Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (treće vijeće)

19. prosinca 2024.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Lijekovi za humanu primjenu – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti (SDZ) – Uredba (EZ) br. 469/2009 – Uvjeti za dobivanje SDZ-a za lijekove – Članak 3. točka (a) – Pojam ‚proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi' – Članak 3. točka (c) – Pojam ‚proizvod koji je predmet SDZ-a' – Kriteriji za ocjenu"

U spojenim predmetima C-119/22 i C-149/22,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a koje su uputili markkinaoikeus (Trgovački sud, Finska), odlukom od 17. veljače 2022., koju je Sud zaprimio 17. veljače 2022., i Supreme Court (Vrhovni sud, Irska), odlukom od 21. veljače 2022., koju je Sud zaprimio 2. ožujka 2022., u postupcima

Teva BV,

Teva Finland Oy

protiv

Merck Sharp & Dohme LLC, prije Merck Sharp & Dohme Corp. (C-119/22),

i

Merck Sharp & Dohme LLC, prije Merck Sharp & Dohme Corp.

protiv

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22),

SUD (treće vijeće),

u sastavu: K. Jürimäe (izvjestiteljica), predsjednica drugog vijeća, u svojstvu predsjednice trećeg vijeća, N. Jääskinen i N. Piçarra, suci,

nezavisni odvjetnik: N. Emiliou,

tajnik: C. Strömholm, administratorica,

uzimajući u obzir pisani dio postupka i nakon rasprave održane 8. ožujka 2023.,

* Jezici postupka: engleski i finski

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

– za Teva BV i Teva Finland Oy, O. Jüngst, *Rechtsanwalt*, W. Kivilä i B. Rapinoja, *asianajajat*, i J. van Dieck, *Patentanwalt*,

– za Merck Sharp & Dohme LLC, R. Hilli, *asianajaja*, i E. Liikanen, *oikeustieteen maisteri*, E. Ledford, *solicitor*, J. Newman, *SC*, i K. Smith, *SC*,

– za Clonmel Healthcare Limited, P. Coughlan, *BL*, M. Howard, *SC*, i L. Scott, *solicitor*,

– za Irsku, M. Browne, A. Joyce i M. Lane, u svojstvu agenata, uz asistenciju P. Maira, *BL*, i D. O'Reillyja, *solicitor*,

– za francusku vladu, A. Daniel, A.-L. Desjonquères i B. Fodda, u svojstvu agenata,

– za latvijsku vladu, J. Davidoviča i K. Pommere, u svojstvu agenata,

– za mađarsku vladu, M. Z. Fehér i R. Kissné Berta, u svojstvu agenata,

– za nizozemsku vladu, M. K. Bulterman, J. M. Hoogveld i J. Langer, u svojstvu agenata,

– za poljsku vladu, B. Majczyna, u svojstvu agenta,

– za Europsku komisiju, P. Němečková, J. Samnadda i T. Sevón, u svojstvu agenata,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 6. lipnja 2024.,

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjevi za prethodnu odluku odnose se na tumačenje članka 3. točaka (a) i (c) 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 Ti su zahtjevi upućeni, kad je riječ o predmetu C-119/22, u okviru spora između društava Teva BV i Teva Finland Oy (u daljnjem tekstu: društva Teva) i društva Merck Sharp & Dohme LLC, prije Merck Sharp & Dohme Corp. (u daljnjem tekstu: Merck), u pogledu valjanosti svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (SDZ) koja je izdana potonjem društvu za farmaceutski proizvod namijenjen liječenju dijabetesa te, kad je riječ o predmetu C-149/22, u okviru spora između društva Merck i društva Clonmel Healthcare Limited (u daljnjem tekstu: Clonmel) u pogledu valjanosti SDZ-a koji je društvo Merck dobilo za lijek namijenjen liječenju poremećaja kolesterola.

Pravni okvir

Europska patentna konvencija (EPK)

3 Članak 69. Konvencije o priznavanju europskih patenata (Europska patentna konvencija), koja je potpisana u Münchenu 5. listopada 1973. te je stupila na snagu 7. listopada 1977., u verziji primjenjivoj na glavni postupak (u daljnjem tekstu: EPK), pod naslovom „Opseg zaštite”, glasi:

„(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 koja 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 prijave, ako se opseg zaštite time ne proširuje.”

4 Članak 1. Protokola o tumačenju tog članka 69., koji je sastavni dio EPK-a na temelju članka 164. stavka 1. te konvencije, glasi:

„Članak 69. ne bi se 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.”

5 Člankom 82. EPK-a, naslovljenim „Jedinstvo izuma”, propisuje se:

„Europska patentna prijava može sadržavati samo jedan izum ili grupu izuma koji su međusobno tako povezani da se njima ostvaruje jedinstvena izumiteljska zamisao.”

6 U skladu s člankom 84. EPK-a, naslovljenim „Patentni zahtjevi”:

„Patentnim zahtjevima se određuje predmet čija se zaštita zahtijeva. Oni moraju biti jasni i sažeti te potkrijepljeni opisom.”

7 Člankom 123. EPK-a, naslovljenim „Izmjene“, pojašnjava se:

„(1) Europska patentna prijava ili europski patent može se izmijeniti u postupku pred Europskim patentnim uredom [(EPO)] u skladu s Provedbenim pravilnikom [Konvencije o priznavanju europskih patenata od 5. listopada 1973. kako je donesen odlukom Upravnog vijeća EPO-a od 7. prosinca 2006. i kako je posljednji put izmijenjen odlukom Upravnog vijeća EPO-a od 14. prosinca 2023.]. U svakom slučaju se podnositelju prijave mora dati barem jedna mogućnost da po svojoj volji izmijeni prijavu.

(2) Europska patentna prijava ili europski patent ne smiju se izmijeniti tako da predmet zaštite bude širi od prvobitnog sadržaja prijave kako je podnesena.

(3) Europski patent ne smije se mijenjati na način da se dana zaštita proširuje.”

