patenta, določa sodba z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), preizkus v dveh delih, pri čemer morata biti oba izpolnjena. Poleg tega je Sodišče v svoji sodbi pojasnilo, da medtem ko je cilj DVC ponovna vzpostavitev zadostnega trajanja učinkovitega varstva osnovnega patenta s tem, da se imetniku omogoča dodatno obdobje izključnosti ob poteku tega patenta, pa namen DVC ni razširiti obsega varstva, ki ga podeljuje ta patent, prek izuma, ki je varovan z navedenim patentom.¹¹

42. Menim, da sodba z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), določa dokončen preizkus za razlago člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, ki ga morajo v konkretnih primerih uporabljati nacionalna sodišča. V skladu s tem vloga Sodišča ni, da bi se postavilo v vlogo nacionalnega sodišča – ki edino v celoti pozna nedvomno zapleteno dejansko stanje v zadevi, o kateri odloča – in načela, izražena v tej sodbi, uporabilo za to konkretno dejansko stanje.

43. Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče) in Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (pritožbeno sodišče (Anglija in Wales) (civilni oddelek)) sta Sodišču kljub temu sporočili, da v zvezi z razlago člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 kljub sodbi z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), ostaja več vprašanj nerazjasnenih.

44. Menim, da so vprašanja, ki sta jih predložitveni sodišči postavili v teh združenih zadevah, v veliki meri izpodrinjena s sodbo z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585). Vendar želim v teh sklepnih predlogih zagotoviti uvid v način, kako bi bilo mogoče to sodbo uporabiti za odgovore na številna specifična vprašanja, ki sta jih postavili predložitveni sodišči, ob upoštevanju zadevne sodbe, ne da bi si neupravičeno prisvojil vlogo teh sodišč. Gre za razmeroma občutljivo nalogo, saj bi bilo mogoče vsako manjše ali celo nenamerno odstopanje od besedila, uporabljenega v tej sodbi, razumeti kot nov ali drugačen preizkus, s čimer bi se ponovno odprla razprava, ki je bila s to sodbo po mojem mnenju dokončno razrešena.¹²

45. Poudarjam, da nimam namena kakor koli odstopati od odločitve v sodbi z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), niti poskušati dvodelnemu preizkusu iz te zadeve pripojiti dodatnih pogojev. Ta preizkus želim samo pojasniti ob upoštevanju okoliščin obravnavanih predloženih zadev. Tem vprašanjem se bom posvetil zdaj.

A. Uporaba sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), če osnovni patent varuje izdelek, ki vsebuje eno samo učinkovino

46. Spor v zadevi, v kateri je bila izdana sodba z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), se je nanašal na zdravilo za zdravljenje oseb, okuženih z virusom HIV, imenovano TRUVADA. To zdravilo vsebuje dve učinkovini, in sicer dizoproksiltenofovirat (v nadaljevanju: TD) in emtricitabin, ki imata skupni učinek za to zdravljenje.

47. Ker izrek sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), vsebuje razlago člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, ki se glede na konkretno dejansko stanje tiste zadeve nanaša na zdravilo, sestavljeno iz več učinkovin, se je pojavil dvom,¹³ ali se preizkus oziroma razlaga iz te sodbe uporablja za zdravila z eno samo učinkovino.¹⁴

¹¹ Glej sodbo z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585, točka 40). V točki 43 te sodbe je Sodišče ponovno navedlo, da „imetnik osnovnega patenta na podlagi patentnih zahtevkov s podelitvijo DVC ne more pridobiti varstva, ki presega varstvo, ki je podeljeno za izum, ki je varovan s tem patentom. Zato morajo biti za namen uporabe člena 3(a) [Uredbe št. 469/2009] zahtevki osnovnega patenta zajeti v mejah tega izuma, kakor izhaja iz opisa in skic tega patenta.“ Glej tudi točko 46 te sodbe.

