



## Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 19. decembra 2024\*

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

V združenih zadevah C-119/22 in C-149/22,

katerih predmet sta predloga za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki sta ju vložila markkinaoikeus (tržno sodišče, Finska), z odločbo z dne 17. februarja 2022, ki je na Sodišče prispela 17. februarja 2022, in Supreme Court (vrhovno sodišče, Irska) z odločbo z dne 21. februarja 2022, ki je na Sodišče prispela 2. marca 2022, v postopkih

**Teva BV,**

**Teva Finland Oy**

proti

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

in

**Merck Sharp & Dohme LLC**, nekdanja Merck Sharp & Dohme Corp.,

proti

**Clonmel Healthcare Limited** (C-149/22),

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi K. Jürimäe (poročevalka), predsednica drugega senata v funkciji predsednice tretjega senata, N. Jääskinen in N. Piçarra, sodnika,

generalni pravobranilec: N. Emiliou,

sodna tajnica: C. Strömholm, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 8. marca 2023,

\* Jezika postopka: angleščina in finščina.

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Teva BV in Teva Finland Oy O. Jüngst, Rechtsanwalt, W. Kivilä in B. Rapinoja, asianajajat, in J. van Dieck, Patentanwalt,
- za Merck Sharp & Dohme LLC R. Hilli, asianajaja, in E. Liikanen, oikeustieteen maisteri, E. Ledford, solicitor, J. Newman, SC, in K. Smith, SC,
- za Clonmel Healthcare Limited P. Coughlan, BL, M. Howard, SC, in L. Scott, solicitor,
- za Irsko M. Browne, A. Joyce in M. Lane, agentke, skupaj s P. Mairom, BL, in D. O'Reillyem, solicitor,
- za francosko vlado A. Daniel, A.-L. Desjonquères in B. Fodda, agentke,
- za latvijsko vlado J. Davidoviča in K. Pommere, agentki,
- za madžarsko vlado M. Z. Fehér in R. Kissné Berta, agenta,
- za nizozemsko vlado M. K. Bulterman, J. M. Hoogveld in J. Langer, agenti,
- za poljsko vlado B. Majczyna, agent,
- za Evropsko komisijo P. Němečková, J. Samnadda in T. Sevón, agentke,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 6. junija 2024

izreka naslednjo

### **Sodbo**

- 1 Predloga za sprejetje predhodne odločbe se nanašata na razlago člena 3(a) in (c) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL 2009, L 152, str. 1).
- 2 Ta predloga sta bila vložena v zadevi C-119/22 v okviru spora med družbama Teva BV in Teva Finland Oy (v nadaljevanju: družbi Teva) ter družbo Merck Sharp & Dohme LLC, nekdanjo Merck Sharp & Dohme Corp. (v nadaljevanju: Merck), glede veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata (DVC), podeljenega zadnjenavedeni družbi za farmacevtski izdelek za zdravljenje sladkorne bolezni, in v zadevi C-149/22 v okviru spora med družbama Merck in Clonmel Healthcare Limited (v nadaljevanju: Clonmel) glede veljavnosti DVC, ki ga je družba Merck pridobila za zdravilo za zdravljenje holesterola.

## Pravni okvir

### EPK

- 3 Konvencija o podeljevanju evropskih patentov, ki je bila podpisana v Münchnu 5. oktobra 1973 in je začela veljati 7. oktobra 1977, v različici, ki se uporablja za spor o glavni stvari (v nadaljevanju: EPK), v členu 69, naslovljenem „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.“

- 4 Člen 1 protokola o razlagi navedenega člena 69, ki je v skladu s členom 164(1) EPK 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.“

- 5 Člen 82 EPK, naslovljen „Enotnost izuma“, določa:

„Evropska patentna prijava se lahko nanaša le na en izum ali na skupino izumov, ki so med seboj tako povezani, da oblikujejo eno samo splošno inventivno zamisel.“

- 6 Člen 84 EPK, naslovljen „Patentni zahtevki“, določa:

„Patentni zahtevki označujejo predmet zahtevanega varstva. Biti morajo jasni in zgoščeni ter podprti z opisom.“

- 7 Člen 123 EPK, naslovljen „Spremembe“, določa:

„1. Evropska patentna prijava ali evropski patent se lahko spremeni v postopkih pred Evropskim patentnim uradom [(EPU)] v skladu s pravilnikom o izvajanju [Konvencije o podeljevanju evropskih patentov z dne 5. oktobra 1973, kakor je bila sprejeta s sklepom upravnega odbora EPU z dne 7. decembra 2006 in kakor je bila nazadnje spremenjena s sklepom upravnega odbora EPU z dne 14. decembra 2023]. V vsakem primeru mora biti prijavitelju dana vsaj ena priložnost, da po svoji volji spremeni prijavo.

2. Evropska patentna prijava ali evropski patent se ne sme spremeniti tako, da bi predmet presegal vsebino prijave, kot je bila vložena.