Pravo Unije

8 U uvodnim izjavama 3. do 5., 7., 9. i 10. Uredbe br. 469/2009 navodi se:

„(3) Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja neće se nastaviti razvijati u [Europskoj] [z]ajednici 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 Zajednice čime bi se spriječio heterogeni razvoj nacionalnog prava što dovodi do daljnjih razlika koje bi mogle stvoriti prepreke slobodnom prometu lijekova unutar Zajednice 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 Zajednici.

(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.”

9 Člankom 1. te uredbe određuje se:

„Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

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

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

(c) ‚temeljni patent' znači patent koji štiti proizvod kao takav, postupak dobivanja proizvoda ili primjenu proizvoda i kojeg je njegov nositelj odredio u postupku za dobivanje [SDZ-a];

[…]"

10 Člankom 3. navedene uredbe, naslovljenim „Uvjeti za dobivanje [SDZ-a]", propisuje se:

„[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."

11 Člankom 4. iste uredbe, naslovljenim „Predmet zaštite", određuje 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]."

12 Člankom 5. Uredbe br. 469/2009, naslovljenim „Učinci [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."

13 Člankom 13. te uredbe, naslovljenim „Trajanje [SDZ-a]", u stavku 1. propisuje se:

„[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 Zajednice, umanjeno za razdoblje od pet godina."

Finsko pravo

14 Na temelju članka 39. patenttilakija (Zakon o patentu), patentni zahtjevi određuju opseg zaštite na temelju patenta. Kako bi se olakšalo razumijevanje tih zahtjeva, može se upotrijebiti opis.

Glavni postupci i prethodna pitanja

Predmet C-119/22

15 Merck, farmaceutsko društvo, nositelj je europskog patenta EP 1 412 357 u kojem je naznačena, među ostalim, Finska, a kojem je datum prava prvenstva 5. srpnja 2002. (u daljnjem tekstu: temeljni patent o kojem je riječ u predmetu C-119/22). Taj patent općenito pokriva spojeve koji su inhibitori enzima dipeptidil peptidaze IV (u daljnjem tekstu: DPP-IV), koji su korisni u liječenju

ili prevenciji bolesti u kojima sudjeluje DPP-IV, poput dijabetesa, konkretnije dijabetesa tipa 2. Jedan od tih inhibitora kasnije je postao poznat pod nazivom sitagliptin. Navedeni je patent istekao 5. srpnja 2022.

16 Temeljnim patentom o kojem je riječ u predmetu C-119/22 predviđa se da se navedeni inhibitori enzima DPP-IV mogu po potrebi kombinirati s drugim aktivnim sastojcima za prevenciju ili liječenje bolesti u kojima sudjeluje DPP-IV. Konkretno, patentni zahtjev 30 tog patenta odnosi se na farmaceutsku mješavinu koja sadržava jedan od tih inhibitora, ili njegovu prihvatljivu sol, kombiniran s metforminom. Iz odluke kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku proizlazi da je metformin na datum prava prvenstva navedenog patenta bio poznati aktivni sastojak koji se već desetljećima koristi u liječenju dijabetesa.

17 Društvu Merck u Finskoj je izdan prvi SDZ, odnosno SDZ br. 343, na temelju odobrenja za stavljanje u promet EU/1/07/383/001-018 izdanog za lijek Januvia i temeljnog patenta o kojem je riječ u predmetu C-119/22. Jedini je predmet tog SDZ-a bio sitagliptin kao aktivni sastojak, a istekao je 23. rujna 2022.

18 Društvo Merck u Finskoj je dobilo i drugi SDZ, odnosno SDZ br. 342, na temelju odobrenja za stavljanje u promet EU/1/08/455/001-014 izdanog za lijek Janumet i temeljnog patenta o kojem je riječ u predmetu C-119/22. Proizvod koji je predmet tog SDZ-a kombinacija je sitagliptina i metformina. Navedeni je SDZ vrijedio do 8. travnja 2023.

19 Društva Teva su tada markkinaoikeusu (Trgovački sud, Finska), sudu koji je uputio zahtjev, podnijela tužbu za poništenje SDZ-a br. 342 na temelju članka 3. točaka (a), (c) i (d) Uredbe br. 469/2009. Ta društva tvrde da taj SDZ ne ispunjava uvjete utvrđene u tom članku. Kao prvo, proizvod, u smislu članka 1. točke (b) te uredbe, koji je predmet navedenog SDZ-a kombinacija je dvaju aktivnih sastojaka koja kao takva nije zaštićena temeljnim patentom o kojem je riječ u predmetu C-119/22. Kao drugo, taj je proizvod već predmet SDZ-a br. 343, tako da je SDZ br. 342 izdan protivno članku 3. točki (c) navedene uredbe. Kao treće, odobrenje za stavljanje proizvoda u promet na kojem se temeljio zahtjev slijedom kojeg je izdan SDZ br. 342 nije prvo odobrenje za stavljanje u promet navedenog proizvoda kao lijeka, što je protivno članku 3. točki (d) iste uredbe.

20 Društvo Merck zahtijevalo je da se tužba za poništenje koju su podnijela društva Teva odbije. Kad je konkretnije riječ o uvjetu utvrđenom u članku 3. točki (c) Uredbe br. 469/2009, to društvo tvrdi da ta odredba ne onemogućuje izdavanje SDZ-a za kombinaciju aktivnih sastojaka na koje se odnosi SDZ br. 342. SDZ br. 343, koji je izdan prije SDZ-a br. 342, pokriva različit proizvod, odnosno sitagliptin sam.

21 Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, iako je Sud nedavno pojasnio svoju sudsku praksu koja se odnosi na članak 3. točke (a) i (d) te uredbe, to nije slučaj kad je riječ o uvjetu utvrđenom u članku 3. točki (c) navedene uredbe. Naime, taj sud utvrđuje da je Sud u presudi od 12. ožujka 2015., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-577/13, u daljnjem tekstu: presuda Actavis II, EU:C:2015:165), tumačio zajedno točku (a) i točku (c) članka 3. te uredbe. U tim okolnostima dvoji jesu li nedavne presude koje se odnose na tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 relevantne za tumačenje članka 3. točke (c) te uredbe.

