



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 12. decembra 2013 *

„Zdravila za uporabo v humani medicini — Dodatni varstveni certifikat — Uredba (ES) št. 469/2009 — Člen 3 — Pogoji za pridobitev tega certifikata — Pojem ‚izdelek, varovan z veljavnim osnovnim patentom‘ — Merila — Besedilo zahtevkov osnovnega patenta — Natančnost in specifičnost — Funkcijska opredelitev učinkovine — Strukturna opredelitev učinkovine — Evropska patentna konvencija“

V zadevi C-493/12,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Združeno kraljestvo) z odločbo z dne 24. oktobra 2012, ki je prispela na Sodišče 5. novembra 2012, v postopku

Eli Lilly and Company Ltd

proti

Human Genome Sciences Inc.,

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi M. Ilešič, predsednik senata, C. G. Fernlund, A. Ó Caoimh, sodnika, C. Toader (poročevalka), sodnica, in E. Jarašiūnas, sodnik,

generalni pravobranilec: N. Jääskinen,

sodna tajnica: L. Hewlett, glavna administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 12. septembra 2013,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Eli Lilly and Company Ltd A. Waugh, QC, T. Mitcheson, barrister, in M. Hodgson, solicitor,
- za Human Genome Sciences Inc. M. Tappin, QC, skupaj z J. Antcliff in P. Gilbert, odvetnicama,
- za vlado Združenega kraljestva J. Beeko, agentka, skupaj s C. May, barrister,
- za francosko vlado D. Colas in S. Menez, agenta,
- za latvijsko vlado I. Kalniņš in I. Nesterova, agenta,

* Jezik postopka: angleščina.

— za Evropsko komisijo F. W. Bulst in J. Samnadda, agenta,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 3 Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, str. 1).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Eli Lilly and Company Ltd (v nadaljevanju: Eli Lilly) in družbo Human Genome Sciences Inc. (v nadaljevanju: HGS), katerega namen je preprečiti družbi HGS, da bi pridobila kakršen koli dodaten varstveni certifikat (v nadaljevanju: DVC) na podlagi osnovnega patenta, katerega imetnica je družba HGS, in dovoljenja za dajanje v promet (v nadaljevanju: DDP), za kateri namerava družba Eli Lilly zaprositi oziroma ga pridobiti, da bi tržila zdravilo, ki vsebuje protitelo in ki naj bi ga razvila ter izdelala.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 V uvodnih izjavah 4, 5, 9 in 10 Uredbe št. 469/2009 je navedeno:
 - „(4) Doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in dovoljenjem za dajanje tega zdravila v promet [v nadaljevanju: DDP] 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.
 - [...]
 - (9) Trajanje varstva, ki ga zagotavlja certifikat, bi moralo biti tako, da bi omogočalo ustrezno dejansko varstvo. V ta namen bi moralo biti imetniku patenta in certifikata omogočeno skupaj največ 15 let trajanja varstva od trenutka, ko je bila za zadevno zdravilo prvič izdano [DDP] v Skupnosti.
 - (10) V tako kompleksnem in občutljivem sektorju, kakršen je farmacevtski, bi bilo vendarle treba upoštevati vse interese, vključno z interesi javnega zdravja. Zaradi tega certifikata ne bi smeli podeliti za obdobje, daljše od petih let. Nadalje bi moralo biti varstvo, ki ga omogoča certifikat, strogo omejeno na izdelek, za katerega je bila izdano dovoljenje za dajanje v promet kot zdravilo.“
- 4 Člen 1 te uredbe, naslovljen „Opredelitev pojmov“, 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 [...];
 - (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 certifikata;
 - (d) ‚certifikat‘ pomeni [DVC];
- [...]“

5 Člen 3 navedene uredbe, naslovljen „Pogoji za pridobitev certifikata“, določa:

„Certifikat se podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava v skladu s členom 7, na dan vložitve:

