

Predmet C-354/19

Zahtjev za prethodnu odluku

Datum podnošenja:

3. svibnja 2019.

Sud koji je uputio zahtjev:

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Švedska)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

3. svibnja 2019.

Žalitelj:

Novartis AG

Protustranka:

Patent-och registreringsverket

[omissis]

STRANKE

Žalitelj

Novartis AG

[omissis] Basel

Švicarska

Protustranka

Patent-och registreringsverket

[omissis] Stockholm

PREDMET

Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove; sada, među ostalim, potreba ishoda odluke u prethodnom postupku od Suda Europske unije.

[omissis]

Postavilo se pitanje ima li razloga tražiti prethodnu odluku od Suda.

Stranke su o tom pitanju podnijele svoja očitovanja. **[orig. str. 2.]**

Nakon izlaganja argumenata, Patent- och marknadsöverdomstolen (Žalbeni sud za patente i tržišno natjecanje, Švedska) donio je sljedeće

RJEŠENJE (koje će se dostaviti 3. svibnja 2019.)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen (Žalbeni sud za patente i tržišno natjecanje) odlučio je zatražiti odluku Suda Europske unije u prethodnom postupku u skladu s člankom 267. Ugovora o funkcioniranju Europske unije i uputiti zahtjev za prethodnu odluku u skladu s Prilogom A ovom zapisniku.
2. Patent- och marknadsöverdomstolen (Žalbeni sud za patente i tržišno natjecanje) proglašava prekid postupka do donošenja odluke Suda Europske unije.

[omissis] **[orig. str. 3.]**

[omissis]

Zahtjev za prethodnu odluku prema članku 267. Ugovora o funkcioniranju Europske unije

Činjenična pozadina

1. Dana 17. prosinca 2013. društvo Novartis AG (Novartis) podnijelo je pred Patent- och registreringsverket (švedski Ured za registraciju patenata; u daljnjem tekstu: PRV) zahtjev za svjedodžbu o dodatnoj zaštiti za lijekove (u daljnjem tekstu: SDZ) za lijek canakinumab, radi produljenja trajanja temeljnog patenta EP 1 940 465 B1 za „Novu primjenu anti il-1-beta antitijela”.
2. Samostalni patentni zahtjevi 1 i 10 ovog temeljnog patenta odnose se na primjenu humanog IL-1 beta vezujućeg antitijela za proizvodnju lijekova za liječenje juvenilnog reumatoidnog artritisa u pacijenata (1) i farmaceutske mješavine, uključujući humano IL-1 beta vezujuće antitijelo za primjenu u liječenju idiopatskog juvenilnog artritisa (10).
3. [Izvornik, engleski jezik], patentni zahtjevi 1 i 10 glase na sljedeći način:

Uporaba humanog IL-1 veta vezujućeg antitijela za proizvodnju lijeka za liječenje juvenilnog reumatoidnog artritisa u pacijenata, koji sadržava:

barem jedno vezno mjesto za antigen čija se prva domena sastoji od aminokiselinskog slijeda kako je navedeno u SEQ ID NO:1, a druga domena

od aminokiselinskog slijeda kako je navedeno u SEQ ID NO:2. [orig. str. 4.]

10. Farmaceutska mješavina koja sadržava humano IL-1 beta vezujuće antitijelo koje se sastoji od barem jednog veznog mjesta za antigen koje obuhvaća prvu domenu s aminokiselinskim slijedom kako je navedeno u SEQ ID NO:1 i drugu domenu s aminokiselinskim slijedom kako je navedeno u SEQ ID NO:2 ili ACZ885 za primjenu u liječenju sustavnog juvenilnog idiopatskog artritisa, u kombinaciji s farmaceutski prihvatljivom pomoćnom tvari, otapalom ili nositeljem, kad se navedeno antitijelo parenteralno primjenjuje.

[1. Användning av en human IL-1-betabindande antikropp för framställning av ett läkemedel för behandling av juvenil reumatoid artrit hos en patient, innefattande: åtminstone ett antigenbindande säte innefattande en första domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:1, och en andra domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:2.

10. Farmaceutisk komposition innefattande human IL-1-betabindande antikropp innefattande åtminstone ett antigenbindande säte innefattande en första domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:1 och en andra domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:2 eller ACZ885 för användning vid behandling av idiopatisk juvenil artrit med systemisk början i en kombination med ett farmaceutiskt godtagbart konstituens, utspädningsmedel eller en farmaceutisk godtagbar bärare, varvid antikroppen administreras parenteralt.]