22 U tom pogledu, sud koji je uputio zahtjev napominje da je Sud u presudi od 12. prosinca 2013., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) upotrijebio pojmove „središnja inovativna aktivnost” temeljnog patenta i „srž inovativne aktivnosti”. U presudi Actavis II

upućivao je na pojam „predmet izuma” obuhvaćen temeljnim patentom. Međutim, u presudi od 30. travnja 2020., Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, u daljnjem tekstu: presuda Royalty Pharma, EU:C:2020:327) Sud je izričito odbacio mogućnost da je pojam „srž inovativne aktivnosti” relevantan za tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009.

23 Sud koji je uputio zahtjev stoga se pita jesu li ti pojmovi relevantni za tumačenje članka 3. točke (c) te uredbe, koji je Sud tumačio povezano s člankom 3. točkom (a) navedene uredbe. Sud koji je uputio zahtjev također se pita treba li te pojmove, ovisno o slučaju, shvaćati različito s obzirom na to je li riječ o proizvodu koji se sastoji od samo jednog aktivnog sastojka ili onomu koji se sastoji od više njih.

24 U tim je okolnostima markkinaoikeus (Trgovački sud) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. Koji se kriteriji primjenjuju pri odlučivanju da proizvod još nije bio predmet [SDZ-a] u smislu članka 3. točke (c) Uredbe [br. 469/2009]?

2. Treba li smatrati da se ocjena uvjeta navedenog u članku 3. točki (c) Uredbe br. 469/2009 razlikuje od ocjene uvjeta navedenog u članku 3. točki (a) te uredbe, i ako da, na koji način?

3. Treba li navode o tumačenju članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 u presudi od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585) i [presudi Royalty Pharma] smatrati relevantnima za ocjenu uvjeta iz članka 3. točke (c) te uredbe, i ako da, na koji način? U tom se smislu posebno upućuje na ono što je u prethodno navedenim presudama u pogledu članka 3. točke (a) navedene uredbe navedeno o:

   – bitnom značenju patentnih zahtjeva, kao i o

   – ocjeni slučaja sa stajališta stručnjaka i s obzirom na stanje tehnike pri podnošenju prijave za temeljni patent ili na datum prava prvenstva.

4. Jesu li pojmovi ‚srž inovativne aktivnosti’, ‚središnja inovativna aktivnost’ i/ili ‚predmet izuma’ temeljnog patenta relevantni za tumačenje članka 3. točke (c) Uredbe br. 469/2009 i, ako su neki od tih pojmova ili svi pojmovi relevantni, kako te pojmove treba shvatiti u svrhu tumačenja članka 3. točke (c) te uredbe? Čini li u pogledu primjene navedenih pojmova ikakvu razliku činjenica da je riječ o proizvodu koji se sastoji od jednog aktivnog sastojka (takozvani ‚monoproizvod’) ili proizvodu koji se sastoji od kombinacije aktivnih sastojaka (takozvani ‚kombinirani proizvod’) i ako da, u kojem pogledu? Kako treba ocijeniti potonje pitanje u slučaju u kojem temeljni patent s jedne strane sadržava patentni zahtjev za monoproizvod, a s druge strane za kombinirani proizvod, pri čemu se potonji patentni zahtjev odnosi na kombinaciju aktivnih sastojaka koja se sastoji od aktivnog sastojka monoproizvoda i dodatno od jednog ili više aktivnih sastojaka u skladu s poznatim stanjem tehnike?”

Predmet C-149/22

25 Glavni postupak u predmetu C-149/22 vodi se između društva Merck i društva Clonmel u pogledu valjanosti SDZ-a (u daljnjem tekstu: SDZ o kojem je riječ u predmetu C-149/22) koji je društvo Merck dobilo u Irskoj za lijek koji se stavlja na tržište pod nazivom Inegy, koji služi snižavanju razine kolesterola tipa LDL (lipoprotein niske gustoće) u krvi radi smanjenja rizika od ateroskleroze, bolesti koja pogađa arterije.

26 SDZ o kojem je riječ u predmetu C-149/22 dobiven je na temelju europskog patenta EP 0 720 599 u kojem je naznačena, među ostalim, Irska, a kojem je datum prava prvenstva 21. rujna 1993. (u daljnjem tekstu: temeljni patent o kojem je riječ u predmetu C-149/22). Objašnjenje tog patenta otkriva da ezetimib inhibira apsorpciju kolesterola u krv na rubovima crijevnih resica u tankom crijevu. Patentni zahtjevi 1 do 8 navedenog patenta odnosili su se na ezetimib sam, dok su se patentni zahtjevi 9, 12, 15 i 16 istog patenta odnosili na uporabu ezetimiba u kombinaciji s drugim aktivnim sastojcima, među ostalim statinima. Kombinacija ezetimiba i simvastatina izričito je navedena u patentnim zahtjevima temeljnog patenta o kojem je riječ u predmetu C-149/22, konkretno u njegovu zahtjevu 17.

27 Nesporno je da je na datum prava prvenstva temeljnog patenta o kojem je riječ u predmetu C-149/22 simvastatin pripadao javnoj domeni. Usto, s obzirom na elemente koje je podnio sud koji je uputio zahtjev, ne čini se da taj patent otkriva kombinirani učinak tog aktivnog sastojka s ezetimibom koji bi se razlikovao od zbrojenih učinaka svakog od tih aktivnih sastojaka zasebno.

