Zadeva C-673/18

Predlog za sprejetje predhodne odločbe

Datum vložitve:

30. oktober 2018

Predložitveno sodišče:

Cour d'appel de Paris (Francija)

Datum predložitvene odločbe:

9. oktober 2018

Pritožnica:

Santen SAS

Nasprotna stranka v postopku:

Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle

---

[…] (ni prevedeno) [navedbe upravne narave]

COUR D'APPEL DE PARIS (pritožbeno sodišče v Parizu)

[…] (ni prevedeno) [navedbe upravne narave]

PRITOŽNICA

SAS-SANTEN,

poenostavljena delniška družba z enim družbenikom […] (ni prevedeno) [številka registracije družbe], katere sedež je na naslovu

[…] (ni prevedeno) [podatki o družbi] 91000 EVRY

[…] (ni prevedeno)[ime zastopnika družbe]

[…] (ni prevedeno) [ime in podatki o odvetniku]

OB UDELEŽBI:

DELOVNI DOKUMENT

DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE (generalni direktor nacionalnega inštituta za industrijsko lastnino)

[…] (ni prevedeno) [podatki o organu]

92677 COURBEVOIE CEDEX

[…] (ni prevedeno) [ime zastopnika organa]

[…] (ni prevedeno)[sestava predložitvenega sodišča, navedbe procesne narave]

SODBA:

[…] (ni prevedeno)[navedba procesne narave]

1 Sodišče navaja, da družba SANTEN, farmacevtski laboratorij, specializiran za oftalmologijo, razvija očesna zdravljenja za tri očesne segmente.

Družba je imetnica evropskega patenta št. EP 057959306 (v nadaljevanju: patent 306), ki je bil prijavljen 10. oktobra 2005 in podeljen 31. decembra 2008 z naslovom „*Emulzija olja v vodi z nizko koncentracijo kationskega sredstva in pozitivnim zeta potencialom*“ ter je vključeval 27 zahtevkov, med katerimi so zlasti:

R 1 Submikronska očesna emulzija olja v vodi […]

R 18 Očesna emulzija v skladu s katerim koli od zahtevkom od 1 do 17, ki vsebuje farmacevtsko aktivno snov.

R 20 Očesna emulzija v skladu z zahtevkom 18, v kateri je zdravilna učinkovina imunosupresiv, izbran v skupini, ki jo sestavljajo ciklosporin, sirolimus in takrolimus.

R 21 Očesna emulzija v skladu z zahtevkom 20, v kateri je zdravilna učinkovina ciklosporin A.

R 24 Uporaba submikronske očesne emulzije olja brez vode v skladu s katerim koli od zahtevkov od 1 do 21 za pripravo oftalmične spojine za zdravljenje očesnih bolezni, kot so […] keratitis […].

Varstvo, podeljeno s tem patentom, se izteče 11. oktobra 2025.

Družba je 19. marca 2015 pridobila dovoljenje za promet v Skupnosti št. EU/1/15/1990 za zdravilo *Ikervis*. Iz povzetka njegovih značilnosti je razvidno in ni sporno, da to zdravilo kot zdravilno učinkovino vsebuje „ciklosporin“. Zdravilo je v obliki kapljic v emulziji, ki vsebuje 1 mg ciklosporina na 1 ml emulzije. Priporočeni odmerek je ena kapljica zdravila v oko, z njim pa se zdravi hudi keratitis pri odraslih bolnikih s sindromom suhega očesa, ki se kljub

DELOVNI DOKUMENT

zdravljenju z umetnimi solzami ne izboljša, zaradi česar pride do vnetja roženice, tj. sprednjega dela očesnega zrkla.

Družba je 3. junija 2015 na podlagi zgoraj navedenega patenta in dovoljenja za promet vložila prijavo za dodatni varstveni certifikat (DVC) št. 15C0040 za izdelek, imenovan „*Ciklosporin, kapljice v emulziji*“.

Na podlagi pripomb Institut national de la propriété industrielle (INPI) (nacionalni inštitut za industrijsko lastnino) je 26. avgusta 2015 izdelek, ki je bil predmet DVC, preimenovala v „*Ciklosporin za uporabo pri zdravljenju keratitisa*“.