¹² Opozoriti želim, da Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče) navaja pojma „konkretna izvedbena različica“ in „samostojna inventivna raven“. Ker teh izrazov v sodbi z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), ni, zaradi jasnosti predlagam, da se v teh sklepnih predlogih ne uporabijo.

¹³ Glej točko 35 teh sklepnih predlogov.

¹⁴ Po mnenju družb Searle in JSI je sodba z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), izrecno omejena na kombinirane izdelke, pri čemer ena od sestavin kombinacije ni bila izrecno navedena v zahtevkih.

48. Po mojem mnenju je mogoče ta dvom hitro in dokončno odpraviti z branjem točk 52 in 53 sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585). V točki 52 te sodbe je Sodišče navedlo, kdaj je izdelek „varovan z veljavnim osnovnim patentom“, nato pa je v točki 53 navedlo, da je „[t]ako razlago člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 [...] treba *prav tako* sprejeti v položaju – kot je ta iz zadeve v glavni stvari – v katerem so izdelki, ki so predmet DVC, sestavljeni iz več učinkovin, ki imajo skupni učinek“.¹⁵ Iz same ubeseditve, ki jo je uporabilo Sodišče, je torej jasno, da se preizkus iz točke 57 sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), in izreka te sodbe uporablja *tako* za izdelke z eno učinkovino *kot* za izdelke, sestavljene iz več učinkovin.¹⁶ Vsekakor ne vidim razloga, zakaj bi preizkus iz zadeve Teva načeloma veljal za kombinirane izdelke z več učinkovinami, za izdelek z eno učinkovino pa ne.

49. V tem okviru razlikovanje med izdelkom z eno učinkovino in izdelkom s kombinacijo učinkovin ni pomembno za namene tega preizkusa in kakršna koli zatrjevana razlika med obema vrstama izdelkov ne bi bila pomembna. Pomembno pa je, kot je Sodišče navedlo v točki 57 in izreku sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), da se, če učinkovine v izdelku so ali, odvisno od primera, niso izrecno navedene v zahtevkih osnovnega patenta, ti zahtevki „nujno in specifično sklicujejo“ na bodisi učinkovino bodisi kombinacijo učinkovin v primeru, da je teh več. To drži, čeprav je Sodišče izrecno obravnavalo samo položaj glede več učinkovin.

B. Upoštevnost pojma „jedro inventivne ravni“ po sodbi z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585)

50. Iz točk od 64 do 75 sklepnih predlogov generalnega pravobranilca M. Watheleta v zadevi Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:278) je razvidno, da je za pojem „jedro inventivne ravni“ štel, da se v zvezi s členom 3(a) Uredbe št. 469/2009 sploh ne uporablja.

51. Generalni pravobranilec M. Wathelet je v zvezi s tem opozoril, da je bilo na ta pojem napoteno v točki 41 sodbe z dne 12. decembra 2013, Actavis Group PTC in Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), v zvezi z drugo določbo Uredbe št. 469/2009, in sicer členom 3(c).¹⁷ Nato je navedel, da je „edini način za preverjanje, ali osnovni patent varuje učinkovino v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, strogo določen z besedilom ali razlago besedila zahtevkov podeljenega patenta. [...] Vsako drugo dodatno merilo, kot je zahteva, ki jo predlaga predložitveno sodišče, da učinkovina pomeni ‚inventivno raven patenta‘, po mojem mnenju lahko povzroči zamenjevanje z merili o možnosti patentiranja izuma. Vprašanje, ali je izdelek varovan s patentom v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, pa ni isto kot vprašanje, ali je ta izdelek mogoče patentirati, saj zadnjenavedeno vprašanje spada izključno na področje nacionalnega ali konvencijskega prava.“¹⁸

52. High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) (višje sodišče (Anglija in Wales), premoženjski oddelek, patentno sodišče) je v svojem predlogu za sprejetje predhodne odločbe v zadevi, v kateri je bila izrečena sodba z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), Sodišče vprašalo, ali je treba med drugim upoštevati „jedro inventivne ravni“ patenta.¹⁹

53. Opozoriti je treba, da Sodišče niti v svoji preučitvi tega vprašanja niti v izreku sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), nikjer ni navajalo pojma „jedro inventivne ravni“. Namesto tega je Sodišče v točki 57 in izreku te sodbe določilo povsem drugačen in nepovezan dvodelni preizkus za razlago člena 3(a) Uredbe št. 469/2009.