28 Društvo Merck je 2003. dobilo odobrenje za stavljanje u promet i prvi SDZ za lijek Ezetrol, koji sadržava ezetimib kao jedini aktivni sastojak. To je društvo 2004. i 2005. dobilo drugo odobrenje za stavljanje u promet na temelju kojeg mu je izdan SDZ o kojem je riječ u predmetu C-149/22, za proizvod sastavljen od ezetimiba i simvastatina.

29 Budući da je društvo Clonmel za vrijeme valjanosti tog SDZ-a pustilo u promet konkurentski proizvod, društvo Merck podnijelo je tužbu zbog povrede High Courtu (Visoki sud, Irska). Taj je sud navedeni SDZ proglasio ništavim jer je smatrao da ne ispunjava uvjete za dobivanje predviđene u članku 3. točkama (a) i (c) Uredbe br. 469/2009, kojima se zahtijeva da je proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi odnosno da još nije bio predmet SDZ-a.

30 Tu je presudu u žalbenom postupku potvrdio Court of Appeal (Žalbeni sud, Irska), koji je svoje zaključke temeljio na presudi od 25. srpnja 2018., Teva UK i dr. (C-121/17, u daljnjem tekstu: presuda Teva, EU:C:2018:585), na temelju koje bi proizvod koji se sastoji od više aktivnih sastojaka bio zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi samo ako je kombinacija tih aktivnih sastojaka nužno obuhvaćena izumom koji je predmet tog patenta. Court of Appeal (Žalbeni sud) smatrao je da, kako bi se provjerilo je li proizvod stvarno obuhvaćen „izumom koji je predmet temeljnog patenta” u smislu te sudske prakse, treba ocijeniti opseg izuma koji je predmet tog patenta. U tom je pogledu zaključio da kombinacija ezetimiba i simvastatina nije obuhvaćena tim izumom.

31 Društvo Merck je protiv presude žalbenog suda podnijelo žalbu Supreme Courtu (Vrhovni sud, Irska), sudu koji je uputio zahtjev. Taj sud smatra da iz presuda Teva i Royalty Pharma proizlazi da je samo tekst zahtjeva temeljnog patenta o kojem je riječ u predmetu C-149/22 relevantan za utvrđenje je li proizvod zaštićen „temeljnim patentom koji je na snazi” u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, kad je taj proizvod izričito naveden u zahtjevima tog patenta. Tu sudsku praksu stoga treba shvatiti na način da se ti zahtjevi moraju nužno i specifično odnositi na

navedeni proizvod samo ako nema takvog izričitog navođenja. Samo bi u potonjem slučaju valjalo utvrditi, s jedne strane, da je kombinacija aktivnih sastojaka o kojoj je riječ, s obzirom na opis i crteže tog patenta, nužno obuhvaćena izumom koji je predmet tog patenta i, s druge strane, da se svaki od navedenih aktivnih sastojaka može specifično identificirati s obzirom na sve elemente koje navedeni patent otkriva.

32 Suprotno tomu, društvo Clonmel se u biti slaže s tumačenjem koje je iznio Court of Appeal (Žalbeni sud) i tvrdi da test utvrđen u presudi Teva ima opću primjenu. U tom pogledu smatra da u slučaju u kojem je SDZ već bio dodijeljen na temelju patenta nacionalni sud mora, u okviru ispitivanja valjanosti SDZ-a kasnije dobivenog na temelju tog patenta, odrediti „predmet izuma" te može zaključiti da je taj kasnije dobiveni SDZ valjan samo ako utvrdi da je proizvod za koji se traži dodatna zaštita obuhvaćen tim izumom.

33 Sud koji je uputio zahtjev ima dvojbe u pogledu tumačenja pojma „proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi" u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, kako se osobito tumači u presudi Teva, kada proizvod o kojem je riječ sadržava mješavinu aktivnih sastojaka koja je konkretno navedena u zahtjevima temeljnog patenta.

34 Prema mišljenju tog suda, ako Sud zahtjev postavljen u presudi Teva, prema kojem kombinacija aktivnih sastojaka o kojoj je riječ nužno mora biti obuhvaćena izumom koji je predmet temeljnog patenta, tumači na način da on podrazumijeva ocjenjivanje izuma ili inovativne aktivnosti patenta, kombinacija ezetimiba i simvastatina ne bi bila obuhvaćena tim izumom te bi SDZ dobiven za lijek Inegy trebalo poništiti.

35 Osim toga, navedeni sud se, s obzirom na presude od 12. prosinca 2013., Actavis Group PTC i Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) i Actavis II, pita ovisi li tumačenje koje treba iznijeti za članak 3. točku (c) Uredbe br. 469/2009 o tumačenju njezina članka 3. točke (a). U tom pogledu osobito želi doznati je li za potrebe primjene članka 3. točke (c) te uredbe, kojem se protivi izdavanje SDZ-a kada je proizvod za koji se SDZ traži već bio predmet te svjedodžbe, dovoljno utvrditi da kombinacija aktivnih sastojaka o kojoj je riječ prethodno nije bila predmet SDZ-a ili činjenica da je za jedan od aktivnih sastojaka koji je čine dobiven SDZ onemogućuje dobivanje drugog SDZ-a za tu kombinaciju.

36 Naposljetku, taj sud obrazlaže zahtjev za prethodnu odluku s obzirom na različite odluke više nacionalnih sudova koje se odnose na predmete slične glavnom predmetu, u koje je uključeno, među ostalim, društvo Merck.

37 U tim je okolnostima Supreme Court (Vrhovni sud) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„1. (a) Je li za izdavanje [SDZ-a] i za pravnu valjanost tog SDZ-a u skladu s člankom 3. točkom (a) Uredbe [br. 469/2009] dovoljno da je proizvod za koji je izdan SDZ izričito utvrđen u patentnim zahtjevima i obuhvaćen patentom; ili je za izdavanje SDZ-a potrebno da nositelj patenta, kojem je dodijeljeno odobrenje za stavljanje u promet, također dokaže novost ili inventivnost ili da je proizvod obuhvaćen užim pojmom opisanim kao izum koji je predmet patenta?