2 Navesti je treba, da je bilo 23. decembra 1983 izdano dovoljenje za promet za zdravilo *Sandimmun*, katerega zdravilna učinkovina je že bil ciklosporin. To zdravilo je bilo v obliki peroralne raztopine, ki je vsebovala 100 mg ciklosporina na 1 ml raztopine. Imelo je več terapevtskih indikacij, in sicer se je po eni strani uporabljalo za preprečevanje zavrnitev presadkov parenhimskih organov ali kostnega mozga, po drugi strani pa za indikacije, ki niso povezane s presaditvijo, med katerimi je zdravljenje endogenega uveitisa, ki pomeni vnetje celotne uvee ali njenega dela, tj. srednjega dela očesnega zrkla.

3 Direktor inštituta INPI je z odločbo z dne 6. oktobra 2017 zavrnil to prijavo za DVC.

4 Družba SANTEN je z vlogo z dne 3. novembra 2017 vložila pritožbo zoper to odločbo direktorja inštituta INPI in 1. decembra 2017 predložila svoje prve predloge.

Družba SANTEN in generalni direktor inštituta INPI sta bila s priporočeno pošto z dne 22. januarja 2018 pozvana na obravnavo 19. junija 2018.

5 Družba SANTEN v svojih zadnjih predlogih, predloženih 17. maja 2018, sodišču predlaga, naj:

<u>primarno:</u>

- odloči, da je generalni direktor inštituta INPI neupravičeno zavrnil prijavo za DVC št. 15C0040, ki jo je vložila družba Santen;

- odločbo generalnega direktorja inštituta INPI z dne 6. oktobra 2017 razglasi za nično;

- generalnemu direktorju inštituta INPI odredi, naj podeli zahtevani DVC št. 15C0040;

<u>podredno:</u>

- Sodišču Evropske unije predloži naslednje vprašanje za predhodno odločanje:

DELOVNI DOKUMENT

„Ali je treba pri razlagi člena 3 uredbe o DVC v primeru, ko je bilo izdano dovoljenje za promet (A) za zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino, člen 3(d) razlagati tako, da izključuje podelitev DVC, ki temelji na poznejšem dovoljenju (B), ki se nanaša na drugačno uporabo istega izdelka, kadar:

(i) meje varstva, podeljenega z osnovnim patentom, ne zajemajo samo druge terapevtske uporabe, ampak tudi novo formulacijo;

(ii) je bilo prejšnje dovoljenje za promet izdano za zdravilo za uporabo v humani medicini za posebno indikacijo in je bilo poznejše dovoljenje za promet prav tako izdano za zdravilo za uporabo v humani medicini?“;

- prekine odločanje do odločitve Sodišča Evropske unije o tem predlogu za sprejetje predhodne odločbe;

[…] (ni prevedeno).

6 Direktor inštituta INPI je 21. marca 2018 vložil vlogo za zavrnitev pritožbe.

7 Obravnava v tej zadevi, ki je bila opravljena 19. junija 2018, je bila preložena na 3. julija 2018, da bi lahko direktor inštituta INPI in družba SANTEN predlagala besedilo morebitnega vprašanja za predhodno odločanje.

8 Direktor inštituta INPI v svojih pisanjih, predloženih 26. junija 2018, navaja, da ne nasprotuje vprašanju za predhodno odločanje, za katero predlaga naslednje besedilo:

1. Če dovoljenje za promet, ki se navaja v podporo prijavi za DVC, ni prvo, ki je bilo izdano za izdelek, katera so merila, ki omogočajo ugotovitev „nove terapevtske uporabe“, ki upravičuje izdajo DVC? Ali je zlasti glede na cilje Uredbe (ES) št. 469/2009, katere namen je vzpostaviti uravnotežen sistem, v katerem se upoštevajo vsi zadevni interesi, vključno z interesi javnega zdravja, pojem „nova terapevtska uporaba“ treba presojati glede na merila, strožja od meril, na katerih temelji presoja možnosti patentiranja izuma?

2. Kadar je bilo izdano prejšnje dovoljenje za promet (A) za zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino, ali je treba člen 3(d) razlagati tako, da prepoveduje podelitev DVC, ki temelji na poznejšem dovoljenju za promet (B), ki se nanaša na zdravilo, v katerem je uporabljena ista zdravilna učinkovina, vendar je odobreno za drugačno indikacijo, kadar:

(i) varstvo, podeljeno z osnovnim patentom, zajema posebno formulacijo zdravilne učinkovine, ki se ne uporablja za zdravilo, ki je predmet dovoljenja (A);

(ii) varstvo, podeljeno z osnovnim patentom, ni omejeno na posebno terapevtsko indikacijo, ampak zajema novo formulacijo kot tako;