- (a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;
- (b) že bilo izdano veljavno [DDP] [izdelka] kot zdravila, v skladu z Direktivo 2001/83/ES [Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69)] [...];
- (c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;
- (d) dovoljenje iz točke (b) prvo [DDP] [izdelka] kot zdravila.“

Evropska patentna konvencija

6 Člen 69 Konvencije o podeljevanju evropskih patentov, podpisane v Münchnu 5. oktobra 1973, v različici, ki se uporablja za dejansko stanje postopka v glavni stvari (v nadaljevanju: EPK), 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.“

7 V zvezi z navedenim členom 69 člen 1 Protokola o razlagi 69. člena navedene konvencije, ki je na podlagi prvega odstavka njenega 164. člena njen sestavni del, 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 zanesljivosti za tretje osebe.“

8 Člen 83 EPK določa:

„Izum mora biti v evropski patentni prijavi razkrit dovolj jasno in popolno, da ga lahko izvede strokovnjak.“

- 9 Člen 84 EPK določa, da „[p]atentni zahtevki označujejo predmet zahtevanega varstva. Biti morajo jasni in zgoščeni ter podprti z opisom.“

Pravo Združenega kraljestva

- 10 Člen 60 zakona Združenega kraljestva o patentih iz leta 1977 (UK Patents Act 1977), ki se nanaša na „[o]predelitev kršitve“, določa:

„1. V skladu z določbami tega poglavja oseba krši patent za izum, če, in samo če, v Združenem kraljestvu v zvezi z izumom brez soglasja imetnika patenta v času veljavnosti patenta ravna na enega od naslednjih načinov, in sicer:

- (a) če je izum izdelek, izdelek naredi, proda, ponudi v prodajo, uporabi ali uvozi ali ga hrani bodisi za prodajo bodisi za kaj drugega;

[...]

2. V skladu z naslednjimi določbami tega poglavja oseba (ki ni lastnica patenta) prav tako krši patent za izum, če v času veljavnosti patenta in brez soglasja lastnika priskrbi ali ponudi, da bo v Združenem kraljestvu priskrbeli osebi, ki ni pridobiteljica licence ali druga oseba, ki ima pravico do uporabe izuma, katero koli sredstvo za uresničitev izuma, ki zadeva bistveni element izuma, čeprav se zaveda ali pa je razumni osebi v okoliščinah jasno, da so ta sredstva primerna za uresničitev izuma in so namenjena temu, da se izum uresniči v Združenem kraljestvu.“

- 11 Druge upoštevne določbe Zakona Združenega kraljestva o patentih iz leta 1977 (UK Patents Act 1977) določajo:

„Člen 125 – Obseg izuma

1. Za namene tega zakona se – razen če je glede na okoliščine zahtevano drugače – šteje, da je izum, za kateri je bil patent prijavljen ali podeljen, tisti, ki je opredeljen v spisu patentne prijave ali patentnega zahtevka, odvisno od primera, kot se razlaga z opisom ali skicami v tej specifikaciji, obseg varstva, ki ga podeljuje patent ali patentna prijava, pa je določen ustrezno.
3. Protokol o razlagi 69. člena Konvencije o podeljevanju Evropskih patentov (ta člen vsebuje določbo, ki ustreza odstavku 1 zgoraj) se uporablja, kakor trenutno velja, za namene zgoraj navedenega odstavka (1), kot se uporablja za namene navedenega člena 69.

[...]

Člen 130 – Razlaga

[...]