4. U potporu svojem zahtjevu, Novartis se pozvao na Odluku C (2013) 5600 Europske komisije od 26. kolovoza 2013. kao prvo odobrenje za stavljanje u promet proizvoda na EGP. Odluka, kojom se izmjenjuje Odluka Komisije C (2009) 8375 od 23. listopada 2009. tiče se lijeka ILARIS – canakinumab, čije su terapijske indikacije, u skladu s točkom 4.1. relevantnog Sažetka karakteristika lijeka, „periodični sindromi vezani uz kriopirin, urični artritis i sustavni juvenilni idiopatski artritis.”
5. Novartis je prethodno imao svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijek canakinumab, koje se odnose na produljenje razdoblja valjanosti drugog temeljnog patenta, EP 1 313 769 B2, koji se odnosi na „Antitijela protiv humanog il-1b”. Osnova te prethodne svjedožbe o dodatnoj zaštiti bilo je Komisijino odobrenje za stavljanje u promet od 23. listopada 2009. u Odluci C (2009) 8375, koje se odnosi na terapijsku indikaciju „periodični sindromi vezani uz kriopirin”.
6. PRV je odlukom od 24. rujna 2015. odbio Novartisov zahtjev za SDZ. Ukratko, PRV je naveo da je Novartis prethodno dobio SDZ za proizvod canakinumab te da novi SDZ za lijek stoga ne bi mogao biti dodijeljen u skladu s člankom 3. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o [SDZ-u] za lijekove.

7. Novartis je podnio žalbu protiv odluke pred štokholmskim tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen (Prvostupanjski sud za patente i tržišno natjecanje, Švedska), ostajući pri svojem zahtjevu za SDZ. PRV je potom odbio bilo kakvu izmjenu svoje odluke. Odlukom od 27. rujna 2017. Patent- och marknadsdomstolen odbio je Novartisovu žalbu. Ukratko, **[orig. str. 5.]** Patent- och marknadsdomstolen utvrdio je, kao i PRV, da se SDZ ne može dodijeliti na temelju toga što su SDZ-ovi bili prethodno dodijeljeni za proizvod canakinumab.

Pozadina predmeta pred Patent- och marknadsdomstolenom (Sud za patente i tržišno natjecanje)

8. Novartis je podnio zahtjev pred Patent- och marknadsdomstolenom (Sud za patente i tržišno natjecanje) da se PRV-ova odluka o odbijanju zahtjeva društva za SDZ poništi/ukine te da se predmet vrati PRV-u na daljnje postupanje [i dodjelu SDZ-a].
9. PRV je osporavao poništenje/ukidanje njegove odluke.
10. Pred Patent- och marknadsdomstolenom (Sud za patente i tržišno natjecanje), stranke su se pozvale na dokaze koje su istaknule u potporu svojem zahtjevu pred PRV-om i proširile svoje pravne argumente.

Ocjena Patent- och marknadsdomstolena (Sud za patente i tržišno natjecanje)

11. Pozivajući se na švedsku jezičnu verziju članka 3. točke (c) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patentne i tržišno natjecanje) je prvotno naveo da kako bi se dodijelio SDZ, potrebno je da „ett tilläggskydd inte redan har meddelats för läkemedlet” („proizvod još nije bio predmet svjedodžbe”). Patent- och marknadsdomstolen naveo je da „lijek” valja razumjeti kao „proizvod”.
12. Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patentne i tržišno natjecanje) naknadno je naveo, pozivajući se na, među ostalim, presudu Suda Europske unije od 14. studenoga 2013., C-210/13, GlaxoSmithKline Biologicals, EU:C:2013:762, da se pojam „proizvod” mora tumačiti u užem značenju „aktivnog sastojka” i da se manjim izmjenama lijeka, kao što su novo doziranje, uporaba drukčije soli ili drukčijeg estera, ili farmaceutskog oblika, ne može dodijeliti novi SDZ. **[orig. str. 6.]**
13. Nadalje, Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patentne i tržišno natjecanje) naveo je da je Sud presudio, među ostalim, u navedenoj presudi GlaxoSmithKline Biologicals, da definicija pojmova „proizvod” i „aktivan sastojak” nije izmijenjena njegovom presudom od 19. srpnja 2012., Neurim Pharmaceuticals, C-130/11, EU:C:2012:489, u vezi s ranijom odlukom Suda u njegovoj presudi od 4. svibnja 2006., Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291. Patent- och marknadsdomstolen u tom je pogledu naveo da u predmetu Neurim

Pharmaceuticals Sud nije zauzeo stajalište u vezi s time kako tumačiti članak 3. točku (c) [Uredbe br. 469/2009].