(b) U potonjem slučaju, ako je izum predmet patenta, što moraju utvrditi nositelj patenta i nositelj odobrenja za stavljanje u promet kako bi ishodili valjani SDZ?

2. Ako se, kao u ovom predmetu, patent odnosi na poseban lijek, ezetimib, a iz patentnih zahtjeva proizlazi da se on u humanoj medicini može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekom, u ovom slučaju simvastatinom, lijekom koji pripada javnoj domeni, može li se SDZ u skladu s člankom 3. točkom (a) Uredbe br. 469/2009 izdati samo za proizvod koji sadržava ezetimib, koji je monoterapija, ili se može dodijeliti i za svaki kombinirani proizvod utvrđen patentnim zahtjevima?

3. Kada se za monoterapiju, lijek A, u ovom slučaju ezetimib, dodijeli SDZ, ili kad je bilo kojoj kombiniranoj terapiji prvi put dodijeljen SDZ za lijekove A i B kao kombiniranu terapiju, koji su dio patentnih zahtjeva, iako je samo lijek A nov i stoga patentiran dok su drugi lijekovi već poznati ili pripadaju javnoj domeni, je li izdavanje SDZ-a ograničeno na prvo stavljanje na tržište te monoterapije lijeka A ili prve kombinirane terapije kojoj je dodijeljen SDZ, A + B, tako da se nakon tog prvog izdavanja SDZ ne može izdati drugi ili treći put za monoterapiju niti bilo koju kombiniranu terapiju koja nije ta prva kombinacija za koju je izdan SDZ?

4. Ako patentni zahtjevi istodobno obuhvaćaju i pojedinačnu novu molekulu i kombinaciju te molekule s postojećim i poznatim lijekom, koji možda pripada javnoj domeni, ili nekoliko takvih patentnih zahtjeva za kombinaciju, ograničava li se člankom 3. točkom (c) Uredbe br. 469/2009 izdavanje SDZ-a:
   (a) samo na jednu molekulu ako se stavlja na tržište kao proizvod;
   (b) na prvo stavljanje na tržište proizvoda koji je predmet patenta, bilo da je riječ o monoterapiji lijeka obuhvaćenog temeljnim patentom koji je na snazi ili prvoj kombiniranoj terapiji ili
   (c) na (a) ili (b) prema izboru nositelja patenta, bez obzira na dan odobrenja za stavljanje proizvoda u promet?

I, ako je odgovor na neko od ovih pitanja potvrdan, zašto?”

O prethodnim pitanjima

Prvo, drugo, treće i četvrto pitanje u predmetu C-119/22 te treće i četvrto pitanje u predmetu C-149/22

38 Prvo, drugo, treće i četvrto pitanje u predmetu C-119/22 te treće i četvrto pitanje u predmetu C-149/22 odnose se na tumačenje članka 3. točke (c) Uredbe br. 469/2009 i sva se u biti odnose na istu problematiku.

39 Naime, tim pitanjima, koja stoga valja ispitati zajedno, sudovi koji su uputili zahtjeve u biti pitaju protivi li se članku 3. točki (c) te uredbe izdavanje SDZ-a za proizvod koji se sastoji od dvaju aktivnih sastojaka kada je jedan od tih dvaju aktivnih sastojaka prethodno već bio sam predmet SDZ-a te je jedino on otkriven temeljnim patentom, dok je drugi aktivni sastojak na datum podnošenja prijave ili prava prvenstva tog patenta već bio poznat.

40 Člankom 3. točkom (c) navedene uredbe propisano je da, kako bi se izdao SDZ, na datum podnošenja zahtjeva proizvod ne smije već biti predmet SDZ-a u državi članici u kojoj je zahtjev podnesen.

41 Kao prvo, kako bi se utvrdili značenje i doseg uvjeta navedenog u toj odredbi, valja razmotriti, s obzirom na tekst navedene odredbe, pojam „proizvod”. Taj je pojam u članku 1. točki (b) Uredbe br. 469/2009 definiran kao „aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka”.

42 U tom pogledu, s obzirom na to da u toj uredbi nema nikakve definicije pojma „aktivni sastojak”, utvrđivanje značenja i dosega tih izraza treba provesti vodeći računa o općem kontekstu u kojem se oni koriste i u skladu s njihovim uobičajenim značenjem u svakodnevnom jeziku (vidjeti u tom smislu presude od 21. ožujka 2019., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, t. 25. i od 9. srpnja 2020., Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, t. 41.).

43 Sud je presudio da se usko poimanje pojma „proizvod”, kako proizlazi iz analize nastanka Uredbe br. 469/2009, odrazilo u članku 1. točki (b) te uredbe, kojim se navedeni pojam definira upućivanjem na aktivni sastojak ili mješavinu aktivnih sastojaka, a ne na terapijsku primjenu aktivnog sastojka zaštićenog temeljnim patentom ili mješavine aktivnih sastojaka zaštićene tim patentom (vidjeti u tom smislu presudu od 9. srpnja 2020., Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, t. 45. i 46.).

44 U tom smislu, Sud je pojasnio da izraz „aktivni sastojak” u svojem uobičajenom značenju u farmakologiji ne uključuje tvari sadržane u lijeku koje nemaju vlastito djelovanje na ljudski ili životinjski organizam (vidjeti u tom smislu presude od 21. ožujka 2019., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, t. 25. i od 9. srpnja 2020., Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, t. 45.). Isto tako, utvrđeno je da članak 1. točku (b) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da činjenica da se aktivni sastojak ili kombinacija aktivnih sastojaka (A + B) upotrebljava za novu terapijsku primjenu tom sastojku ili kombinaciji ne dodjeljuje svojstvo zasebnog proizvoda kada su taj aktivni sastojak ili ta kombinacija upotrijebljeni za drugu, već poznatu terapijsku primjenu (vidjeti u tom smislu presudu od 9. srpnja 2020., Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, t. 47.).