3. Evropskega patenta ni mogoče spremeniti tako, da bi se razširilo podeljeno varstvo.“

### **Pravo Unije**

8 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 [Evropski] [s]kupnosti 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 Skupnosti in s tem preprečiti heterogeni razvoj nacionalnih zakonodaj ustvarjajoč dodatna neskladja, ki bi verjetno ovirala prosti pretok zdravil v Skupnosti 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 varstva od trenutka, ko je bila za zadevno zdravilo prvič izdano dovoljenje za dajanje v promet 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 [DVC] 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 bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet kot zdravilo.“

9 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];

[...].“

- 10 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.“

- 11 Člen 4 iste uredbe, naslovljen „Predmet varstva“, določa:

„V okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, se varstvo, ki ga podeljuje [DVC], razširi samo na izdelek, ki ga zajema dovoljenje za dajanje ustreznega zdravila v promet, in sicer za kakršno koli uporabo izdelka kot zdravila, ki je odobren pred prenehanjem [DVC].“

- 12 Člen 5 Uredbe št. 469/2009, naslovljen „Učinki [DVC]“, določa:

„Ob upoštevanju člena 4 podeljuje [DVC] enake pravice kot osnovni patent in zanj veljajo iste omejitve in obveznosti.“

- 13 Člen 13 te uredbe, naslovljen „Trajanje [DVC]“, v odstavku 1 določa:

„[DVC] začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako obdobju, ki je poteklo med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.“

### ***Finsko pravo***

- 14 V skladu s členom 39 patenttilaki (zakon o patentih) patentni zahtevki določajo obseg varstva na podlagi patenta. Opis se lahko uporabi za razumevanje teh zahtev.

### **Spora o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje**

#### ***Zadeva C-119/22***

- 15 Družba Merck, farmacevtska družba, je imetnica evropskega patenta EP 1412 357, v katerem je med drugim navedena Finska in ima datum prednostne pravice 5. julij 2002 (v nadaljevanju: osnovni patent v zadevi C-119/22). Ta patent na splošno zajema zaviralce dipeptidil peptidaze IV (v nadaljevanju: DP-IV), ki so koristni pri zdravljenju ali preprečevanju bolezni, v katere je vključen DP-IV, kot je sladkorna bolezen in, natančneje, sladkorna bolezen tipa 2. Eden od teh zaviralcev je pozneje postal znan kot sitagliptin. Navedeni patent je potekel 5. julija 2022.

- 16 Osnovni patent, obravnavan v zadevi C-119/22, določa, da se lahko navedeni zaviralci DP-IV po potrebi kombinirajo z drugimi učinkovinami za preprečevanje ali zdravljenje bolezni, v katere je vključen DP-IV. Natančneje, zahtevk 30 tega patenta se nanaša na farmacevtsko kombinacijo, ki vsebuje enega od teh zaviralcev ali njeno sprejemljivo sol, povezano z metforminom. Iz predložitvene odločbe je razvidno, da je bil metformin na datum prednostne pravice navedenega patenta učinkovina, ki je bila že desetletja znana in se uporablja pri zdravljenju sladkorne bolezni.
- 17 Družbi Merck je bil na Finskem na podlagi dovoljenja za promet EU/1/07/383/001-018, izdanega za zdravilo Januvia, in osnovnega patenta, obravnavanega v zadevi C-119/22, podeljen prvi DVC, in sicer DVC št. 343. Edini predmet tega DVC je bila sitagliptin kot učinkovina, prenehal pa je veljati 23. septembra 2022.
- 18 Družba Merck je na Finskem na podlagi dovoljenja za promet EU/1/08/455/001-014, izdanega za zdravilo Janumet, in osnovnega patenta, obravnavanega v zadevi C-119/22, pridobila tudi drugi DVC, in sicer DVC št. 342. Izdelek, ki je predmet tega DVC, je kombinacija sitagliptina in metformina. Navedeni DVC je bil veljaven do 8. aprila 2023.
- 19 Družbi Teva sta nato pri markkinaoikeus (tržno sodišče, Finska), ki je predložitveno sodišče, na podlagi člena 3(a), (c) in (d) Uredbe št. 469/2009 vložili tožbo za ugotovitev ničnosti DVC št. 342. Ti družbi trdita, da ta DVC ne izpolnjuje pogojev iz tega člena. Prvič, izdelek v smislu člena 1(b) te uredbe, ki je predmet navedenega DVC, naj bi bil kombinacija dveh učinkovin, ki naj kot taka ne bi bila varovana z osnovnim patentom iz zadeve C-119/22. Drugič, ta izdelek naj bi bil že predmet DVC št. 343, tako da naj bi bil DVC št. 342 podeljen v nasprotju s členom 3(c) navedene uredbe. Tretjič, dovoljenje za promet, na katerem naj bi temeljila prijava, na podlagi katere je bil izdan DVC št. 342, naj ne bi bilo prvo dovoljenje za promet za navedeni izdelek kot zdravilo, kar naj bi bilo v nasprotju s členom 3(d) iste uredbe.
- 20 Družba Merck je predlagala, naj se tožba za ugotovitev ničnosti, ki sta jo vložili družbi Teva, zavrne. Natančneje, v zvezi s pogojem iz člena 3(c) Uredbe št. 469/2009 trdi, da ta določba ne preprečuje podelitve DVC za kombinacijo učinkovin, na katere se nanaša DVC št. 342. DVC št. 343, podeljen pred DVC št. 342, naj bi zajemal drugačen izdelek, in sicer samo sitagliptin.
- 21 Predložitveno sodišče meni, da čeprav je Sodišče nedavno pojasnilo svojo sodno prakso v zvezi s členom 3(a) in (d) te uredbe, to ne velja za pogoj iz člena 3(c) navedene uredbe. To sodišče namreč ugotavlja, da je Sodišče v sodbi z dne 12. marca 2015, Actavis Group PTC in Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165; v nadaljevanju: sodba Actavis II), točko (a) in točko (c) člena 3 iste uredbe razlagalo skupaj. V teh okoliščinah se sprašuje o upoštevnosti nedavnih sodb v zvezi z razlago člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 za razlago člena 3(c) te uredbe.
- 22 V zvezi s tem predložitveno sodišče ugotavlja, da je Sodišče v sodbi z dne 12. decembra 2013, Actavis Group PTC in Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), uporabilo pojma „osrednja inventivna raven“ osnovnega patenta in „jedro inventivne ravni“. V sodbi Actavis II naj bi se sklicevalo na „predmet izuma“ osnovnega patenta. Vendar naj bi Sodišče v sodbi z dne 30. aprila 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327; v nadaljevanju: sodba Royalty Pharma), izrecno zavrnilo upoštevnost pojma „jedro inventivne ravni“ za razlago člena 3(a) Uredbe št. 469/2009.