DELOVNI DOKUMENT

(iii) je poznejše dovoljenje za promet (B) omejeno na drugačno terapevtsko indikacijo v primerjavi s terapevtskimi indikacijami, za katere je bilo izdano prejšnje dovoljenje za promet (A);

(iv) je bilo prejšnje dovoljenje za promet (A) izdano za zdravilo za uporabo v humani medicini za posebno terapevtsko indikacijo in je bilo dovoljenje za promet (B) prav tako izdano za zdravilo za uporabo v humani medicini;

(v) je z osnovnim patentom, ki se navaja v podporo prijavi za DVC, zaščitena uporaba formulacije za zdravljenje bolezni, navedene v terapevtskih indikacijah dovoljenja za promet, ki se navaja v podporo prijavi, in tudi za zdravljenje bolezni, navedene v terapevtskih indikacijah prejšnjega dovoljenja za promet?

9 Družba SANTEN je 29. junija 2016 predložila svoje predloge, v katerih je predlagala naslednje besedilo vprašanja za predhodno odločanje:

Ali je treba člen 3(d), kadar je bilo izdano prejšnje dovoljenje za promet (A) za zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino, razlagati tako, da prepoveduje podelitev DVC, ki temelji na poznejšem dovoljenju za promet (B), ki se nanaša na zdravilo, v katerem je uporabljena ista zdravilna učinkovina, vendar je odobreno za drugačno indikacijo, kadar:

(i) varstvo, podeljeno z osnovnim patentom, zajema posebno formulacijo, ki ni formulacija, ki se uporablja za zdravilo, ki je predmet dovoljenja (A), tako da DVC ne bi preprečeval uporabe predhodno odobrenega zdravila;

(ii) varstvo, podeljeno z osnovnim patentom, ni omejeno na posebno terapevtsko indikacijo, ampak zajema novo formulacijo kot tako;

(iii) je poznejše dovoljenje za promet (B) omejeno na drugačno terapevtsko indikacijo v primerjavi s terapevtskimi indikacijami, za katere je bilo izdano prejšnje dovoljenje za promet (A);

(iv) je bilo prejšnje dovoljenje za promet (A) izdano za zdravilo za uporabo v humani medicini za posebno terapevtsko indikacijo in je bilo dovoljenje za promet (B) prav tako izdano za zdravilo za uporabo v humani medicini?

10 […] (ni prevedeno) [navedbe procesne narave]

GLEDE TEGA:

11 Direktor inštituta INPI je pri zavrnitvi prijave za dodatni varstveni certifikat družbe SANTEN za zdravilo Ikervis upošteval, da v smislu člena 3(d) Uredbe (ES) št. 469/2009 dovoljenje za promet z dne 19. marca 2015 ni bilo prvo

DELOVNI DOKUMENT

dovoljenje za zdravilno učinkovino „ciklosporin“, ker je bilo 23. decembra 1983 že izdano dovoljenje za promet za zdravilo *Sandimmun*, katerega zdravilna učinkovina je bila prav tako ciklosporin.

Dodal je, da se mu pogoji iz sodbe Sodišča z dne 19. julija 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), na katero se sklicuje družba SANTEN, da bi trdila, da *Ikervis* vključuje novo uporabo ciklosporina, ki omogoča podelitev DVC, ne zdijo izpolnjeni, ker, najprej, z osnovnim patentom, ki se navaja, ni zaščitena samo nova uporaba ciklosporina (zahtevka 23 in 24), ampak tudi in predvsem submikronska očesna emulzija olja v vodi, ki vključuje zdravilno učinkovino, tj. ciklosporin (zahtevki od 1 do 21 ter 25 in 26). Nadalje in vsekakor po njegovem mnenju ni bilo dokazano, da medicinska uporaba iz dovoljenja za promet za lastniško zdravilo Ikervis pomeni novo terapevtsko uporabo v smislu sodne prakse v zadevi NEURIM v primerjavi z lastniškim zdravilom Sandimmun, ki se obe nanašata na zdravljenje vnetij na oftalmološkem področju.