14. Nadalje, Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patentne i tržišno natjecanje) naveo je da je Sud u svojoj presudi od 12. ožujka 2015., Actavis Group PTC i Actavis UK [Boehringer] (C-577/13, EU:C:2015:165) smatrao da svrha SDZ-a nije u potpunosti nadoknaditi nositelju kašnjenje u stavljanju izuma u promet niti nadoknaditi takva kašnjenja u vezi sa svim mogućim oblicima stavljanja navedenog izuma u promet, uključujući u obliku mješavina koje se temelje na istom aktivnom sastojku. Patent- och marknadsdomstolen u tom je pogledu naveo da se u skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja, nositelju određenog broja patenata za isti proizvod ne može dodijeliti nekoliko SDZ-ova za taj proizvod.
15. S obzirom na navedeno, Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patentne i tržišno natjecanje) utvrdio je da odredba navedena u članku 3. točki (c) [Uredbe br. 469/2009] znači da prethodni SDZ temeljen na lijeku (s aktivnim sastojkom canakinumabom) za liječenje periodičnih sindroma povezanih s kriopirinom sprečava [dodjelu zatraženog] SDZ-a za lijek [s aktivnim sastojkom canakinumabom] za liječenje sustavnog juvenilnog idiopatskog artritisa.
16. Nadalje, Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patentne i tržišno natjecanje) naveo je da ni činjenica da prethodni SDZ za proizvod, u skladu s člankom 14. [Uredbe br. 1610/96], ne sprečava dodjelu naknadnog SDZ-a za [orig. str. 7.] derivate (soli i estere) proizvoda, pod uvjetom da je derivat sâm zaštićen patentom, ne mijenja ocjenu suda. Patent- och marknadsdomstolen u tom je pogledu naveo da predmetni proizvod, canakinumab, nije derivat.

Postupak pred Patent- och marknadsöverdomstolen (Žalbeni sud za patentne i tržišno natjecanje)

17. Novartis je podnio žalbu protiv odluke Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patente i tržišno natjecanje) i ostao pri svojem zahtjevu za SDZ.
18. PRV se protivio svakoj izmjeni presude.
19. U postupku pred Patent- och marknadsöverdomstolen (Žalbeni sud za patente i tržišno natjecanje) stranke su se pozvale na činjenice istovjetne onima koje su činile temelj njihova zahtjeva pred Patent- och marknadsdomstolen (Sud za patentne i tržišno natjecanje). Stranke su proširile svoje pravne argumente.

Primjenjivo zakonodavstvo

[Uredba br. 469/2009]

20. Uvodne izjave 2., 3., 9., 10. i 11. Uredbe glase kako slijedi:

1. Farmaceutska istraživanja igraju odlučujuću ulogu u daljnjem poboljšanju javnog zdravlja.
 2. Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja neće se nastaviti razvijati u Zajednici i u Europi osim ako se takva istraživanja potiču povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu.
 9. Trajanje zaštite koju osigurava svjedodžba trebalo bi biti takvo da pruži odgovarajuću učinkovitu zaštitu. U tu bi svrhu nositelju patenta i svjedodžbe 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, svjedodžba 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.
 11. Trebalo bi osigurati odgovarajuće ograničenje trajanja svjedodžbe u posebnom slučaju kada je rok valjanosti patenta već produljen u skladu s posebnim nacionalnim zakonodavstvom.
21. U skladu s člankom 3. Uredbe, naslovljenim „Uvjeti za dobivanje svjedodžbe”:
- „Svjedodžba 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 u skladu s Direktivom [2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)] [...];
 - (c) proizvod još nije bio predmet svjedodžbe;
 - (d) je odobrenje iz točke (b) prvo odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka.
22. Članak 6. Uredbe, naslovljen „Pravo na svjedodžbu” glasi kako slijedi:
- „Svjedodžba se dodjeljuje nositelju temeljnog patenta ili njegovom pravnom sljedniku”.