- 23 Predložitveno sodišče se zato sprašuje o upoštevnosti teh pojmov za razlago člena 3(c) te uredbe, katerega razlago naj bi Sodišče povežalo z razlago člena 3(a) navedene uredbe. Predložitveno sodišče se sprašuje tudi, ali je treba ta pojma po potrebi razumeti različno glede na to, ali gre za izdelek, ki je sestavljen iz ene ali več učinkovin.
- 24 V teh okoliščinah je markkinaoikeus (tržno sodišče) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:
- „1. Katera merila je treba uporabiti za odločitev, kdaj za izdelek še ni bil podeljen [DVC] v smislu člena 3(c) Uredbe [št. 469/2009]?
2. Ali je treba šteti, da se presoja pogoja iz člena 3(c) Uredbe št. 469/2009 razlikuje od presoje pogoja iz člena 3(a) te uredbe in, če je odgovor pritrdilen, kako?
3. Ali je treba navedbe o razlagi člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 iz sodb z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585) in [Royalty Pharma] šteti za upoštevne za presojo pogoja iz člena 3(c) te uredbe in, če je odgovor pritrdilen, v kakšnem smislu? V zvezi s tem se opozarja zlasti na to, kar je bilo v navedenih sodbah glede člena 3(a) navedene uredbe navedeno o:
- bistveni vlogi patentnih zahtevkov ter
  - presoji zadeve z vidika strokovnjaka in na podlagi tehničnega stanja na datum vložitve osnovnega patenta ali na datum prednostne pravice istega patenta.
4. Ali so pojmi ‚osrednja inventivna raven‘, ‚jedro inventivne ravni‘ in/ali ‚predmet izuma‘ osnovnega patenta pomembni za razlago člena 3(c) Uredbe št. 469/2009 in, če so nekateri ali vsi ti pojmi pomembni, kako jih je treba razumeti v okviru razlage člena 3(c) Uredbe št. 469/2009? Ali je treba pri uporabi navedenih pojmov razlikovati glede na to, ali gre za izdelek, ki je sestavljen iz ene same učinkovine (tako imenovani ‚monoizdelek‘), ali za izdelek, ki je sestavljen iz kombinacije učinkovin (tako imenovani kombinirani izdelek), in, če je odgovor pritrdilen, v kakšnem smislu? Kako je treba zadnjenavedeno vprašanje presoditi v primeru, v katerem osnovni patent po eni strani vsebuje patentni zahtevek za monoizdelek, po drugi strani pa patentni zahtevek za kombinirani izdelek, pri čemer se zadnjenavedeni patentni zahtevek nanaša na kombinacijo učinkovin, ki je sestavljena iz učinkovine monoizdelka in dodatno iz ene ali več učinkovin na podlagi znanega tehničnega stanja?“

### ***Zadeva C-149/22***

- 25 Spor o glavni stvari v zadevi C-149/22 poteka med družbama Merck in Clonmel v zvezi z veljavnostjo DVC (v nadaljevanju: DVC iz zadeve C-149/22), ki ga je družba Merck pridobila na Irskem za zdravilo, ki se trži pod imenom Inegy in je namenjeno znižanju ravni holesterola tipa LDL (nizka gostota beljakovine) v krvi, da bi se omejilo tveganje za aterosklerozo, bolezen, ki prizadene arterije.
- 26 DVC iz zadeve C-149/22 je bil pridobljen na podlagi evropskega patenta EP 0720 599, v katerem je med drugim navedena Irska in katerega datum prednostne pravice je 21. september 1993 (v nadaljevanju: osnovni patent v zadevi C-149/22). Spoznanja o tem patentu razkrivajo, da ezetimib zavira absorpcijo holesterola v krvi na robovih črevesnih resic v tankem črevesu.

Zahtevki od 1 do 8 navedenega patenta so se nanašali na sam ezetimib, medtem ko so se zahtevki 9, 12, 15 in 16 istega patenta nanašali na uporabo ezetimiba v kombinaciji z drugimi učinkovinami, zlasti s statini. Kombinacija ezetimiba in simvastatina je izrecno navedena v zahtevkih osnovnega patenta v zadevi C-149/22, zlasti v njegovem zahtevku 17.