V svoji vlogi z dne 21. marca 2018 trdi, da mora biti za podelitev DVC, ki je zasnovan kot izjemna nagrada, ki se uporablja za inovativna zdravila, izpolnjenih več pogojev. Sodišče Evropske unije se je potem, ko je ozko razložilo pojem izdelka, zdravilne učinkovine zdravila, pri čemer je izključilo preudarke v zvezi z njegovo obliko, odmerkom, odmerjanjem ali terapevtskimi indikacijami, oddaljilo od svoje sodne prakse v zadevi NEURIM in priznalo, da lahko dovoljenje za promet, ki ni prvo za izdelek, v nekaterih okoliščinah vseeno izpolnjuje pogoje iz člena 3(d), če je prvo za novo medicinsko uporabo izdelka, ki spada na področje varstva, podeljenega z osnovnim patentom. Meni, da ker Sodišče ni navedlo, kaj zajema pojem nove terapevtske uporabe, si ga uradi v različnih državah članicah EU razlagajo različno. Nizozemski urad ga je omejil strogo na primer iz zadeve NEURIM (dovoljenje za promet za uporabo v humani medicini v primerjavi z dovoljenjem za promet za uporabo v veterinarski medicini), medtem ko se je britansko sodišče spraševalo celo o potrebi, da se z njim zajamejo nove formulacije znanih izdelkov.

Francoski inštitut namerava sodno prakso v zadevi NEURIM uporabljati zmerno.

Meni, prvič, da se mora obseg osnovnega patenta ujemati z obsegom dovoljenja za promet, ki se navaja, in se posledično omejiti na novo medicinsko uporabo, ki ustreza terapevtski indikaciji iz navedenega dovoljenja za promet. To naj bi veljalo za dejanske okoliščine v zadevi NEURIM. To pa naj ne bi veljalo v tej zadevi, ker naj bi bila z osnovnim patentom zaščitena hkrati izdelek, to je očesna emulzija, v kateri je zdravilna učinkovina ciklosporin (zahtevek 21), in uporaba take emulzije za pripravo oftalmične spojine za zdravljenje številnih izrecno navedenih očesnih bolezni, med katerimi sta keratitis in tudi uveitis (zahtevek 24).

Drugič, meni, da se mora za to, da se lahko izda DVC, dovoljenje za promet, ki se navaja, nanašati na indikacijo, ki spada na novo terapevtsko področje – v smislu novega medicinskega zdravila – v primerjavi s prejšnjim dovoljenjem za promet,

DELOVNI DOKUMENT

ali zdravilo, v katerem zdravilna učinkovina deluje drugače kot v zdravilu, za katero je bilo izdano prvo dovoljenje za promet. V obravnavanem primeru, v katerem se obe dovoljenji za promet nanašata na zdravljenje vnetja delov očesa pri ljudeh z istim mehanizmom delovanja ciklosporina, naj nova medicinska uporaba ne bi bila zadostno dokazana.

12 Družba SANTEN predlaga, primarno, razglasitev ničnosti odločbe z dne 6. oktobra 2017, in podredno, predložitev vprašanja za predhodno odločanje.

Meni, da je v smislu sodbe NEURIM uporaba zdravilne učinkovine „ciklosporin“ v lastniških zdravilih *Sandimmun* in *Ikervis* drugačna, ker:

– nobena od prejšnjih formulacij lastniškega zdravila *Sandimmun* ni emulzija olja v vodi iz zahtevka št. 1 osnovnega patenta, ki se navaja za DVC za *Ikervis*;

– lastniški zdravili *Sandimmun* in *Ikervis* nimata enake terapevtske indikacije in zdravita druge bolezni; čeprav ciklosporin v obeh primerih deluje predvsem protivnetno, se z njim zdravijo drugi deli očesa in druge bolezni;

– se njuno odmerjanje in način dajanja razlikujeta, zato zdravili nista medsebojno zamenljivi.

Dodaja, da sodba NEURIM ne vsebuje nobene od omejitev, ki jih želi direktor inštituta INPI vključiti vanjo:

– njegove odločitve naj ne bi omejevala na zahtevke za uporabo, ampak naj bi zajemala tudi osnovne patente, s katerimi je zaščitena nova formulacija;

– njena načela naj ne bi bila omejena na položaje, v katerih se prva uporaba nanaša na veterinarsko medicino in druga na humano medicino;

– z njo naj se ne bi zahtevalo, da je osnovni patent omejen na novo uporabo.