7. Ker so vlade držav članic Evropske gospodarske skupnosti z resolucijo ob podpisu Konvencije o evropskem patentu za skupni trg sklenile, da prilagodijo svoje zakone, ki se nanašajo na patente, tako, da jih bodo (med drugim) uskladile z ustreznimi določbami Evropske patentne konvencije, Konvencije o patentu Skupnosti in Pogodbe o sodelovanju na področju patentov, se razglasi, da so naslednje določbe tega zakona, in sicer členi 1, od (1) do (4), od 2 do 6, 14(3), (5) in (6), 37(5), 54, 60, 69, 72(1) in (2), 74(4), 82, 83, 100 in 125, oblikovane tako, da imajo,

kolikor je izvedljivo, v Združenem kraljestvu enake posledice, kot jih imajo ustrezne določbe Evropske patentne konvencije, Konvencije o patentu Skupnosti in Pogodbe o sodelovanju na področju patentov na ozemljih, na katerih se te konvencije uporabljajo.“

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 12 Družba HGS je imetnica evropskega patenta (UK) št. EP 0939 804 (v nadaljevanju: patent družbe HGS), za kateri je bila prijava vložena 25. oktobra 1996, ki ga je Evropski patentni urad podelil 17. avgusta 2005 in ki poteče 25. oktobra 2016. Ta patent se nanaša na novo beljakovino, v obravnavani zadevi nevtrokin alfa (α). Navedeni patent med drugim razkriva in zahteva varstvo za to beljakovino. Iz zahtevkov navedenega patenta izhaja, da se ta nanaša tudi na protitelesa, ki se vežejo specifično na to beljakovino. Nevtrokin- α deluje kot medcelični mediator vnetnih in imunskih odzivov, zato se njegova prevelika ali premajhna količina povezuje z boleznimi imunskega sistema. Tako lahko protitelesa, ki se vežejo specifično na to beljakovino, zavirajo njeno delovanje in so koristna pri zdravljenju avtoimunskih bolezni.
- 13 Zahtevki 13, 14 in 18 patenta družbe HGS se glasijo:
- „13. Izolirano protitelo ali njegov del, ki se veže specifično na:
- (a) polipeptid nevtrokina- α po vsej dolžini (zaporedje aminokislinskih ostankov od 1 do 285 SEQ ID NO: 2); ali
 - (b) zunajcelično domeno polipeptida nevtrokina- α (zaporedje aminokislinskih ostankov od 73 do 285 SEQ ID NO: 2).
14. Protitelo ali njegov del iz zahtevka 13 se izbere iz skupine, ki jo sestavljajo:
- (a) monoklonsko protitelo;
- [...]
18. Farmacevtska kombinacija, ki vsebuje [...] protitelo ali njegov del iz katerega koli zahtevka od 13 do 17 in, neobvezno, pomožno snov.“
- 14 Družba Eli Lilly želi tržiti farmacevtsko kombinacijo, ki bi se lahko uporabljala za zdravljenje avtoimunske bolezni. Ta kombinacija naj bi kot učinkovino vsebovala protitelo, ki se veže specifično na nevtrokin- α in ga ta družba imenuje LY2127399 (zdaj znano pod imenom tabalumab). V skladu z navedbami predložitvenega sodišča družba Eli Lilly priznava, da bi s trženjem navedene kombinacije pred potekom patenta družbe HGS protitelo LY2127399 kršilo zahtevek 13 tega patenta.
- 15 Predložitveno sodišče iz navedenega sklepa, da je protitelo LY2127399 protitelo, ki ustreza opredelitvi iz zahtevka 13 patenta družbe HGS, torej izolirano protitelo ali njegov del, ki se veže specifično na polipeptid nevtrokina- α . Zato naj bi bila vsaka farmacevtska kombinacija, ki vsebuje LY2127399, farmacevtska kombinacija, ki ustreza opredelitvi iz zahtevka 18 tega patenta, in naj bi bila tako varovana s tem zahtevkom.
- 16 Družba Eli Lilly je pri predložitvenem sodišču vložila tožbo za razveljavitev vseh DVC, ki imajo za pravno podlago patent družbe HGS in ki bi temeljili na DDP zdravila, ki vsebuje LY2127399. V zvezi s tem trdi, da to protitelo ni zajeto z „osnovnim patentom“ v smislu člena 3 Uredbe št. 469/2009, ker naj bi bil zahtevek 13 patenta družbe HGS napisan preširoko, da bi bilo mogoče šteti, da je navedeno protitelo v besedilu zahtevkov tega patenta opredeljeno v smislu sodb z dne 24. novembra 2011 v zadevi Medeva (C-322/10, ZOdl., str. I-12051). Ta zahtevek, ki navaja „izolirano protitelo ali njegov