¹⁵ Moj poudarek.

¹⁶ Glej tudi člen 1(b) Uredbe št. 469/2009, ki določa, da „izdelek“ pomeni *učinkovino ali kombinacijo učinkovin zdravila*“. Moj poudarek.

¹⁷ Glej točko 67 sklepnih predlogov generalnega pravobranilca M. Watheleta v zadevi Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:278).

¹⁸ Glej točki 72 in 73 sklepnih predlogov generalnega pravobranilca M. Watheleta v zadevi Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:278).

¹⁹ Glej točko 26 te sodbe.

54. Da bi odpravil kakršen koli morebiten dvom, menim, da se ob upoštevanju sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), pojem „jedro inventivne ravni“ patenta ne uporablja in ni upošteven v okviru člena 3(a) Uredbe št. 469/2009.

C. Uporaba sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), za funkcijske zahtevke in zahtevke na podlagi markushevih formul

1. Tehnološka nevtralnost

55. Iz odstavka 57 in izreka sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585),²⁰ je razvidno, da učinkovine ali kombinacije učinkovin zdravila ni treba izrecno navesti v zahtevkih osnovnega patenta, če se ti zahtevki nujno in specifično sklicujejo na to učinkovino ali kombinacijo učinkovin ter lahko strokovnjak to ugotovi.

56. Med strankami v postopku so se pojavila znatna nesoglasja o tem, kako se dvodelni preizkus iz sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), uporablja v posameznem primeru, ki zajema funkcijske zahtevke in zahtevke z uporabo markusheve formule.

57. Družbi Sandoz in Hexal sta v svojem obrazloženem predlogu Sodišču v skladu s členom 76 Poslovnika Sodišča, naj se opravi obravnava, trdili, da ni jasno, ali se razlaga člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 iz sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), uporablja za markusheve zahtevke, in da so poleg tega pri uporabi razlage člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 za takšne zahtevke potrebne dodatne smernice.²¹

58. Družbi Searle in JSI menita, prvič, da markusheva opredelitev/formula pomeni izrecno navedbo učinkovine oziroma učinkovin izdelka.²² Sprejemata tudi uporabo dvodelnega preizkusa iz sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), v zvezi z markushevo opredelitvijo/formulo, vendar samo podredno.²³

59. Družba Royalty Pharma je v pisnih stališčih trdila, da „imajo strukturne opredelitve pogosto obliko generične formule, imenovane markusheva formula. V teh formulah so odnosne skupine opredeljene s strukturnim elementom, ki je skupen vsem odnosom, položaji tega elementa pa prikazani z različnimi substituenti. Z markushevimi formulami je navadno zaradi menjavanja teh različnih substituentov mogoče zajeti več milijonov posamičnih odnosov.“

²⁰ Glej tudi točko 52 te sodbe.