[Uredba br. 1610/96]

23. Uvodna izjava 17. Uredbe glasi kako slijedi:

budući da su detaljna pravila navedena u uvodnim izjavama 12., 13. i 14. te u članku 3. stavku 2., članku 4., članku 8. stavku 1. točki (c) i članku 17. stavku 2. ove Uredbe također važeća mutatis mutandis, a posebno za tumačenje uvodne izjave 9. i članka 3., članka 4., članka 8. stavka 1. točke (c) i članka 17. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1768/92,

24. Članak 3. stavak 2. Uredbe glasi kako slijedi:

Nositelju više patenata za isti proizvod izdaje se samo jedna svjedodžba za taj proizvod. Međutim, kad se rješavaju dva zahtjeva ili više njih koji se odnose na isti proizvod, a koji su podnijeli dva nositelja različitih patenata ili više njih, svakome od tih nositelja može se izdati jedna svjedodžba za taj proizvod. **[orig. str. 9.]**

Potreba za prethodnom odlukom

[Uredba br. 469/2009]

25. U skladu s formulacijom članka 3. točke (c) Uredbe br. 469/2009 u švedskoj jezičnoj verziji, osnovni uvjet za dodjelu svjedodžbe jest da „proizvod” još nije bio predmet svjedodžbe. Usporedbom s drugim jezičnim verzijama Uredbe primjećuje se da se pojam „lijek” mora razumjeti kao „proizvod” (vidjeti u tom smislu presudu Patentbesvärsträttena (Žalbeni patentni sud, Švedska) od 28. veljače 2011. u predmetu 07-278).
26. Točka 11. obrazloženja Prijedloga uredbe Vijeća (EEZ) od 11. travnja 1990. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove (COM (90) 101 *final*) navodi da se predložena uredba odnosi samo na nove lijekove te da ne obuhvaća dodjelu svjedodžbi za sve lijekove koji imaju odobrenje za stavljanje u promet. Također navodi da se jedna svjedodžba može dodijeliti za pojedini proizvod, pri čemu se pod proizvodom misli na aktivni sastojak u užem smislu, te da manje izmjene lijeka, poput novog doziranja, uporabe drukčije soli ili estera ili drukčijeg farmaceutskog oblika, neće dovesti do dodjele nove svjedodžbe.
27. Usto, točka 36. obrazloženja Prijedloga uredbe navodi da je svrha članka 3. točke (c) Uredbe br. 1768/92 spriječiti da isti proizvod postane predmet više uzastopnih SDZ-ova tako da se ukupno trajanje zaštite za pojedini lijek može prekoračiti. Nadalje, kao što proizlazi osobito iz stavaka 4. i 5. točke 28. obrazloženja Prijedloga, zaštita dobivena SDZ-om uvelike je namijenjena pokrivanju troška istraživanja koje vodi ka otkriću novih „proizvoda”, pri čemu se taj pojam koristi kao zajednički nazivnik koji obuhvaća tri različite vrste patenta na temelju kojih se može dodijeliti SDZ. **[orig. str. 10.]**
28. Patent- och marknadsöverdomstolen (Žalbeni sud za patente i tržišno natjecanje) smatra da obrazloženje Prijedloga uredbe br. 469/2009 potvrđuje zahtjev naveden u članku 3. točki (c) za dodjelu SDZ-a da proizvod još nije bio predmet

svjedodžbe. U skladu s time, sud smatra da se obrazloženje Prijedloga također može smatrati potvrdom teze da se Uredbom br. 469/2009 osobito nastoje poticati istraživanja koja dovode do otkrića novih proizvoda.