del, ki se veže [...] na polipeptid nevtrokina- α po vsej dolžini [...] ali zunajcelično domeno polipeptida nevtrokina- α [...]“, naj ne bi nikakor opredeljeval zadevnega protitelesa, zlasti glede specifičnega primarnega zaporedja protitelesa, in naj ne bi razkrival nobenih funkcijskih informacij v zvezi s tem, na katere epitope nevtrokina- α naj bi se vezal ali katero nevtralizacijsko aktivnost naj bi izvajal.

- 17 Družba Eli Lilly trdi, da bi zato, da bi se na njegovi podlagi podelil DVC, patent družbe HGS moral vsebovati strukturno opredelitev učinkovin, zahtevki pa bi morali biti znatno bolj specifični.
- 18 Medtem ko je zahtevek 13 patenta družbe HGS oblikovan splošno in zajema številna protitelesa, pa je družba Eli Lilly pred predložitvenim sodiščem poudarila, da je družba HGS v drugih patentnih prijavih, ki jih je vložila in ki se nanašajo na protitelesa, ki se vežejo na nevtrokin- α , uporabila bolj specifično in natančno oblikovane zahtevke, ki jasno določajo protitelo v smislu njegovega primarnega aminokislinskega zaporedja. Tako evropski patent št. 1294 769, prijavljen 15. junija 2001, na kateri se je družba HGS sklicevala v utemeljitev prijave za DVC, vložene 10. januarja 2012 za izdelek BENLYSTA (belimumab), za kateri je bilo DDP Evropske unije pridobljeno 13. julija 2011, zahteva varstvo za protitelo na podlagi aminokislinskega zaporedja variabilne težke verige in variabilne lahke verige monoklonskega protitelesa nevtrokina- α . Poleg tega so bili taki specifični zahtevki uporabljeni tudi v izločenih patentih št. 10165 182.2 in 10185 178.0 evropskega patenta št. 1294 769.
- 19 Nasprotno pa naj bi bilo v patentu družbe HGS, ki je sporen v zadevi v glavni stvari, protitelo opredeljeno funkcijsko, ne pa strukturno, tako da ta opredelitev zajema neznano število sicer nedoločenih protiteles. Šlo naj bi za najširši način oblikovanja zahtevka v zvezi s protitelesom. Poleg tega naj v spisu tega patenta ne bi bilo nobenega primera izdelave protitelesa ali preskusa v zvezi s takim protitelesom. Nazadnje, ta patent naj ne bi vseboval niti strukturnih opisov protiteles, ki lahko delujejo kot terapevtska protitelesa.