45 Iz te uske definicije proizlazi, s jedne strane, da pitanje jesu li dva proizvoda jednaka ili različita u okviru Uredbe br. 469/2009 ovisi samo o usporedbi aktivnog sastojka ili sastojaka koje sadržavaju, neovisno o njihovoj terapijskoj primjeni. Konkretno, kada je, kao u glavnim predmetima, jedan od proizvoda koji se uspoređuju kombinacija aktivnih sastojaka (A + B), treba ga smatrati različitim od proizvoda koji se sastoji od samo jednog od aktivnih sastojaka koji čine taj proizvod (A ili B).

46 S druge strane, iz nje također proizlazi da pojam „proizvod”, u smislu članka 1. točke (b) Uredbe br. 469/2009, ne može ovisiti o kontekstu u kojem se navodi. Naprotiv, definicija „proizvoda”, navedena kao i druge definicije iz članka 1. te uredbe „za potrebe” navedene uredbe u cjelini, jednaka je za sve odredbe te uredbe u kojima se taj pojam upotrebljava. Konkretno, značenje i doseg navedenog pojma ne mogu se razlikovati ovisno o tome tumači li se on u kontekstu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 ili u kontekstu članka 3. točke (c) te uredbe.

47 U okviru članka 3. točke (c) Uredbe br. 469/2009, ta definicija, kako je pojašnjena u točkama 42. do 46. ove presude, nužno dovodi do zaključka da se zahtjev za izdavanje SDZ-a koji se odnosi na proizvod koji se sastoji od dvaju aktivnih sastojaka (A + B) ne može odbiti na temelju te odredbe s obrazloženjem da je proizvod, koji je sastavljen samo od aktivnog sastojka A ili samo od aktivnog sastojka B, na dan podnošenja zahtjeva već bio predmet SDZ-a u državi članici u kojoj je taj zahtjev podnesen.

48 Kao drugo, kad je riječ o relevantnosti temeljnog patenta za ocjenu uvjeta navedenih u članku 3. točki (c) Uredbe br. 469/2009, valja uzeti u obzir kontekst te odredbe.

49 U tom pogledu valja istaknuti da iz samog teksta članka 3. Uredbe br. 469/2009 proizlazi da su četiri uvjeta koja se u njemu navode kumulativna (vidjeti u tom smislu presudu od 15. siječnja 2015., Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, t. 32.). Kao što je to u biti istaknuo nezavisni odvjetnik u točki 61. svojeg mišljenja, kumulativnost tih uvjeta podrazumijeva da ih treba tumačiti i primjenjivati međusobno neovisno, kako bi se zajamčila cjelovitost sustava.

50 Naime, svaki od tih uvjeta ima vlastitu logiku i cilj koji bi bili dovedeni u pitanje kada bi se ti uvjeti pomiješali ili spojili. Konkretno, miješanjem ili spajanjem uvjeta navedenih u tom članku 3. točkama (a) i (c) nužno bi se ugrozila pravna sigurnost i ravnoteža interesa koje je htio postići zakonodavac Unije.

51 Tako se uvjetom navedenim u točki (a) navedenog članka 3. želi ograničiti materijalni doseg SDZ-a upućivanjem na temeljni patent, a u njegovoj se točki (c) predviđa različit uvjet kojim se želi ograničiti vremenski doseg dodatne zaštite dodijeljene određenom proizvodu.

52 Iz toga slijedi da se pojmovi i koncepti koje je Sud utvrdio u svojoj sudskoj praksi koja se odnosi na uvjet naveden u članku 3. točki (a) Uredbe br. 469/2009, osobito onoj iz presuda Royalty Pharma i Teva, ne mogu smatrati relevantnima za tumačenje uvjeta navedenog u članku 3. točki (c) te uredbe.

53 Iz prethodno navedenog proizlazi da, kada se zahtjev za izdavanje SDZ-a odnosi na proizvod koji se sastoji od dvaju aktivnih sastojaka (A + B), s obzirom na uvjet naveden u članku 3. točki (c) Uredbe br. 469/2009 nije važno to što je temeljnim patentom otkriven samo jedan od aktivnih sastojaka proizvoda za koji je podnesen zahtjev za izdavanje SDZ-a. Naime, s jedne strane, razmatranja koja se odnose na temeljni patent ocjenjuju se samo s obzirom na članak 3. točku (a) navedene uredbe, a ne i s obzirom na članak 3. točku (c) te uredbe, koji se odnosi na različit uvjet. S druge strane, činjenica da je samo jedan od aktivnih sastojaka proizvoda o kojem je riječ (A ili B) otkriven u temeljnom patentu ne može se uzeti u obzir u definiciji proizvoda.

54 Prema tome, sadržaj temeljnog patenta nije ni u kojem pogledu relevantan u okviru članka 3. točke (c) Uredbe br. 469/2009. Kako bi se ocijenilo je li ispunjen uvjet naveden u toj odredbi, dovoljno je, najprije, identificirati proizvod u pogledu kojeg je podnesen razmatrani zahtjev za izdavanje SDZ-a, ili u pogledu kojeg je izdan sporni SDZ, a zatim provjeriti je li taj proizvod na dan podnošenja zahtjeva već bio predmet SDZ-a u državi članici u kojoj je podnesen taj zahtjev.

55 To je tumačenje u skladu s voljom zakonodavca Unije. Kao što to proizlazi iz točke 16. obrazloženja Prijedloga uredbe Vijeća (EEZ) od 11. travnja 1990. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove (COM(90) 101 *final*), koji je doveo do donošenja Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1768/92 od 18. lipnja 1992. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL 1992., L 182, str. 1.), koja je sama stavljena izvan snage i zamijenjena Uredbom br. 469/2009, volja zakonodavca Unije bila je uspostaviti jednostavan sustav, zasnovan na uvjetima koje je načelno lako provjeriti.