- 27 Ni sporno, da je bil simvastatin na datum prednostne pravice osnovnega patenta iz zadeve C-149/22 javno dostopen. Poleg tega se glede na elemente, ki jih je predložilo predložitveno sodišče, zdi, da ta patent ne razkriva skupnega učinka te učinkovine z ezetimibom, ki bi se razlikoval od seštevka učinkov vsake od teh učinkovin, obravnavanih ločeno.
- 28 Družba Merck je leta 2003 pridobila dovoljenje za promet in prvi DVC za zdravilo Ezetrol, ki je vsebovalo ezetimib kot edino učinkovino. Družbi Merck je bilo v letih 2004 in 2005 izdano drugo dovoljenje za promet, na podlagi katerega ji je bil podeljen DVC, obravnavan v zadevi C-149/22, za izdelek, sestavljen iz ezetimiba in simvastatina.
- 29 Ker je družba Clonmel v obdobju veljavnosti tega DVC dala na trg konkurenčni izdelek, je družba Merck pri High Court (višje sodišče, Irska) vložila tožbo zaradi kršitve. To sodišče je navedeni DVC razglasilo za ničn, ker je menilo, da ne izpolnjuje pogojev za pridobitev iz točk (a) in (c) člena 3 Uredbe št. 469/2009, ki zahtevata, da je izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom in da zanj še ni bil podeljen DVC.
- 30 To sodbo je v pritožbenem postopku potrdilo Court of Appeal (pritožbeno sodišče, Irska), ki se je oprlo na sodbo z dne 25. julija 2018, Teva UK in drugi (C-121/17, EU:C:2018:585; v nadaljevanju: sodba Teva), v skladu s katero naj bi bil izdelek, sestavljen iz več učinkovin, varovan z veljavnim osnovnim patentom le, če kombinacija teh učinkovin nujno izhaja iz izuma, ki ga ta patent varuje. Court of Appeal (pritožbeno sodišče) meni, da je treba za preveritev, ali izdelek dejansko izhaja iz „izuma, varovanega z osnovnim patentom“ v smislu te sodne prakse, presoditi obseg izuma, varovanega s tem patentom. V zvezi s tem je sklenilo, da kombinacija ezetimiba in simvastatina ne izhaja iz tega izuma.
- 31 Družba Merck je zoper sodbo, izdano v pritožbenem postopku, vložila pritožbo pri Supreme Court (vrhovno sodišče, Irska), ki je predložitveno sodišče. Meni, da iz sodb Teva in Royalty Pharma izhaja, da je za ugotovitev, ali je izdelek varovan z „veljavnim osnovnim patentom“ v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, upošteveno le besedilo zahtevkov osnovnega patenta iz zadeve C-149/22, če je ta izdelek izrecno naveden v zahtevkih tega patenta. To sodno prakso naj bi bilo torej treba razumeti tako, da se morajo te zahteve nujno in specifično nanašati na navedeni izdelek le, če take izrecne navedbe ni. Le v zadnjenavedenem primeru bi bilo treba, prvič, dokazati, da zadevna kombinacija učinkovin glede na opis in skice tega patenta nujno izhaja iz izuma, ki ga ta patent varuje, in drugič, da je vsako od navedenih učinkovin mogoče specifično opredeliti glede na vse elemente, razkrite z navedenim patentom.
- 32 Nasprotno, družba Clonmel se v bistvu pridružuje razlagi, ki jo je sprejelo Court of Appeal (pritožbeno sodišče), in trdi, da se test iz sodbe Teva splošno uporablja. V zvezi s tem meni, da mora nacionalno sodišče, če je bil DVC že podeljen na podlagi patenta, v okviru preizkusa veljavnosti poznejšega DVC, pridobljenega na podlagi tega patenta, opredeliti „predmet izuma“ in da lahko ugotovi veljavnost tega poznejšega DVC le, če ugotovi, da izdelek, za katerega se zahteva dodatno varstvo, izhaja iz tega izuma.

- 33 Predložitveno sodišče dvomi o razlagi pojma „izdelek, ki je varovan z veljavnim osnovnim patentom“ v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, kot se razlaga zlasti v sodbi Teva, kadar zadevni izdelek vsebuje kombinacijo učinkovin, ki je posebej navedena v zahtevkih osnovnega patenta.
- 34 To sodišče meni, da če bi Sodišče zahtevo iz sodbe Teva, v skladu s katero mora zadevna kombinacija učinkovin nujno izhajati iz izuma, varovanega z osnovnim patentom, razlagalo tako, da vključuje presojo izuma ali inventivne ravni patenta, naj kombinacija ezetimiba in simvastatina ne bi izhajala iz tega izuma in bi bilo treba DVC, pridobljen za zdravilo Inegy, razglasiti za ničen.
- 35 Poleg tega se navedeno sodišče ob branju sodb z dne 12. decembra 2013, Actavis Group PTC in Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), in Actavis II, sprašuje, ali je razlaga člena 3(c) Uredbe št. 469/2009 odvisna od razlage člena 3(a) te uredbe. V zvezi s tem želi zlasti izvedeti, ali za uporabo člena 3(c) te uredbe, ki nasprotuje pridobitvi DVC, kadar je bil za izdelek, za katerega se zahteva, že podeljen DVC, zadostuje ugotovitev, da zadevna kombinacija učinkovin ni bila predmet prejšnjega DVC, ali pa pridobitev DVC za eno od učinkovin, ki jo sestavljajo, preprečuje pridobitev drugega DVC, ki zajema to kombinacijo.
- 36 Nazadnje, isto sodišče predlog za sprejetje predhodne odločbe utemeljuje z različnimi odločbami več nacionalnih sodišč v zadevah, podobnih tej v postopku v glavni stvari, ki se med drugim nanašajo na družbo Merck.
- 37 V teh okoliščinah je Supreme Court (vrhovno sodišče) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:
- „1. (a) Ali za podelitev [DVC] in za pravno veljavnost tega DVC v skladu s členom 3(a) Uredbe [št. 469/2009] zadostuje, da je izdelek, za katerega je podeljen DVC, izrecno naveden v patentnih zahtevkih in je z njim varovan; ali pa je za podelitev DVC nujno, da imetnik patenta, ki mu je bilo izdano dovoljenje za promet, dokaže tudi novost ali inventivnost ali da izdelek spada v ožji pojem, opredeljen kot izum, varovan s patentom?
- (b) Če gre za zadnjenavedeno, torej izum, varovan s patentom, kaj morata za pridobitev veljavnega DVC dokazati imetnik patenta in imetnik dovoljenja za promet?
2. Kadar tako kot v obravnavani zadevi patent velja za določeno zdravilo, ki je v tem primeru ezetimib, in je iz patentnih zahtevkov razvidno, da je uporaba v humani medicini dovoljena, če se to zdravilo uporabi samostojno ali v kombinaciji z drugim zdravilom, ki je v tem primeru javno dostopni simvastatin, ali se lahko DVC v skladu s členom 3(a) Uredbe št. 469/2009 podeli le za izdelek, ki vsebuje ezetimib, namenjen monoterapiji, ali pa je mogoče DVC podeliti tudi za nekatere ali vse kombinirane izdelke, navedene v patentnih zahtevkih?
3. Kadar se monoterapiji z zdravilom A, v tem primeru ezetimibom, podeli DVC, ali kadar se kombinirani terapiji prvič podeli DVC za kombinirano terapijo z zdraviloma A in B, ki sta zajeta v patentnih zahtevkih, čeprav je samo zdravilo A novo in zato patentirano, druga zdravila pa so že znana ali javno dostopna, ali je podelitev DVC omejena na prvo dajanje v promet bodisi zadevne monoterapije z zdravilom A bodisi zadevne prve kombinirane terapije z zdraviloma A in B, ki ji je bil podeljen DVC, tako da po tej prvi podelitvi ne more biti druge ali tretje podelitve DVC za monoterapijo ali kombinirano terapijo poleg podeljenega DVC za zadevno prvo kombinacijo?