- 20 Družba HGS v odgovor trdi, da se DVC lahko podeli na podlagi njenega osnovnega patenta in DDP zdravila, ki vsebuje LY2127399. Poudarila je, da so tako pritožbeni senat pri EPU v odločbi T-18/09 z dne 21. oktobra 2009 kot sodišča Združenega kraljestva – v obravnavani zadevi Supreme Court v sodbi z dne 2. novembra 2011 in Court of Appeal v sodbi z dne 5. septembra 2012 – ugotovili, da je njen patent veljaven. Navedeni sodišči naj bi med drugim ugotovili, da so zahtevki navedenega patenta novi, na inventivni ravni in industrijsko uporabljivi ter zadostni v smislu, da patent družbe HGS dovolj jasno in popolno razkriva izume, za katere se zahteva varstvo, da jih lahko izvede strokovnjak.
- 21 Družba HGS navaja, da ta patent uporablja običajno obliko zahtevkov, ki jim EPU v primeru patentov za nove beljakovine in protitelesa, ki se vežejo nanje, običajno ugodí. Veljavna praksa naj bi namreč bila, da se protitelesa, ki se vežejo na predhodno neopredeljene beljakovine, štejejo za nova in na inventivni ravni. To naj bi upravičevalo široko varstvo, ki se lahko pridobi za protitelo kot tako, kadar je v zahtevkih osnovnega patenta izrecno navedeno „protitelo, ki se lahko veže na [novo beljakovino]“. Kot opozarja predložitveno sodišče, naj bi patentno pravo tako sprejelo, da so zahtevki, kot je zahtevek 13 patenta družbe HGS, ki se nanaša na protitelesa, ki se specifično vežejo na novo beljakovino, veljavni in da, čeprav zajemajo več protiteles, zagotavljajo ustrezno in utemeljeno stopnjo varstva izuma. Šlo naj bi za primer, v katerem je izumitelj odkril novo ciljno beljakovino in prvič omogočil strokovnjakom, da izdelajo beljakovino in protitelesa, ki se vežejo na to ciljno beljakovino. Evropsko patentno pravo naj bi sprejelo, da od teh izumiteljev ni treba ali ni primerno zahtevati, naj v zahtevkih podajo specifično, strukturno opredelitev protiteles.
- 22 Zato družba HGS trdi, da se ji lahko veljavno podeli DVC na podlagi njenega osnovnega patenta in prihodnjega DDP, ki ga bo družba Eli Lilly pridobila za LY2127399. Družba HGS navaja, da merilo, ki ga predlaga družba Eli Lilly, v skladu s katerim bi se za to, da se izdelek šteje za varovan z osnovnim patentom v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, zahtevala strukturna opredelitev, ne upošteva tega, da EPU zahtevkom, ki se nanašajo na funkcijsko opredeljeno protitelo, običajno ugodí in da se običajno uporabljajo za utemeljitev prijav za DVC.