56 S obzirom na sva prethodna razmatranja, na prvo, drugo, treće i četvrto pitanje u predmetu C-119/22 te na treće i četvrto pitanje u predmetu C-149/22 valja odgovoriti tako da članak 3. točku (c) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da mu se ne protivi izdavanje SDZ-a za proizvod koji se sastoji od dvaju aktivnih sastojaka čak i ako je jedan od tih dvaju aktivnih sastojaka prethodno već bio sam predmet SDZ-a te je jedino on otkriven temeljnim patentom, dok je drugi aktivni sastojak na datum podnošenja prijave ili prava prvenstva tog patenta bio poznat.

Prvo pitanje u predmetu C-149/22

57 Svojim prvim pitanjem u predmetu C-149/22, sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009 tumačiti na način da je, da bi se proizvod smatrao zaštićenim temeljnim patentom u smislu te odredbe, dovoljno da taj proizvod bude izričito naveden u zahtjevima tog patenta.

58 Tim pitanjem taj sud koji je uputio zahtjev pita koji je doseg testa, koji se provodi u dvije faze, koji je Sud utvrdio u presudi Teva i je li on namijenjen samo za slučajeve u kojima predmetni proizvod nije izričito naveden u zahtjevima temeljnog patenta.

59 Točno je da je u predmetu u kojem je donesena presuda Teva Sudu upućeno pitanje koje se odnosilo na poseban slučaj u kojem proizvod o kojem je bila riječ nije bio izričito naveden u zahtjevima temeljnog patenta. Međutim, kao što je to istaknuo nezavisni odvjetnik u točki 93. i sljedećima svojeg mišljenja, iz te presude proizlazi da, kako bi se proizvod smatrao „zaštićenim temeljnim patentom”, u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, nije dovoljno da se zahtjevi tog patenta isključivo i specifično odnose na taj proizvod. Kako bi se ispunio uvjet naveden u toj odredbi, taj proizvod treba također biti obuhvaćen izumom koji je zaštićen navedenim patentom (vidjeti u tom smislu presudu Teva, t. 46.).

60 Sud je u presudi Teva presudio da, kako bi se utvrdilo je li proizvod zaštićen temeljnim patentom u smislu članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, na kraju prve faze ispitivanja stručnjak mora smatrati da je taj proizvod, s obzirom na opis i crteže tog temeljnog patenta, nužno obuhvaćen izumom koji je predmet navedenog patenta. U drugoj fazi navedeni proizvod također treba biti ili izričito naveden u zahtjevima tog patenta ili se mora moći konkretno identificirati. U potonjem slučaju stručnjak mora moći konkretno identificirati taj proizvod s obzirom na sve elemente koje navedeni patent otkriva i na temelju stanja tehnike na datum podnošenja prijave ili prava prvenstva temeljnog patenta (vidjeti u tom smislu presudu Teva, t. 52.).

61 Opću primjenu tog testa, a osobito njegove prve faze, opravdava činjenica da SDZ nije namijenjen proširivanju opsega zaštite koja je dodijeljena temeljnim patentom izvan okvira izuma koji je predmet tog patenta. Naime, bilo bi protivno cilju navedenom u uvodnoj izjavi 4. Uredbe br. 469/2009, odnosno poticanju istraživanja na način da se omogući pokriće 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 bi odnosio na rezultate istraživanja koje se zahtijeva tim patentom (vidjeti u tom smislu presudu Teva, t. 40.).

62 Konkretnije, da se ta prva faza primjenjuje samo kada proizvod nije izričito naveden u patentnim zahtjevima, puko navođenje proizvoda u patentnim zahtjevima, bez objašnjenja toga na koji je način on nužan za rješenje tehničkog problema koji se otkriva temeljnim patentom, bilo bi dovoljno da se taj proizvod smatra zaštićenim tim temeljnim patentom, što bi bilo protivno granicama koje je zakonodavac Unije namjeravao odrediti, odnosno da je proizvod obuhvaćen izumom koji je zaštićen navedenim patentom.

63 Zbog toga je Sud presudio da u svrhu primjene članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 zahtjeve temeljnog patenta treba tumačiti s obzirom na granice zaštićenog izuma, kako proizlazi iz opisa i crteža temeljnog patenta (vidjeti u tom smislu presudu Teva, t. 43.).

64 Kada bi puko navođenje proizvoda, čak i izričito, u tim patentnim zahtjevima bilo dovoljno, a da spis tog patenta ne otkriva zašto taj proizvod čini nužno tehničko obilježje za rješavanje tehničkog problema koji navedeni patent otkriva, SDZ bi se mogao dobiti za proizvod koji nije rezultat istraživanja koje je dovelo do izuma zaštićenog tim patentom.

65 Iz prethodno navedenog proizlazi da na prvo pitanje u predmetu C-149/22 valja odgovoriti tako da članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da nije dovoljno da proizvod bude izričito naveden u zahtjevima temeljnog patenta da bi se smatrao zaštićenim tim patentom u smislu te odredbe. Kako bi se ispunio uvjet predviđen tom odredbom, također je potrebno da je navedeni proizvod prema mišljenju stručnjaka, s obzirom na opis i crteže navedenog patenta, na datum podnošenja prijave ili prava prvenstva nužno obuhvaćen izumom koji je predmet tog patenta.

Drugo pitanje u predmetu C-149/22

66 Svojim drugim pitanjem u predmetu C-149/22 sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009 tumačiti na način da je proizvod koji se sastoji od dvaju aktivnih sastojaka (A + B) zaštićen temeljnim patentom u smislu te odredbe kada su A i B izričito navedeni u zahtjevima tog patenta te spis navedenog patenta pokazuje da se A može koristiti kao lijek za humanu primjenu samostalno ili u kombinaciji s B, koji je aktivni sastojak koji na datum podnošenja prijave ili prava prvenstva tog patenta pripada javnoj domeni.