4. Če patentni zahtevki zajemajo eno samo novo molekulo in kombinacijo te molekule z obstoječim in znanim zdravilom, ki je morda že javno dostopno, oziroma več takih zahtevkov za kombinacijo, ali člen 3(c) Uredbe št. 469/2009 omejuje podelitev DVC:
- (a) samo na eno samo molekulo, če se trži kot izdelek;
  - (b) na prvo dajanje v promet izdelka, varovanega s patentom, ne glede na to, ali gre za monoterapijo z zdravilom, ki ga zajema veljaven osnovni patent, ali prvo kombinirano terapijo ali
  - (c) na bodisi (a) bodisi (b) po izbiri imetnika patenta ne glede na datum dovoljenja za promet?

Če velja karkoli od zgoraj navedenega, zakaj?“

### Vprašanja za predhodno odločanje

#### *Vprašanja od prvega do četrtega v zadevi C-119/22 ter tretje in četrto vprašanje v zadevi C-149/22*

- 38 Vprašanja od prvega do četrtega v zadevi C-119/22 ter tretje in četrto vprašanje v zadevi C-149/22 se nanašajo na razlago člena 3(c) Uredbe št. 469/2009 in se v bistvu vsa nanašajo na enako problematiko.
- 39 Predložitveni sodišči namreč s temi vprašanji, ki jih je torej treba obravnavati skupaj, v bistvu sprašujeta, ali člen 3(c) te uredbe nasprotuje podelitvi DVC za izdelek, ki je sestavljen iz dveh učinkovin, če je bila ena od teh dveh učinkovin že sama predmet prejšnjega DVC in je edina, ki je bila razkrita z osnovnim patentom, medtem ko je bila druga učinkovina na datum vložitve ali datum prednostne pravice tega patenta že znana.
- 40 Člen 3(c) navedene uredbe določa, da se DVC podeli, če za izdelek na dan vložitve prijave še ni bil podeljen DVC v državi članici, v kateri je vložena ta prijava.
- 41 Na prvem mestu, za določitev pomena in obsega pogoja iz te določbe je treba ob upoštevanju besedila navedene določbe upoštevati pojem „izdelek“. Ta pojem je v členu 1(b) Uredbe št. 469/2009 opredeljen kot „učinkovina ali kombinacija učinkovin zdravila“.
- 42 Ker v tej uredbi ni nobene opredelitve pojma „učinkovina“, je treba pomen in obseg tega izraza določiti ob upoštevanju splošnega konteksta, v katerem se uporablja, in v skladu z njegovim običajnim pomenom v vsakdanjem jeziku (v tem smislu glej sodbi z dne 21. marca 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, točka 25, in z dne 9. julija 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, točka 41).
- 43 Sodišče je razsodilo, da je ozko razumevanje pojma „izdelek“, kot izhaja iz analize zgodovine nastanka Uredbe št. 469/2009, konkretizirano v členu 1(b) te uredbe, ki ta pojem opredeljuje s sklicevanjem na učinkovino ali kombinacijo učinkovin, ne pa na terapevtsko uporabo učinkovine, varovane z osnovnim patentom, ali kombinacije učinkovin, varovanih s tem patentom (glej v tem smislu sodbo z dne 9. julija 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, točki 45 in 46).
- 44 S tega vidika je Sodišče pojasnilo, da izraz „učinkovina“ v splošnem pomenu v farmakologiji ne vključuje snovi, ki so sestavine zdravila in ki nimajo lastnega učinka na človeški ali živalski organizem (glej v tem smislu sodbi z dne 21. marca 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, točka 25, in z dne 9. julija 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, točka 45). Prav

tako je bilo ugotovljeno, da je treba člen 1(b) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da dejstvo, da se učinkovina ali kombinacija učinkovin (A+B) uporablja za novo terapevtsko uporabo, tej ne daje lastnosti ločenega izdelka, če je bila ta učinkovina ali ta kombinacija uporabljena za drugo, že znano terapevtsko uporabo (glej v tem smislu sodbo z dne 9. julija 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, točka 47).