²¹ Družbi Sandoz in Hexal sta v točkah 30 in 31 svojih pisnih stališč trdili, da „lahko v primeru markushevega zahtevka obstaja možnost, da se v zahtevku izdelek izrecno določi ali identificira. [...] Druga možnost je, da se v markushevem zahtevku skupine substituentov opredelijo samo širše, s sklicevanjem na razred ali skupino, ki zajema razpon različnih kemijskih sestavin. V takšnem primeru v zahtevku seveda ni izrecno naveden noben posamezen izdelek, ki spada v okvir markusheve formule, čeprav se lahko ta nujno in specifično nanaša na ta izdelek.“ Družbi Sandoz in Hexal sta v svojem obrazloženem predlogu Sodišču v skladu s členom 76 Poslovnika Sodišča, naj se opravi obravnava, navedli, da je Komisija napačno menila, da gre pri strukturnih formulah in markushevih formulah za zamenljiva pojma. Menita, da markusheva formula zajema razpon spojin, medtem ko strukturna formula zajema samo eno spojino. Kot je razvidno iz točke 22 teh sklepnih predlogov, je Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (pritožbeno sodišče (Anglija in Wales) (civilni oddelek)) menilo, da je markusheva formula strukturna formula. Vendar je to dejansko vprašanje, o katerem mora odločiti predložitevno sodišče.

²² Menita, da je markushev zahtevek skrajšan način izrecnega izpisa vseh predstavnikov opredeljenega razreda spojin. Zato je njuno primarno stališče, da preizkusa, ki ga je Sodišče določilo v sodbi z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), v primeru ene same učinkovine, ki spada v razred spojin, opredeljen z markushevim zahtevkom, ni treba uporabiti.

²³ Družbi Searle in JSI sta v točki 6(i) in (ii) pisnih stališč navedli, da „markusheva opredelitev (znana tudi kot markusheva formula) v patentnem zahtevku ustreza skrajšanemu načinu izrecnega izpisa vseh predstavnikov razreda spojin. Ker je izrecno razkritje vse, kar je potrebno za podelitev DVC, je pogoj iz člena 3(a) izpolnjen. [...] Podredno je pristop, ki ga je predlagalo predložitevno sodišče, pravilen: če lahko strokovnjak ob upoštevanju patentnih zahtevkov na eni strani in strukture zadevne učinkovine na drugi takoj ugotovi, da učinkovina spada v razred spojin, opredeljen z markushevo formulo v zahtevku osnovnega patenta, je ta učinkovina ‚opisana ali navedena v besedilu zahtevka‘ tega osnovnega patenta, torej je zahteva iz člena 3(a) Uredbe o DVC izpolnjena.“

60. Glede na to, da lahko markusheva formula zajema več milijonov spojin, med katerimi so znane in doslej neznane, ne morem sprejeti, da vsaka markusheva formula zase in brez nadaljnega preučevanja pomeni izrecno navedbo učinkovine oziroma učinkovin izdelka. Ali je tako ali ne, je odvisno od posameznih dejstev primera, za presojo katerih so pristojna samo nacionalna sodišča. Poleg tega se ne strinjam s trditvijo družb Searle in JSI, da z nesprijemanjem trditve, da vsaka markusheva formula pomeni izrecno navedbo učinkovine oziroma učinkovin izdelka, oblika prevlada nad vsebino.

61. Namesto tega menim, da je na koncu bistveno, da se zadosti dvodelnemu preizkusu iz sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), ne glede na to, ali je v patentnem zahtevku uporabljena funkcijska opredelitev ali markusheva formula.

62. Menim, da je dvodelni preizkus iz sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), tehnološko nevtralen. Uporablja se torej za učinkovine, ki spadajo v okvir izuma, varovanega s patentom, in jih je mogoče v zahtevkih patenta specifično določiti, med drugim s strukturno opredelitvijo/formulo, tudi z markushevo formulo,²⁴ in funkcijsko opredelitvijo/formulo.²⁵ Zato menim, da oblika zahtevka – v primerjavi z njegovo vsebino – nikakor ni odločilna, če je prestan zadevni preizkus.

63. V zadevi, v kateri je bila izdana sodba z dne 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), je bilo Sodišče vprašano, ali je treba člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da je za to, da se učinkovina šteje za „varovano z veljavnim osnovnim patentom“ v smislu te določbe, potrebno, da je učinkovina v zahtevkih tega patenta navedena s strukturno formulo, ali pa se ta učinkovina prav tako šteje za varovano, kadar je v teh zahtevkih zajeta s funkcijsko formulo.