29. U svojoj sudskoj praksi, Sud je presudio da se samo jedan SDZ može dodijeliti za pojedini proizvod, pri čemu se „proizvod” tumači kao „aktivni sastojak” u užem smislu te da manje izmjene lijeka, poput novog doziranja, uporabe drukčije soli ili estera ili drukčijeg farmaceutskog oblika, neće dovesti do dodjele novog SDZ-a (presuda Suda u predmetu Massachusetts Institute of Technology, [C-431/04, EU:C:2006:291], t. 19.).
30. Sud je također smatrao da je svrha članka 3. točke (c) Uredbe br. 1768/92 izbjeći da isti proizvod bude predmet više uzastopnih SDZ-ova tako da se ukupno trajanje zaštite za jedan te isti lijek može prekoračiti (vidjeti u tom smislu presudu Suda od 3. rujna 2009., AHP Manufacturing, C-482/07, EU:C:2009:501, t. 42.).
31. Kad je riječ o svrsi SDZ-a, Sud je, pozivajući se na uvodnu izjavu 11. Uredbe br. 469/2009, naveo da je temeljni cilj osiguranje dovoljne zaštite za poticanje istraživanja u farmaceutskom sektoru, što na odlučujući način pridonosi kontinuiranom poboljšanju javnog zdravlja (vidjeti među ostalim presude Suda od 16. rujna 1999., Farmitalia, C-392/97, EU:C:1999:416, t. 19. i od 15. siječnja 2015., Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, t. 51.).
32. Nadalje, Sud je potvrdio da je SDZ većinom namijenjen pokrivanju troškova istraživanja koja dovode do otkrića novih „proizvoda” (vidjeti presudu Suda [**orig. str. 11**] od 24. studenoga 2011., Georgetown University, C-422/10, EU:C:2011:776, t. 26., i Forsgren, navedena, t. 52.).
33. Međutim, pozivajući se na uvodnu izjavu 10. Uredbe br. 469/2009, Sud je smatrao da se treba voditi računa o svim postojećim interesima. U tom pogledu, Sud je smatrao da mora postojati ravnoteža između promicanja istraživanja u Europskoj uniji putem SDZ-ova, interesa farmaceutske industrije i interesa javnog zdravlja (vidjeti među ostalim presudu Suda od 12. prosinca 2013., Actavis Group PTC i Actavis UK (Sanofi), C-443/12, EU:C:2013:833, t. 41.).
34. Sud je naknadno smatrao, u pogledu svoje presude u predmetu Nerim Pharmaceuticals, da nije odbacio usko tumačenje članka 1. točke (b) navedeno u spomenutom predmetu Massachusetts Institute of Technology i da, u skladu s tim tumačenjem, pojam „proizvod” ne uključuje sastojak koji ne odgovara definiciji „aktivnog sastojka” ili „kombinaciji aktivnih sastojaka” (vidjeti navedenu presudu u predmetu GlaxoSmithKlein Biologicals, t. 44.).
35. U predmetu Neurim Pharmaceuticals Sud je međutim već naveo da se SDZ može dodijeliti kad patent štiti novu primjenu već poznatog proizvoda, neovisno o tome je li proizvod zaštićen ranijim patentom, uključujući u slučajevima kad novi temeljni patent štiti novu terapijsku primjenu poznatog aktivnog sastojka, pod uvjetom da je dano valjano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet kao lijeka (vidjeti presudu Neurim Pharmaceuticals, t. 24. i 25.).

36. Ovdje bi valjalo navesti da su pitanja navedena u predmetu Neurim Pharmaceuticals u bitnome bila usmjerena na utvrđivanje toga postoji li veza između, s jedne strane, odobrenja za puštanje u promet iz članka 3. točaka (b) i (d) Uredbe br. 469/2009, i, s druge strane, temeljnog patenta navedenog u članku 3. točki (a) te uredbe (t. 19. te presude). Nadalje, valja napomenuti da, kao što je navedeno u toj presudi, u odnosu na proizvod obuhvaćen novim temeljnim patentom nije dodijeljen nikakav SDZ. [**orig. str. 12.**]
37. Usto, u odnosu na članak 6. Uredbe br. 469/2009, Sud je naveo da nekoliko različitih nositelja temeljnih patenata mogu dobiti pravo na SDZ a da nije uveo nikakvo povlašteno rangiranje među njima (vidjeti presudu Suda od 23. siječnja 1997., Biogen, C-181/95, EU:C:1997:32, t. 27.). Posljedično tomu, kad je proizvod zaštićen nizom važećih temeljnih patenata, koji mogu pripadati različitim nositeljima patenata, svaki od tih patenata može biti određen u postupku za dobivanje svjedodžbe (navedena presuda, t. 28.).
38. Patent- och marknadsöverdomstolen (Žalbeni sud za patente i tržišno natjecanje) navodi da ni slučaj u kojem je SDZ dodijeljen kad se novim temeljnim patentom štiti nova terapijska primjena poznatog aktivnog sastojka niti slučaj kad je SDZ dodijeljen različitim nositeljima temeljnih patenata ne ispunjavaju izravno cilj poticanja farmaceutskih istraživanja koja vode do otkrića novih proizvoda. Dodjela SDZ-ova u tim slučajevima međutim pridonosi ispunjenju šireg cilja, odnosno da se farmaceutska istraživanja potiču u smislu nastavljanja poboljšanja javnog zdravlja.
- [Uredba br. 1610/96]
39. Drugo relevantno pitanje za ocjenu svrhe i primjene odredbi o SDZ-ovima čini odredba članka 3. stavka 2. Uredbe br. 1610/96. U tom je članku određeno da se nositelju više patenata za isti proizvod izdaje samo jedna svjedodžba za taj proizvod, dok se, međutim, različitim nositeljima patenata za isti proizvod može dodijeliti SDZ za taj proizvod ako se zahtjevi za SDZ-ove još rješavaju.
40. Međutim, Sud je smatrao da je poseban uvjet za dodjelu dvaju ili više SDZ-ova za isti proizvod, u skladu s drugom rečenicom članka 3. stavka 2. Uredbe br. 1610/96, ograničen na [**orig. str. 13.**] na to da zahtjeve za njih moraju podnijeti različiti nositelji temeljnih patenata (presuda Suda u predmetu AHP Manufacturing, t. 25.)
41. S tim u vezi, prema stajalištu Suda, navedena druga rečenica ne zahtijeva da se zahtjevi ispituju u isto vrijeme, pri čemu talijanska jezična verzija Uredbe br. 1610/96 ne sadržava izraz „se rješavaju” te također nije bitan uvjet da zahtjevi budu podneseni u isto vrijeme (t. 25. i 26. te presude).
42. Patent- och marknadsöverdomstolen (Žalbeni sud za patente i tržišno natjecanje) smatra da primjena odredbe članka 3. stavka 2. Uredbe br. 1610/96 u skladu s kojom se SDZ-ovi mogu dodijeliti različitim nositeljima temeljnih patenata a da pritom nije potrebno da se zahtjevi još uvijek „rješavaju” ne odgovara izravno