13 Ob tem člen 3 – pogoji za pridobitev certifikata – Uredbe (ES) št. 469/2009 z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu določa:

> *Certifikat 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, v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Direktivo 2001/82/ES, kakor je ustrezno;*
>
> *(c) za izdelek še ni bil podeljen certifikat;*
>
> *(d) dovoljenje iz točke (b) prvo dovoljenje za dajanje izdelka v promet kot zdravila.*

DELOVNI DOKUMENT

Sodišče je v sodbi z dne 19. julija 2012, NEURIM, C-130/11, razsodilo:

> *Člena 3 in 4 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 v primeru, kakršen je v postopku v glavni stvari, zgolj obstoj prejšnjega dovoljenja za promet, ki je bilo pridobljeno za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ne nasprotuje podelitvi dodatnega varstvenega certifikata za drugačno uporabo istega izdelka, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet, če ta uporaba spada v okvir varstva, ki ga podeljuje osnovni patent, naveden v utemeljitev prijave za dodatni varstveni certifikat.*

14 V obravnavanem primeru ni sporno, da prijava za dodatni varstveni certifikat št. 1 5C0040, ki se nanaša na preimenovani izdelek „*Ciklosporin za uporabo pri zdravljenju keratitisa*“, izpolnjuje pogoje iz točk (a), (b) in (c) zgoraj navedenega člena 3.

Ta izdelek je zaščiten s patentom EP 306, ki se izteče 11. oktobra 2025, v njegovih zahtevkih 1 (Submikronska očesna emulzija olja v vodi […]), 21 ([…] v kateri je zdravilna učinkovina ciklosporin A […]) in 24 ([…] za pripravo oftalmične spojine za zdravljenje očesnih bolezni, kot so […] keratitis […]).

Kot zdravilo, imenovano *Ikervis*, je 19. marca 2015 pridobil dovoljenje za promet v Skupnosti št. EU/1/15/1990.

Zanj še ni bil podeljen dodatni varstveni certifikat.

15 Po drugi strani prav tako ni sporno, da je bilo za ciklosporin, zdravilno učinkovino zdravila *Ikervis*, že izdano dovoljenje za promet, in sicer 23. decembra 1983 kot zdravilo *Sandimmun*.

Vendar družba SANTEN trdi, da to prejšnje dovoljenje ne nasprotuje podelitvi zadevnega DVC, ker je ta s sodbo NEURIM dovoljen:

– za drugačno uporabo istega izdelka;

– če ta uporaba spada v okvir varstva, ki ga podeljuje osnovni patent.

Družba SANTEN in direktor inštituta INPI si nasprotujeta glede razlage teh pojmov.

16 Prvič, iz predloženih listin in pojasnil izhaja, da se obe zdravili nanašata na zdravljenje vnetij delov očesa pri ljudeh z istim mehanizmom protivnetnega delovanja ciklosporina.

Vendar pa se razlikujeta po svojih terapevtskih indikacijah, pa tudi po vidikih, povezanih z njuno formulacijo, odmerjanjem in načinom dajanja.

DELOVNI DOKUMENT

Najprej, zdravilo *Sandimmun* ima več terapevtskih indikacij, in sicer se po eni strani uporablja za preprečevanje zavrnitev presadkov parenhimskih organov ali kostnega mozga, po drugi strani pa za indikacije, ki niso povezane s presaditvijo, med katerimi je zdravljenje endogenega uveitisa, ki pomeni vnetje celotne uvee ali njenega dela, tj. srednjega dela očesnega zrkla. Zdravilo *Ikervis* omogoča zdravljenje hudega keratitisa pri odraslih bolnikih s sindromom suhega očesa, ki se kljub zdravljenju z umetnimi solzami ne izboljša, zaradi česar pride do vnetja roženice, tj. sprednjega dela očesnega zrkla. Ni sporno, da gre za dve različni bolezni, ki prizadeneta različna dela očesa.

Dalje, lastniško zdravilo *Sandimmun* je v obliki peroralne raztopine, ki vsebuje 100 mg ciklosporina na 1 ml raztopine. Priporočeni odmerek za zdravljenje endogenega uveitisa je 5 mg/kg/dan peroralno v dveh deljenih odmerkih. Lastniško zdravilo *Ikervis* je v obliki kapljic v emulziji, ki vsebuje 1 mg ciklosporina na 1 ml emulzije. Priporočeni odmerek je ena kapljica v oko.