64. Sodišče je menilo, da člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 načeloma ne nasprotuje temu, da se učinkovina, ki ustreza funkcijski opredelitvi v zahtevkih patenta, šteje za varovano z navedenim patentom.²⁶

65. Ne vidim nobenega razloga, zakaj bi Sodišče odstopilo od tehnološko nevtralnega stališča, ki ga je sprejelo v sodbi z dne 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), in potrdilo v sodbi z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585).²⁷ Poleg tega menim, da bi morale Sodišče ta pristop razširiti na uporabo markushevih formul v patentnih zahtevkih, saj je njihova uporaba v državah članicah in EPU močno razširjena in sprejeta.²⁸

66. Zato menim, da člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 ne nasprotuje dodelitvi DVC za učinkovino, ki je zajeta s funkcijsko opredelitvijo ali markushevo formulo, vendar le, če ta učinkovina prestane dvodelni preizkus, določen v sodbi z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585).

24 Družbi Sandoz in Hexal sta v obrazloženem predlogu Sodišču v skladu s členom 76 Poslovnika Sodišča, naj se opravi obravnava, navedli, da je Komisija napačno menila, da gre pri strukturnih formulah in markushevih formulah za zamenljiva pojma. Menita, da markusheva formula zajema razpon spojin, medtem ko strukturna formula zajema samo eno spojino. Kot je razvidno iz točke 22 teh sklepnih predlogov, je Court of Appeal (England & Wales)(Civil Division) (pritožbeno sodišče (Anglija in Wales) (civilni oddelek)) menilo, da je markusheva formula strukturna formula. Vendar je to dejansko vprašanje, o katerem mora odločiti predložitevno sodišče samo.

25 Glej sodbo z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585, točka 36). V skladu s točko 6.5 smernic Evropskega patentnega urada (EPU) za preizkus „se lahko v zahtevku značilnost opredeli široko glede na njeno funkcijo, to je kot funkcijska značilnost, tudi če je v opisu podan samo en primer značilnosti, če lahko strokovnjak razbere, da bi bilo mogoče za isto funkcijo uporabiti druga sredstva [...]“.
Glej https://www.epo.org/law-practice/legal-extends/html/guidelines/e/f_iv_6_5.htm

26 Glej sodbo z dne 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, točka 39).

27 Sodišče je v točki 36 sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), navedlo, da člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 načeloma ne nasprotuje temu, da se učinkovina, ki ustreza funkcijski opredelitvi v zahtevkih osnovnega patenta, šteje za varovano z navedenim patentom, pod pogojem, da je na podlagi takih zahtevkov, kot se razlagajo med drugim ob uporabi opisa izuma, mogoče sklepati, da se ti zahtevki v skladu z dvodelnim preizkusom iz navedene sodbe nanašajo na zadevno učinkovino.

28 Opozoriti je treba, da Uredba št. 469/2009 sicer uvaja enotno rešitev na ravni Unije z uvedbo DVC, ki ga lahko pridobi imetnik nacionalnega ali evropskega patenta pod enakimi pogoji v vsaki državi članici, vendar je zaradi neobstoja harmonizacije patentnega prava na ravni Evropske unije mogoče obseg varstva, ki ga daje patent, ugotoviti le glede na pravila, ki urejajo ta patent, vendar ne spadajo v pravo Unije. Glej sodbo z dne 24. novembra 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, točki 23 in 24).

2. Stališče strokovnjaka na datum vložitve ali datum prednostne pravice

67. Presoja, ali je „izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom“ v skladu s členom 3(a) Uredbe št. 469/2009, se načeloma opravi na datum vložitve prijave za DVC. Ker lahko od vložitve patenta in prijave za DVC mine več let, presoja nedvomno zahteva neko mero upoštevanja preteklega stanja,²⁹ saj mora v skladu s sodbo z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), strokovnjak presoditi, ali je na podlagi tehničnega stanja na datum vložitve ali na datum prednostne pravice prestan dvodelni preizkus, naveden v tej sodbi.³⁰

68. V zvezi s tem je Sodišče v točki 50 te sodbe jasno poudarilo, da se pri taki presoji rezultati raziskav, ki so bile opravljene *po* datumu vložitve ali prednostne pravice, *ne smejo* upoštevati, da se ne bi obseg varstva neupravičeno razširil.