23 V teh okoliščinah je High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

- „1. Na podlagi katerih meril se odloči, ali je ‚izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom‘ v skladu s členom 3(a) Uredbe [št. 469/2009]?
2. Ali so merila drugačna, če izdelek ni kombiniran izdelek, in če je tako, kakšna so merila?
3. Ali pri zahtevku, ki se nanaša na protitelo ali razred protiteles, zadošča, da se protitelo ali protitelesa opredelijo glede na njihove sposobnosti vezave na ciljno beljakovino ali pa je treba določiti strukturno opredelitev za protitelo ali protitelesa, in če je tako, koliko?“

Vprašanja za predhodno odločanje

- 24 Predložitevno sodišče s tremi vprašanji, ki jih je treba obravnavati skupaj, v bistvu sprašuje, ali je člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 treba 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 funkcijskim opisom.
- 25 Ker ni sodne prakse Sodišča, ki bi se nanašala posebej na ta vidik varovanja edine učinkovine, navedeno sodišče v tem okviru sprašuje, ali so merila za ugotavljanje, ali je „izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom“ v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, drugačna, če je „izdelek“ v smislu člena 1(b) te uredbe prej ena učinkovina kot kombinacija učinkovin.
- 26 Medtem ko družba HGS v zvezi s tem trdi, da se lahko šteje, da je izdelek naveden v zahtevku osnovnega patenta in zato varovan s tem patentom, če je naveden v funkcijski obliki ali opisu, vključno z navedbo pripadnosti izdelka določenemu terapevtskemu razredu, pa družba Eli Lilly meni, da mora biti za varstvo na tej podlagi učinkovina dovolj določena in opisana v opisu in zahtevkih navedenega patenta, v postopku glavni stvari pa naj ne bi bilo tako. Tako družba Eli Lilly trdi, da v tej zadevi v skladu s členom 3(a) Uredbe št. 469/2009 učinkovina tabalumab, ki jo je razvila, ni navedena v patentu družbe HGS niti ni z njim „varovana“, čeprav med veljavnostjo tega patenta te učinkovine ne more dajati v promet, ne da bi kršila patent družbe HGS.
- 27 Tudi francoska in latvijska vlada ter Evropska komisija so v bistvu tega stališča. Latvijska vlada zlasti poudarja, da mora biti, čeprav uporaba funkcijske opredelitve ali funkcijskega opisa učinkovine sama po sebi ni ovira za podelitev DVC, za to, da se učinkovina šteje za varovano z veljavnim osnovnim patentom, ta učinkovina kljub temu v zahtevkih spisa tega patenta opredeljena bolj specifično, tako da jo je mogoče jasno določiti. Po potrebi naj bi bil imetnik takega patenta dolžan svoj izum natančneje opredeliti v zvezi s poznejšimi patenti, zlasti izločenimi.
- 28 Po mnenju francoske vlade bi se bilo treba za namene uporabe člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 zgledovati po pravilih EPK, zlasti po členih 69 in 83 te konvencije in Protokolu o razlagi 69. člena navedene konvencije. Pri tem naj bi bilo ključno, da ob upoštevanju opisa izuma v osnovnem patentu zahtevki tega patenta nedvoumno določajo učinkovino, za katero se zahteva DVC. Po potrebi naj bi imetnik tega patenta v okviru poznejših, dovolj natančnih patentov natančneje opredelil eno ali več izbranih protiteles, kar bi bila lahko podlaga za podelitev DVC.
- 29 Komisija priznava, da bi bila zahteva po dobesednem sklicevanju na učinkovino v zahtevkih osnovnega patenta neupravičeno omejevalna. Vendar ta institucija meni, da bi morale biti iz zahtevkov osnovnega patenta usposobljeni osebi na podlagi splošnih strokovnih znanj nedvoumno razvidno, da se

v navedenih patentnih zahtevkih varstvo res zahteva za učinkovino, za katero se prijavlja DVC. V zvezi s tem naj bi se bilo treba za namene uporabe člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 zgledovati zlasti po merilih, ki jih je EPU določil v zvezi z dopustnostjo popravkov evropskih patentov.