- 45 Iz te ozke opredelitve po eni strani izhaja, da je enakost ali razlika dveh izdelkov v okviru Uredbe št. 469/2009 odvisna le od primerjave učinkovine ali učinkovin, ki jih vsebujeta, ne glede na njihovo terapevtsko uporabo. Natančneje, kadar je, kot v zadevah v glavni stvari, eden od izdelkov, ki jih je treba primerjati, kombinacija učinkovin (A+B), ga je treba šteti za izdelek, ki se razlikuje od izdelka, sestavljenega iz ene same učinkovine, ki sestavlja ta izdelek (A ali B).
- 46 Na drugi strani iz tega izhaja tudi, da pojem „izdelek“ v smislu člena 1(b) Uredbe št. 469/2009 ne more biti odvisen od konteksta, v katerem se uveljavlja. Nasprotno, opredelitev „izdelka“, ki je navedena kot druge opredelitve iz člena 1 te uredbe „za namene“ navedene uredbe kot celote, je enaka za vse določbe iste uredbe, v katerih je ta pojem uporabljen. Natančneje, navedeni pojem ne more imeti različnega pomena in obsega glede na to, ali se razlaga v okviru člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 ali v okviru člena 3(c) te uredbe.
- 47 V okviru člena 3(c) Uredbe št. 469/2009 ta opredelitev, kot je pojasnjena v točkah od 42 do 46 te sodbe, nujno vodi do sklepa, da prijave za DVC, ki se nanaša na izdelek, sestavljen iz dveh učinkovin (A+B), na podlagi te določbe ni mogoče zavrniti z obrazložitvijo, da je bil za izdelek, ki vsebuje samo učinkovino A ali samo učinkovino B, na datum prijave v državi članici, v kateri je vložena ta prijava, že podeljen DVC.
- 48 Na drugem mestu, v zvezi z upoštevnostjo osnovnega patenta za presojo pogoja iz člena 3(c) Uredbe št. 469/2009 je treba upoštevati sobesedilo, v katero je umeščena ta določba.
- 49 V zvezi s tem je treba poudariti, da je iz besedila člena 3 Uredbe št. 469/2009 razvidno, da so štirje pogoji, ki jih določa, kumulativni (glej v tem smislu sodbo z dne 15. januarja 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2020:13, točka 32). Kot je generalni pravobranilec v bistvu navedel v točki 61 sklepnih predlogov, kumulativnost teh pogojev pomeni, da jih je treba razlagati in uporabljati samostojno, da se zagotovi celovitost sistema.
- 50 Vsak od teh pogojev namreč sledi lastnima logiki in cilju, ki bi bili ogroženi, če bi bilo treba te pogoje zamenjati ali združiti. Zlasti pogojev iz člena 3, točki (a) in (c), ni mogoče zamenjevati ali združiti, ne da bi se ogrozila pravna varnost in ravnotežje interesov, na katere se je skliceval zakonodajalec Unije.
- 51 Medtem ko je torej namen pogoja iz točke (a) člena 3 razmejiti materialni obseg DVC s sklicevanjem na osnovni patent, točka (c) tega patenta določa ločen pogoj, katerega namen je omejiti časovni obseg dodatnega varstva, podeljenega danemu izdelku.
- 52 Iz tega sledi, da pojmov in konceptov, ki jih je Sodišče razvilo v sodni praksi v zvezi s pogojem iz točke (a) člena 3 Uredbe št. 469/2009, zlasti tistega, ki izhaja iz sodb *Royalty Pharma* in *Teva*, ni mogoče šteti za upoštevne za razlago pogoja iz člena 3(c) te uredbe.
- 53 Iz navedenega izhaja, da kadar se prijava za DVC nanaša na izdelek, sestavljen iz dveh učinkovin (A+B), z vidika pogoja iz člena 3(c) Uredbe št. 469/2009 ni pomembno, da je bila z osnovnim patentom razkrita le ena od učinkovin, ki sestavljajo izdelek, ki je predmet prijave za DVC. Po eni

strani se namreč preudarki v zvezi z osnovnim patentom presojuje le glede na člen 3(a) navedene uredbe, in ne glede na člen 3(c) iste uredbe, ki se nanaša na ločen pogoj. Po drugi strani dejstva, da je bila v osnovnem patentu razkrita le ena od učinkovin, ki sestavljajo zadevni izdelek (A ali B), ni mogoče upoštevati pri opredelitvi izdelka.

- 54 Zato vsebina osnovnega patenta nikakor ni upoštevna v okviru člena 3(c) Uredbe št. 469/2009. Za presojo izpolnjevanja pogoja iz te določbe zadostuje, najprej, da se opredeli izdelek, za katerega je vložena obravnavana prijava za DVC ali za katerega je bil podeljen sporni DVC, in nato, da se preveri, ali je bil ta izdelek na dan vložitve prijave že predmet DVC v državi članici, v kateri je vložena ta prijava.
- 55 Ta razlaga je v skladu z voljo zakonodajalca Unije. Kot je razvidno iz točke 16 obrazložitve predloga Uredbe Sveta (EGS) z dne 11. aprila 1990 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (COM(90) 101 final), na podlagi katere je bila sprejeta Uredba Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 11, str. 200), ki je bila razveljavljena in nadomeščena z Uredbo št. 469/2009, je zakonodajalec Unije želel uvesti preprost sistem, ki temelji na pogojih, ki jih je načeloma lahko preveriti.
- 56 Glede na vse zgornje preudarke je treba na prvo, drugo, tretje in četrto vprašanje v zadevi C-119/22 ter na tretje in četrto vprašanje v zadevi C-149/22 odgovoriti, da je treba člen 3(c) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da ne nasprotuje podelitvi DVC za izdelek, sestavljen iz dveh učinkovin, tudi če je bila ena od teh dveh učinkovin že sama predmet prejšnjega DVC in je edina, ki je bila razkrita z osnovnim patentom, medtem ko je bila druga učinkovina znana na dan vložitve ali prednostne pravice tega patenta.