Direktor inštituta INPI trdi, da je treba pojem drugačne uporabe v smislu sodbe NEURIM razlagati ozko. Ne da bi sicer trdili, da bi ga bilo treba omejiti samo na uporabo v humani medicini po uporabi v veterinarski medicini, naj bi se dovoljenje za promet, ki se navaja, moralo nanašati na indikacijo, ki spada na novo terapevtsko področje – v smislu novega medicinskega zdravila – v primerjavi s prejšnjim dovoljenjem za promet, ali zdravilo, v katerem zdravilna učinkovina deluje drugače kot v zdravilu, za katero je bilo izdano prvo dovoljenje za promet. Direktor inštituta v svojem osnutku vprašanja za predhodno odločanje predlaga, naj se postavi vprašanje, ali bi bilo treba glede na cilje Uredbe (ES) št. 469/2009, katere namen je vzpostaviti uravnotežen sistem, v katerem se upoštevajo vsi zadevni interesi, vključno z interesi javnega zdravja, pojem „nova terapevtska uporaba“ presojati glede na merila, strožja od meril, na katerih temelji presoja možnosti patentiranja izuma.

Družba SANTEN nasprotno trdi, da bi bilo treba pojem drugačne uporabe v smislu sodbe NEURIM razlagati široko, in sicer da vključuje ne samo drugačne terapevtske indikacije in bolezni, ampak tudi drugačne formulacije, odmerjanja in načine dajanja.

Ker na podlagi branja sodbe NEURIM ni mogoče zanesljivo razložiti tega pojma drugačne uporabe, ki je nujen za rešitev spora, sodišče meni, da je treba v ta namen postaviti vprašanje za predhodno odločanje, kot je oblikovano v izreku.

17 Drugič, direktor inštituta INPI se sprašuje o povezavi, ki bi morala obstajati med tako opredeljeno drugačno uporabo in osnovnim patentom. V odločbi z dne 19. julija 2012 navaja, da z osnovnim patentom, ki se navaja, ni zaščitena samo nova uporaba ciklosporina (zahtevka 23 in 24), ampak tudi in predvsem submikronska očesna emulzija olja v vodi, ki vsebuje zdravilno učinkovino, to je ciklosporin (zahtevki od 1 do 21 ter 25 in 26). V svoji vlogi nekoliko drugače trdi, da bi se moral obseg osnovnega patenta ujemati z obsegom dovoljenja za promet,

DELOVNI DOKUMENT

ki se navaja, in se posledično omejiti na novo medicinsko uporabo, ki ustreza terapevtski indikaciji navedenega dovoljenja za promet.

Ker je za rešitev spora potreben tudi odgovor na to vprašanje, je treba v ta namen prav tako postaviti vprašanje za predhodno odločanje, kot je oblikovano v izreku.

Odločanje se prekine do odgovora Sodišča.

IZ TEH RAZLOGOV

18 Sodišče je s sodbo, izdano v kontradiktornem postopku, pred odločanjem o zadevi odločilo, da:

Sodišču Evropske unije v predhodno odločanje predloži naslednji vprašanji:

1. Ali je treba pojem *drugačna uporaba* v smislu sodbe Sodišča z dne 19. julija 2012 v zadevi NEURIM, C-130/11, razlagati ozko, in sicer:

– da mora biti omejen samo na primer uporabe v humani medicini po uporabi v veterinarski medicini;

– ali da se mora nanašati na indikacijo, ki spada na novo terapevtsko področje – v smislu novega medicinskega zdravila – v primerjavi s prejšnjim dovoljenjem za promet, ali zdravilo, v katerem zdravilna učinkovina deluje drugače kot v zdravilu, za katero je bilo izdano prvo dovoljenje za promet;

– ali, splošneje, da se mora glede na cilje Uredbe (ES) št. 469/2009, katere namen je vzpostaviti uravnotežen sistem, v katerem se upoštevajo vsi zadevni interesi, vključno z interesi javnega zdravja, presojati glede na merila, strožja od meril, na katerih temelji presoja možnosti patentiranja izuma;

ali pa ga je nasprotno treba razlagati široko, in sicer da vključuje ne samo drugačne terapevtske indikacije in bolezni, ampak tudi drugačne formulacije, odmerjanja in/ali načine dajanja?

2. Ali pojem *uporaba, ki spada v okvir varstva, podeljenega z osnovnim patentom*, v smislu sodbe Sodišča z dne 19. julija 2012 v zadevi NEURIM, C-130/11, pomeni, da bi se moral obseg osnovnega patenta ujemati z obsegom dovoljenja za promet, ki se navaja, in se posledično omejiti na novo medicinsko uporabo, ki ustreza terapevtski indikaciji navedenega dovoljenja za promet?

prekine odločanje o pritožbi družbe SANTEN do odločitve Sodišča,

[…] (ni prevedeno)[navedba procesne narave].

DELOVNI DOKUMENT