69. Zato patentnih zahtevkov ni primerno presojati ob upoštevanju predhodnega tehničnega stanja med drugim na datum vložitve prijave za DVC.³¹

70. Vprašanji, kdo je „strokovnjak“ in kaj je „predhodno tehnično stanje“, sta stvar nacionalnega prava, saj ta pojma v pravu Evropske unije nista harmonizirana. Družbi Sandoz in Hexal sta v pisnih stališčih in na obravnavi trdili, da bi morala biti podlaga za presajo zahtevka „splošno znanje“³² in ne predhodno tehnično stanje. Družbi Searle in JSI sta na obravnavi opozorili, da za patentne strokovnjake obstaja bistvena razlika med „predhodnim tehničnim stanjem“ in „splošnim znanjem“.³³

71. Menim, da bi bilo treba sklicevanje na „splošno znanje“ za namene izvajanja zadevnega preizkusa zavrniti, saj neposredno nasprotuje nedvoumnemu besedilu izreka Sodišča v sodbi z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), ki se sklicuje na predhodno tehnično stanje.³⁴

72. Dvodelni preizkus iz točke 57 sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), in izreka te sodbe je treba zato uporabljati s stališča strokovnjaka in na podlagi tehničnega stanja na datum vložitve ali datum prednostne pravice osnovnega patenta.

3. Zahtevi, da mora izdelek „nujno“ izhajati iz izuma, varovanega s patentom, in biti „specifično določljiv“

73. Kot sem navedel v točki 54 teh sklepnih predlogov, se pojem „jedro inventivne ravni“ ne uporablja in ni upošteven v okviru člena 3(a) Uredbe št. 469/2009. V skladu s prvim delom preizkusa, na katerega se sklicuje sodba z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), mora izdelek, ki je predmet DVC, *nujno* izhajati iz izuma, varovanega s tem patentom, in se torej ne zahteva, da bi izdelek pomenil „jedro inventivne ravni“ patenta.

29 Za to je potrebna predložitev izvedenskih mnenj.

30 Komisija je v zadevi C-114/18 trdila, da je mogoče postopek vložitve prijave za DVC zaradi zahteve po „pogledu v preteklost“ morda zlorabiti ali v zvezi z njim celo goljufati. V zvezi s tem je navedla primer okoliščin, v katerih je prišlo do takšne zlorabe v sodbi z dne 6. decembra 2012, AstraZeneca/Komisija (C-457/10 P, EU:C:2012:770). Ne vidim, zakaj bi bila ta zadeva upoštevana v okviru obravnavanih zadev, saj je vključevala močno zavajajoče predstavitve nacionalnim patentnim uradom. To, da imajo stranke v postopku različna stališča o tehničnem stanju na datum prednostne pravice ali datum vložitve, je po mojem mnenju legitimno, za reševanje takšnih sporov pa so pristojni patentni uradi in/ali nacionalna sodišča.

31 Zato se strinjam s pisnimi stališči družb Sandoz in Hexal, da za namene člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 ni dovolj, da „strokovnjak ugotovi, da izdelek spada v okvir markusheve formule, *ko je ta izdelek znan in mu je predstavljen*. Izdelek mora spadati v okvir izuma, ki je varovan z osnovnim patentom, kot to oceni strokovnjak na datum prednostne pravice ali datum vložitve osnovnega patenta in ne pozneje.“ Moj poudarek.