cilju poticanja farmaceutskih istraživanja koja vode do otkrića novih proizvoda. Međutim, takva primjena doista odgovara širem cilju, odnosno poticanju istraživanja o novim terapijskim primjenama već poznatih proizvoda, uz važnost koju to ima za javno zdravlje.

Sažetak

43. Iz navedenog proizlazi da je, prema tumačenju Patent- och marknadsöverdomstolena (Žalbeni sud za patente i tržišno natjecanje), način na koji su primijenjeni članak 3. Uredbe br. 469/2009 i članak 3. stavak 2. Uredbe br. 1610/96 nije bio ograničen na svrhu poticanja istraživanja koja vode do otkrića novih proizvoda. Stajalište je Suda da je toj primjeni ustvari dodijeljena šira svrha poticanja istraživanja o novim terapijskim primjenama već poznatih proizvoda, iako se jednom te istom nositelju više temeljnih patenata ne može dodijeliti više SDZ-ova za isti proizvod [**orig. str. 14.**].

Zahtjev za prethodnu odluku

44. Kako bi se utvrdilo može li se dodijeliti SDZ, potrebno je primijeniti članak 3. točku (c) Uredbe br. 469/2009 i članak 3. stavak 2. Uredbe br. 1610/96. Međutim, tumačenje tih odredbi u predmetu poput ovog čini se nejasnim, osobito s obzirom na činjenicu da je primjena odredbi, prema tumačenju Patent- och marknadsöverdomstolen (Žalbeni sud za patente i tržišno natjecanje) ustvari bila namijenjena poticanju istraživanja novih terapijskih primjena već poznatih proizvoda. Patent- och marknadsöverdomstolen stoga traži odgovor na sljedeće pitanje:

[*omissis*] Uzimajući u obzir temeljnu svrhu svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove, naime poticanje farmaceutskih istraživanja u Europskoj uniji, protivi li se članku 3. točki (c) Uredbe br. 469/2009, s obzirom na članak 3. stavak 2. Uredbe br. 1610/96, to da podnositelju zahtjeva kojem je prethodno bila dodijeljena svjedodžba o dodatnoj zaštiti za proizvod zaštićen važećim temeljnim patentom u odnosu na sâm lijek, bude dodijeljena svjedodžba o dodatnoj zaštiti za novu primjenu predmetnog lijeka poput one u glavnom postupku u kojem nova primjena čini novu terapijsku indicaciju koja je posebno zaštićena novim temeljnim patentom?

Za Patent- och marknadsöverdomstolen (Žalbeni sud za patente i tržišno natjecanje),

[*omissis*]