### ***Prvo vprašanje v zadevi C-149/22***

- 57 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v zadevi C-149/22 v bistvu sprašuje, ali je treba člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da zadostuje, da je izdelek v zahtevkih osnovnega patenta izrecno naveden, da se šteje, da je ta izdelek varovan s tem patentom v smislu te določbe.
- 58 S tem vprašanjem se to predložitveno sodišče sprašuje o obsegu dvostopenjskega preizkusa, ki ga je Sodišče razvilo v sodbi Teva, in se sprašuje, ali je specifičen le za primere, v katerih zadevni izdelek ni izrecno naveden v zahtevkih osnovnega patenta.
- 59 Res je, da je bilo v zadevi, v kateri je bila izdana sodba Teva, Sodišču predloženo vprašanje v zvezi s posebnim primerom, v katerem zadevni izdelek ni bil izrecno naveden v zahtevkih osnovnega patenta. Vendar, kot je generalni pravobranilec navedel v točki 93 in naslednjih sklepnih predlogov, iz te sodbe izhaja, da za to, da bi se štelo, da je izdelek „varovan z osnovnim patentom“ v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, ne zadostuje, da se zahtevki tega patenta izrecno in specifično nanašajo na ta izdelek. Da bi bil izpolnjen pogoj iz te določbe, mora izhajati tudi iz izuma, ki je varovan z navedenim patentom (glej v tem smislu sodbo Teva, točka 46).
- 60 Sodišče je v sodbi Teva razsodilo, da mora za ugotovitev, ali je izdelek varovan z osnovnim patentom v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009, ta izdelek po prvi fazi preizkusa za strokovnjaka glede na opis in skice tega osnovnega patenta nujno izhajati iz izuma, varovanega z navedenim patentom. V drugi fazi mora biti navedeni izdelek prav tako izrecno naveden v zahtevkih istega patenta ali pa mora biti specifično določljiv. V tem zadnjem primeru mora biti

strokovnjak sposoben specifično določiti ta izdelek glede na vse elemente, razkrite z navedenim patentom, in na podlagi tehničnega stanja na datum vložitve ali na datum prednostne pravice istega patenta (glej v tem smislu sodbo Teva, točka 52).

- 61 Splošni obseg tega testa in zlasti njegove prve faze je utemeljen s tem, da namen DVC ni razširiti obsega varstva, podeljenega z osnovnim patentom, prek izuma, varovanega s tem patentom. V nasprotju s ciljem iz uvodne izjave 4 Uredbe št. 469/2009, ki je spodbujanje raziskav z omogočanjem amortizacije naložb v te raziskave, bi bilo namreč podeliti DVC za izdelek, ki ne spada v izum, varovan z osnovnim patentom, saj naj se tak DVC ne bi nanašal na rezultate raziskav, ki se zahtevajo s tem patentom (glej v tem smislu sodbo Teva, točka 40).
- 62 Natančneje, če bi se ta prva faza uporabljala le, kadar izdelek ni izrecno naveden v zahtevkih, bi že omemba izdelka v zahtevkih brez pojasnila, kako je za rešitev tehnične težave, ki jo razkriva osnovni patent, potrebna, zadostovala za to, da bi se za ta izdelek štelo, da je varovan s tem osnovnim patentom, kar bi bilo v nasprotju z omejitvami, ki jih je zakonodajalec Unije želel določiti, in sicer, da izdelek izhaja iz izuma, varovanega z navedenim patentom.
- 63 Zato je Sodišče razsodilo, da je treba pri uporabi člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 zahtevke osnovnega patenta razumeti glede na meje varovanega izuma, kot izhaja iz opisa in skic osnovnega patenta (glej v tem smislu sodbo Teva, točka 43).
- 64 Če bi zadostovala – čeprav izrecna – že navedba izdelka v teh zahtevkih, ne da bi bilo v spisu tega patenta razkrito, zakaj je ta izdelek tehnična značilnost, potrebna za rešitev tehnične težave, razkrite z navedenim patentom, bi to omogočilo pridobitev DVC za izdelek, ki ni rezultat raziskave, ki je privedla do izuma, varovanega z istim patentom.
- 65 Iz navedenega izhaja, da je treba na prvo vprašanje v zadevi C-149/22 odgovoriti, da je treba člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da za to, da se šteje, da je ta izdelek varovan s tem patentom v smislu te določbe, ne zadostuje, da je izdelek izrecno naveden v zahtevkih osnovnega patenta. Da bi bil izpolnjen pogoj iz te določbe, mora navedeni izdelek za strokovnjaka glede na opis in skice navedenega patenta nujno izhajati iz izuma, varovanega z istim patentom na datum vložitve ali datum prednostne pravice.

### ***Drugo vprašanje v zadevi C-149/22***

- 66 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v zadevi C-149/22 v bistvu sprašuje, ali je treba člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da je izdelek, sestavljen iz dveh učinkovin (A+B), varovan z osnovnim patentom v smislu te določbe, če sta učinkovini A in B izrecno navedeni v zahtevkih tega patenta in če je v spisu navedenega patenta navedeno, da se A lahko uporablja kot zdravilo za uporabo v humani medicini samostojno ali v kombinaciji z B, ki je učinkovina, ki je na datum vložitve ali datum prednostne pravice istega patenta javno dostopna.
- 67 V skladu s tem, kar v bistvu izhaja iz odgovora na prvo vprašanje v zadevi C-149/22, je treba poudariti, da je dvostopenjski preizkus, ki izhaja iz točke 52 sodbe Teva, splošen, saj se uporablja brez razlikovanja, ne glede na to, ali je zadevni izdelek izrecno naveden v zahtevkih osnovnega patenta ali ne.
- 68 Natančneje, kar zadeva izdelek, sestavljen iz dveh učinkovin (A+B), ki sta obe izrecno navedeni v zahtevkih osnovnega patenta, mora ta izdelek v smislu člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 po mnenju strokovnjaka na datum vložitve ali datum prednostne pravice glede na njegov opis in