32 Družbi Sandoz in Hexal sta v zadevi C-114/18 trdili, da je to sestavljeno iz splošnega znanja strokovnjaka in predhodnega tehničnega stanja.

33 Menim, da se ta različna vira informacij nedvomno znatno prekrivata.

34 Poleg tega je v sodbi z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), in v njenem izreku več sklicevanj na „[predhodno] tehnično stanje“, medtem ko je „splošno znanje“, ne pa tudi „obče splošno znanje“, navedeno samo enkrat v točki 48 te sodbe.

74. Namesto tega je v skladu s točko 48 sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), ta del preizkusa izpolnjen, če je izdelek, na katerega se nanašajo zahtevki osnovnega patenta, *nujna* značilnost za rešitev tehničnega problema, ki ga ta patent razkriva. Iz tega izhaja, da če s stališča strokovnjaka in na podlagi tehničnega stanja na datum vložitve ali datum prednostne pravice osnovnega patenta zahtevki v patentu v zvezi z izdelkom niso nujni³⁵ za rešitev tehničnega problema, ki ga ta patent razkriva, ti ne prestanejo prvega dela preizkusa iz navedene sodbe in se DVC za ta izdelek ne sme podeliti.

75. V zvezi z drugim delom preizkusa in zahtevo, da morajo biti učinkovina oziroma učinkovine „specifično določljive“ glede na vse elemente, razkrite z navedenim patentom, je to vprašanje sprožilo veliko razprav v pisnih stališčih in na obravnavi. Dejansko gre za to, koliko mora biti izdelek na datum vložitve ali datum prednostne pravice določljiv.

76. Iz sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), je razvidno, da izdelka v zahtevkih osnovnega patenta sicer ni treba izrecno navesti,³⁶ vendar mora biti mogoče, da ga lahko strokovnjak „specifično določi“ glede na vse informacije, ki jih razkriva osnovni patent, in tehnično stanje na datum vložitve ali datum prednostne pravice tega patenta.³⁷ Sodišče je v zvezi s tem poudarilo, da je treba upoštevati izključno tehnično stanje na datum vložitve ali datum prednostne pravice tega patenta, rezultati poznejših raziskav pa se ne smejo upoštevati.³⁸

77. Menim, da drugi del preizkusa iz sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), zahteva, da se ugotovi, da bi strokovnjak glede na vse informacije, ki jih vsebuje patent, na podlagi tehničnega stanja na datum vložitve ali datum prednostne pravice zadevnega patenta, lahko izpeljal zadevni izdelek. To ni mogoče, če izdelek ali njegov sestavni element glede na vse informacije, ki jih vsebuje patent, strokovnjaku na podlagi tehničnega stanja na datum vložitve ali datum prednostne pravice zadevnega patenta še ni znan.

VI. Predlog

78. Ob upoštevanju navedenega Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki sta jih postavili Bundespatentgericht (zvezno patentno sodišče, Nemčija) in Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (pritožbeno sodišče (Anglija in Wales) (civilni oddelek)), odgovori:

Dvodelni preizkus iz točke 57 sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), in iz izreka te sodbe se uporablja *tako* za izdelke z eno učinkovino *kot* za izdelke, sestavljene iz več učinkovin.

35 Čeprav je bilo odločanje o zadevi nazadnje prepuščeno predložitenemu sodišču, menim, da je bilo Sodišče v točki 54 sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), precej skeptično glede tega, ali kombinacija, kot je TD (ki je bil izrecno naveden v patentnih zahtevkih) in emtricitabin (ki naj bi bil zajet v splošnem izrazu „druge zdravilne učinkovine“ in povezan s pojmom „fakultativno“), prestane dvodelni preizkus, na katerega napotuje ta sodba.