- 30 V zvezi s tem je treba opozoriti, da glede na sedanje stanje prava Unije, ki se uporablja v zadevi v glavni stvari, določbe o patentih še niso bile niti predmet uskladitve na ravni Evropske unije niti predmet približevanja zakonodaj (glej zgoraj navedeno sodbo Medeva, točka 22 in navedena sodna praksa), čeprav sta zdaj sprejeta Uredba (EU) št. 1257/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2012 o izvajanju okrepljenega sodelovanja na področju uvedbe enotnega patentnega varstva (UL L 361, str. 1) in Sporazum o enotnem sodišču za patente (UL 2013, C 175, str. 1), ki ga bo mogoče v skladu z njegovim členom 3(b) v prihodnje uporabiti za DVC, podeljene na podlagi Uredbe št. 469/2009.
- 31 Zaradi neusklajenosti patentnega prava na ravni Unije, ki se uporablja v zadevi v glavni stvari, je mogoče obseg varstva, ki ga daje osnovni patent, ugotoviti le glede na pravila, ki urejajo ta patent in ne spadajo v pravo Unije (zgoraj navedena sodba Medeva, točka 23 in navedena sodna praksa).
- 32 Opozoriti je treba, da so ta pravila, ki jih je treba uporabiti za določanje, kaj je varovano z osnovnim patentom v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, tista, ki se nanašajo na obseg izuma, ki je predmet takega patenta, kot to v zadevi v glavni stvari določa tudi člen 125 zakona Združenega kraljestva o patentih iz leta 1977. Ta pravila so, kadar gre za patent, ki ga je podelil EPU, tudi tista, ki izhajajo iz EPK in Protokola o razlagi 69. člena te konvencije.
- 33 Vendar pa, kot je razvidno iz odgovora Sodišča na vprašanja od prvega do petega v zadevi, v kateri je bila izrečena zgoraj navedena sodba Medeva, za ugotavljanje, ali je izdelek „varovan z veljavnim osnovnim patentom“ v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, ni mogoče uporabiti pravil, ki se nanašajo na kršitve, kot so v zadevi v glavni stvari pravila člena 60 zakona Združenega kraljestva o patentih iz leta 1977.
- 34 Sodišče je s tem, ko je presodilo, da člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 nasprotuje podelitvi DVC, ki se nanaša na učinkovine, ki niso navedene v besedilu zahtevkov osnovnega patenta (glej zgoraj navedeno sodbo Medeva, točka 25, ter sklepa z dne 25. novembra 2011 v zadevi University of Queensland in CSL, C-630/10, ZOdl., str. I-12231, točka 31, in v zadevi Daiichi Sankyo, C-6/11, ZOdl., str. I-12255, točka 30), poudarilo ključno vlogo zahtevkov pri ugotavljanju, ali je izdelek varovan z osnovnim patentom v smislu te določbe.
- 35 Pomembnost teh zahtevkov je poleg tega potrjena s točko 20, drugi odstavek, obrazložitvenega memoranduma k predlogu Uredbe Sveta (EGS) z dne 11. aprila 1990 v zvezi z uvedbo dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (COM(90) 101 final), v katerem se – v zvezi s tem, kaj je „varovano z osnovnim patentom“ – izrecno in izključno sklicuje na besedilo zahtevkov zadnjenavedenega patenta. Ta pomembnost je potrjena tudi z uvodno izjavo 14 Uredbe (ES) št. 1610/96 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 19, str. 335), v kateri je – v zvezi s podelitvijo DVC na fitofarmacevtskem področju – navedena potreba po tem, da so „sredstva“ „predmet patentov, ki jih izrecno zajemajo“ (glej zgoraj navedeno sodbo Medeva, točka 27).
- 36 V postopku v glavni stvari ni sporno, da učinkovina tabalumab, torej LY2127399, v zahtevkih patenta družbe HGS ni poimensko navedena. Poleg tega se zdi, da ni posebej določena v opisih in spisu tega patenta, in je zato kot take ni mogoče identificirati.