67 U skladu s onim što u biti proizlazi iz odgovora na prvo pitanje u predmetu C-149/22, valja naglasiti da test iz točke 52. presude Teva koji se provodi u dvije faze ima opću primjenu jer se jednako primjenjuje neovisno o tome je li proizvod o kojem je riječ izričito naveden u zahtjevima temeljnog patenta.

68 Kad je konkretno riječ o proizvodu koji se sastoji od dvaju aktivnih sastojaka (A + B) koja su oba izričito navedena u zahtjevima temeljnog patenta, za potrebe članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009, stručnjak mora smatrati da je, na datum podnošenja prijave ili datum prava prvenstva, taj proizvod nužno obuhvaćen izumom koji je predmet tog patenta, s obzirom na njegov opis i crteže. Naime, izričito navođenje obaju aktivnih sastojaka od kojih se sastoji predmetni proizvod u zahtjevima temeljnog patenta dovoljno je samo s obzirom na drugu fazu testa iz presude Teva, kao što to proizlazi iz točke 56. te presude. Kako bi se ispunio uvjet naveden u tom članku 3. točki (a), moraju se ispuniti i zahtjevi prve faze.

69 U tu svrhu, kao što je to u biti pokazao nezavisni odvjetnik u točkama 115. i 116. svojeg mišljenja, ako se u zahtjevu temeljnog patenta samo navodi, čak i izričito, mogućnost kombiniranja aktivnog sastojka koji je otkriven tim patentom s drugim poznatim aktivnim sastojkom, koji pripada javnoj domeni, to ne može biti dovoljno za ispunjenje zahtjeva te prve faze. Naime, spis navedenog patenta treba usto otkrivati zašto je kombinacija tih dvaju aktivnih sastojaka nužno obilježje za rješenje tehničkog problema koji je otkriven tim patentom (vidjeti u tom smislu presudu Teva, t. 48.).

70 Međutim, valja pojasniti da činjenica da je jedan od aktivnih sastojaka od kojih se sastoji proizvod o kojem je riječ poznat na datum podnošenja prijave ili prava prvenstva tog patenta i da na taj datum pripada javnoj domeni ne isključuje nužno taj proizvod s obzirom na prvu fazu testa iz presude Teva. Naime, ako temeljni patent otkriva da kombinacija dvaju aktivnih sastojaka ima

kombinirani učinak koji je veći od pukog zbroja učinaka tih dvaju aktivnih sastojaka i koji pridonosi rješenju tehničkog problema, moći će se zaključiti da je kombinacija navedenih dvaju aktivnih sastojaka nužno obuhvaćena izumom koji je predmet tog patenta.

71 Takvo tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe br. 469/2009 omogućuje ispunjavanje cilja te uredbe da se potakne istraživanje omogućivanjem pokrića ulaganja u to istraživanje, uzimajući u obzir sve uključene interese, time što se dodjeljivanje SDZ-a dopušta samo za proizvode obuhvaćene izumom koji je predmet temeljnog patenta.

72 U ovom slučaju, iz spisa kojim Sud raspolaže u predmetu C-149/22 proizlazi da se kombinacija ezetimiba i simvastatina izričito navodi u zahtjevima temeljnog patenta o kojem je riječ u tom predmetu, konkretno u njegovu zahtjevu 17. Isto tako, nesporno je da je simvastatin na datum prava prvenstva tog patenta pripadao javnoj domeni te iz zahtjeva za prethodnu odluku proizlazi da navedeni patent ne otkriva kombinirani učinak tog aktivnog sastojka s ezetimibom koji bi se razlikovao od zbrojenih učinaka svakog od tih aktivnih sastojaka zasebno.

73 S obzirom na prethodno navedeno, na drugo pitanje u predmetu C-149/22 valja odgovoriti tako da članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009 treba tumačiti na način da je proizvod koji se sastoji od dvaju aktivnih sastojaka (A + B) zaštićen temeljnim patentom u smislu te odredbe kada su A i B izričito navedeni u zahtjevima tog patenta te njegov spis pokazuje da se A može koristiti kao lijek za humanu primjenu samostalno ili u kombinaciji s B, koji je aktivni sastojak koji na datum podnošenja prijave ili prava prvenstva navedenog patenta pripada javnoj domeni, pod uvjetom da je kombinacija tih dvaju aktivnih sastojaka nužno obuhvaćena izumom koji je predmet tog patenta.

Troškovi

74 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 (treće vijeće) odlučuje:

1. Članak 3. točku (c) 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 mu se:

ne protivi izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (SDZ) za proizvod koji se sastoji od dvaju aktivnih sastojaka čak i ako je jedan od tih dvaju aktivnih sastojaka prethodno već bio sam predmet SDZ-a te je jedino on otkriven temeljnim patentom, dok je drugi aktivni sastojak na datum podnošenja prijave ili prava prvenstva tog patenta bio poznat.

2. Članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009

treba tumačiti na način da:

nije dovoljno da proizvod bude izričito naveden u zahtjevima temeljnog patenta da bi se smatrao zaštićenim tim patentom u smislu te odredbe. Kako bi se ispunio uvjet

predviđen tom odredbom, također je potrebno da je navedeni proizvod prema mišljenju stručnjaka, s obzirom na opis i crteže navedenog patenta, na datum podnošenja prijave ili prava prvenstva nužno obuhvaćen izumom koji je predmet tog patenta.

3. Članak 3. točku (a) Uredbe br. 469/2009

treba tumačiti na način da je:

proizvod koji se sastoji od dvaju aktivnih sastojaka (A + B) zaštićen temeljnim patentom u smislu te odredbe kada su A i B izričito navedeni u zahtjevima tog patenta te njegov spis pokazuje da se A može koristiti kao lijek za humanu primjenu samostalno ili u kombinaciji s B, koji je aktivni sastojak koji na datum podnošenja prijave ili prava prvenstva navedenog patenta pripada javnoj domeni, pod uvjetom da je kombinacija tih dvaju aktivnih sastojaka nužno obuhvaćena izumom koji je predmet tog patenta.

Potpisi