36 Glej točko 52 te sodbe.

37 Glej zlasti točko 51 sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585). Francoska in nizozemska vlada ter Komisija so v zadevi C-650/17 trdile, da se izdelek, ki spada v okvir funkcijske opredelitve v patentnih zahtevkih, vendar je bil razvit po vložitvi patenta, ne more šteti za varovanega z osnovnim patentom v skladu s členom 3(a) Uredbe št. 469/2009. Družba Royalty Pharma meni, da temu, da je imetnica licence družba Merck pridobila patent za izdelek in DVC za sitagliptin, ni mogoče pripisati posebne teže. Trdi, da to ne nasprotuje dodelitvi DVC za sitagliptin na podlagi osnovnega patenta. Družba Royalty Pharma meni, da zgolj to, da je bil izdelek zagotovljen šele po datumu vložitve osnovnega patenta, ne preprečuje, da bi bil ta izdelek varovan z osnovnim patentom v skladu s členom 3(a) Uredbe št. 469/2009. To naj bi veljalo tudi za izdelke, katerih zagotavljanje zahteva inventivno dejavnost.

38 Družbi Sandoz in Hexal v zadevi C-114/18 menita, da „skupina substituentov P1 Darunavira ni bila del splošnega znanja ali predhodnega tehničnega stanja, ki je bilo na voljo strokovnjakom na datum prednostne pravice ali datum vložitve osnovnega patenta. Objavljena je bila šele po datumu prednostne pravice osnovnega patenta.“ Družbi Searle in JSI v zadevi C-114/18 menita, da „so z markushevo formulo določeni vsi predstavniki tega razreda. Z njo se opredeli natančna in zaprta skupina, zato lahko strokovnjak ne glede na število predstavnikov razreda, *nemudoma ugotovi*, da je neka molekula predstavnica tega razreda. Če lahko strokovnjak takoj ugotovi, da dana spojina spada v skupino, ki je predmet zahtevka, nujno ne bi mogel izvedeti nič več, če bi bili vsi predstavniki skupine naštetih posamezno. V obravnavani zadevi je bilo ugotovljeno, da bi strokovnjak nemudoma ugotovil, da je Darunavir spojina, ki ustreza formuli, ki je predmet zahtevka. Torej ni sporno, katere spojine točno določa markusheva formula v tem patentu.“ Družbi Searle in JSI menita, da je treba markushevo formulo razumeti kot skrajšan zapis, ki označuje vse njene predstavnike.

Pojem „jedro inventivne ravni“ patenta se ne uporablja in ni upošteven v okviru člena 3(a) Uredbe št. 469/2009.

Člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila ne nasprotuje dodelitvi dodatnega varstvenega certifikata za učinkovino, ki je zajeta s funkcijsko opredelitvijo ali markushevo formulo, vendar le, če ta učinkovina prestane dvodelni preizkus, določen v točki 57 sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), in v izreku te sodbe.

Dvodelni preizkus iz točke 57 sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), in iz izreka te sodbe je treba uporabljati s stališča strokovnjaka in na podlagi tehničnega stanja na datum vložitve ali datum prednostne pravice osnovnega patenta.

Izdelek prvega dela dvodelnega preizkusa iz točke 57 sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), in iz izreka te sodbe ne prestane in DVC se zanj ne sme podeliti, če patentni zahtevki v zvezi s tem izdelkom z vidika strokovnjaka na podlagi tehničnega stanja na datum vložitve ali datum prednostne pravice osnovnega patenta niso nujni za rešitev tehničnega problema, ki ga patent razkriva.

Drugi del dvodelnega preizkusa iz točke 57 sodbe z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585), in iz izreka te sodbe zahteva, da se ugotovi, da bi strokovnjak glede na vse informacije, ki jih vsebuje patent, na podlagi tehničnega stanja na datum vložitve ali datum prednostne pravice zadevnega patenta lahko izpeljal zadevni izdelek. To ni mogoče, če izdelek ali njegov sestavni element glede na vse informacije, ki jih vsebuje patent, strokovnjaku na podlagi tehničnega stanja na datum vložitve ali datum prednostne pravice zadevnega patenta še ni znan.