- 37 V zvezi z okoliščino, da bi družba Eli Lilly s trženjem te učinkovine med veljavnostjo navedenega patenta tega kršila, je treba opozoriti, da, ob upoštevanju ugotovljenega v točkah 32 in 33 te sodbe, ta okoliščina za namene podelitve DVC na podlagi Uredbe št. 469/2009 ne more biti odločilna – zlasti ob upoštevanju člena 3(a) te uredbe – za ugotavljanje, ali je navedena učinkovina varovana s tem patentom.
- 38 Opozoriti je treba, da se v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 34 te sodbe, učinkovina, ki v zahtevkih osnovnega patenta ni navedena niti s strukturno niti s funkcijsko opredelitvijo, nikakor ne more šteti za varovano v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009.
- 39 Glede vprašanja, ali lahko zadostuje že uporaba funkcijske opredelitve, je treba ugotoviti, da člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 načeloma ne nasprotuje temu, da se učinkovina, ki ustreza funkcijski opredelitvi v zahtevkih patenta, ki ga je podelil EPU, 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.
- 40 Vendar pa je treba v zvezi z zahtevami iz EPK natančneje navesti, da Sodišče nikakor ni pristojno za razlago določb te konvencije, saj v nasprotju z državami članicami Unija k njej ni pristopila. Zato Sodišče predložitvenemu sodišču ne more podati drugih smernic glede načina, na kateri mora ugotavljati obseg zahtevkov patenta, ki ga je podelil EPU.
- 41 Poleg tega je treba opozoriti, da je DVC namenjen le ponovni vzpostavitvi zadostnega trajanja učinkovitega varstva osnovnega patenta, ki imetniku omogoča dodatno obdobje izključnosti ob poteku tega patenta, 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 DDP v Uniji (sodba z dne 11. novembra 2010 v zadevi Hogan Lovells International, C-229/09, ZOdl., str. I-11335, točka 50, in sodbi z dne 12. decembra 2013 v zadevi Actavis Group PTC in Actavis UK, C-443/12, točka 31, ter v zadevi Georgetown University, C-484/12, točka 36).
- 42 Kot izhaja iz uvodne izjave 4 Uredbe št. 469/2009, je odobritev tega dodatnega obdobja izključnosti namenjena spodbujanju raziskav in zato omogoča amortizacijo naložb v te raziskave.
- 43 Glede na cilj Uredbe št. 469/2009 bi bila zavrnitev prijave za DVC za učinkovino, ki ni posebej navedena v patentu, ki ga je podelil EPU, na kateri se sklicuje v utemeljitev take prijave, lahko upravičena v okoliščinah, kakršne so v postopku glavni stvari in kot je to navedla družba Eli Lilly, ker imetnik zadevnega patenta ni storil potrebnega za to, da bi se njegov izum temeljiteje in natančneje določil, tako da bi se jasno opredelila učinkovina, ki bi se lahko gospodarsko izkoriščala v zdravilu, ki bi ustrezalo potrebam nekaterih pacientov. V takih okoliščinah bi bila podelitev DVC imetniku patenta, čeprav – ker ni tudi imetnik DDP zdravila, razvitega tako, da presega specifikacije izvirnega patenta – ni opravil naložb v raziskave o tem vidiku svojega prvotnega izuma, v nasprotju s ciljem Uredbe št. 469/2009, kot je naveden v uvodni izjavi 4 te uredbe.
- 44 Ob upoštevanju vseh zgornjih ugotovitev je treba na postavljena vprašanja odgovoriti, da je treba člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da za to, da se šteje, da je učinkovina „varovana z veljavnim osnovnim patentom“ v smislu te določbe, ni potrebno, da bi bila učinkovina v zahtevkih tega patenta navedena s strukturno formulo. Kadar je ta učinkovina v zahtevkih patenta, ki ga je podelil EPU, zajeta s funkcijskim opisom, ta člen 3(a) načeloma ne nasprotuje podelitvi DVC za to učinkovino, vendar pod pogojem, da je na podlagi takih zahtevkov, kot se razlagajo zlasti ob upoštevanju opisa izuma, kot to določata člen 69 EPK in protokol o njegovi razlagi, mogoče sklepati, da se ti zahtevki implicitno, vendar nujno nanašajo na zadevno učinkovino, in sicer specifično, kar pa mora preveriti predložitveno sodišče.

Stroški

- 45 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

Člen 3(a) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila je treba razlagati tako, da za to, da se šteje, da je učinkovina „varovana z veljavnim osnovnim patentom“ v smislu te določbe, ni potrebno, da bi bila učinkovina v zahtevkih tega patenta navedena s strukturno formulo. Kadar je ta učinkovina v zahtevkih patenta, ki ga je podelil Evropski patentni urad, zajeta s funkcijskim opisom, ta člen 3(a) načeloma ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata za to učinkovino, vendar pod pogojem, da je na podlagi takih zahtevkov, kot se razlagajo zlasti ob upoštevanju opisa izuma, kot to določata člen 69 Konvencije o podeljevanju evropskih patentov in protokol o njegovi razlagi, mogoče sklepati, da se ti zahtevki implicitno, vendar nujno nanašajo na zadevno učinkovino, in sicer specifično, kar pa mora preveriti predložitveno sodišče.

Podpisi