skice nujno izhajati iz izuma, varovanega s tem patentom. Izrecna omemba dveh učinkovin, ki sestavljata zadevni izdelek, v zahtevkih osnovnega patenta namreč zadostuje le glede na drugo fazo testa, ki izhaja iz sodbe Teva, kot je razvidno iz točke 56 te sodbe. Da bi bil izpolnjen pogoj iz tega člena 3(a), mora biti poleg tega spoštovana tudi prva faza.

- 69 V zvezi s tem, kot je generalni pravobranilec v bistvu navedel v točkah 115 in 116 sklepnih predlogov, zgolj navedba – čeprav izrecna, v zahtevku osnovnega patenta – možnosti kombinacije učinkovine, razkrite s tem patentom, z drugo znano učinkovino, ki je javno dostopna, ne more zadostovati za izpolnitev te prve faze. Spis navedenega patenta mora namreč razkriti še, zakaj je kombinacija teh dveh učinkovin značilnost, ki je nujna za rešitev tehnične težave, razkrite z istim patentom (glej v tem smislu sodbo Teva, točka 48).
- 70 Ob tem je treba pojasniti, da dejstvo, da je ena od učinkovin, ki sestavljajo zadevni izdelek, znana na datum vložitve ali datum prednostne pravice tega patenta in je na ta datum javno dostopna, ne pomeni nujno, da je ta izdelek opredeljen glede na prvo fazo testa, ki izhaja iz sodbe Teva. Če se namreč v osnovnem patentu razkrije, da ima kombinacija obeh učinkovin skupni učinek, ki presega zgolj seštevek učinkov teh dveh učinkovin in prispeva k rešitvi tehnične težave, je mogoče ugotoviti, da kombinacija obeh učinkovin nujno spada v izum, varovan s tem patentom.
- 71 Taka razlaga člena 3(a) Uredbe št. 469/2009 omogoča uresničitev cilja te uredbe, da se raziskave spodbujajo, tako da se omogoči amortizacija naložb v te raziskave, pri čemer se upoštevajo vsi zadevni interesi, tako da se omogoči podelitev DVC le za izdelke, ki so zajeti z izumom, ki je varovan z osnovnim patentom.
- 72 V obravnavani zadevi je iz spisa, ki je na voljo Sodišču v zadevi C-149/22, razvidno, da je kombinacija ezetimiba in simvastatina izrecno navedena v zahtevkih osnovnega patenta v tej zadevi, zlasti v njegovem zahtevku 17. Prav tako ni sporno, da je bil simvastatin na datum prednostne pravice tega patenta javno dostopen, iz predloga za sprejetje predhodne odločbe pa je razvidno, da navedeni patent ne razkriva skupnega učinka te učinkovine z ezetimibom, ki bi se razlikoval od seštevanja učinkov vsake od teh učinkovin, obravnavanih ločeno.
- 73 Ob upoštevanju zgoraj navedenega je treba na drugo vprašanje v zadevi C-149/22 odgovoriti, da je treba člen 3(a) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da je izdelek, ki je sestavljen iz dveh učinkovin (A+B), varovan z osnovnim patentom v smislu te določbe, če sta učinkovini A in B izrecno navedeni v zahtevkih tega patenta in če je v njegovem spisu navedeno, da se A lahko uporablja kot zdravilo za uporabo v humani medicini samostojno ali v kombinaciji z B, ki je učinkovina, ki je na datum vložitve ali datum prednostne pravice navedenega patenta javno dostopna, če kombinacija teh dveh učinkovin nujno izhaja iz izuma, varovanega z istim patentom.

## **Stroški**

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

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

**1. Člen 3(c) 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**

**ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata (DVC) za izdelek, ki je sestavljen iz dveh učinkovin, če je bila ena od teh dveh učinkovin že sama predmet prejšnjega DVC in je edina, ki je bila razkrita z osnovnim patentom, medtem ko je bila druga učinkovina na datum vložitve ali datum prednostne pravice tega patenta že znana.**

**2. Člen 3(a) Uredbe št. 469/2009**

**je treba razlagati tako, da**

**za to, da se šteje, da je ta izdelek varovan s tem patentom v smislu te določbe, ne zadostuje, da je izdelek izrecno naveden v zahtevkih osnovnega patenta. Da bi bil izpolnjen pogoj iz te določbe, mora poleg tega navedeni izdelek za strokovnjaka glede na opis in skice navedenega patenta nujno izhajati iz izuma, varovanega z istim patentom na datum vložitve ali datum prednostne pravice.**

**3. Člen 3(a) Uredbe št. 469/2009**

**je treba razlagati tako, da**

**je izdelek, ki je sestavljen iz dveh učinkovin (A+B), varovan z osnovnim patentom v smislu te določbe, če sta učinkovini A in B izrecno navedeni v zahtevkih tega patenta in če je v njegovem spisu navedeno, da se A lahko uporablja kot zdravilo za uporabo v humani medicini samostojno ali v kombinaciji z B, ki je učinkovina, ki je na datum vložitve ali datum prednostne pravice navedenega patenta javno dostopna, če kombinacija teh dveh učinkovin nujno izhaja iz izuma, varovanega z istim patentom.**

Podpisi