

USNESENÍ SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

25. listopadu 2011 *

Ve věci C-518/10,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Spojené království) ze dne 10. října 2010, došlým Soudnímu dvoru dne 2. listopadu 2010, v řízení

Yeda Research and Development Company Ltd,

Aventis Holdings Inc.

proti

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Jednací jazyk: angličtina.

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení J.-C. Bonichot, předseda senátu, A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (zpravodajka), a E. Jarašiūnas, soudci,

generální advokátka: V. Trstenjak,
vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

vzhledem k tomu, že Soudní dvůr hodlá rozhodnout usnesením s odůvodněním v souladu s čl. 104 odst. 3 prvním pododstavcem svého jednacího řádu,

po vyslechnutí generální advokátky,

vydává toto

Usnesení

- ¹ Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, s. 1).

- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společnostmi Yeda Research and Development Company Ltd a Aventis Holdings Inc. (dále jen „Yeda Research“) na straně jedné a Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (dále jen „Patent Office“) na straně druhé, který se týká zamítnutí posledně uvedeným jedné ze dvou žádostí o dodatková ochranná osvědčení (dále jen „DOO“), které tyto společnosti předložily.

Právní rámec

Unijní právo

- 3 Znění prvního, jakož i čtvrtého až desátého bodu odůvodnění nařízení č. 469/2009 je následující:

„(1)Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky [Úř. věst. L 182, s. 1] bylo několikrát podstatně změněno [...]. Z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti by mělo být uvedené nařízení kodifikováno.

[...]

- (4) V současné době v důsledku období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací, nepostačuje doba skutečné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do výzkumu.

- (5) Tato situace vede k nedostatku ochrany, který postihuje farmaceutický výzkum.

- (6) Stávající situace s sebou nese riziko přemístění výzkumných středisek sídlících v členských státech do zemí, které poskytují vyšší úroveň ochrany.

- (7) Jednotné řešení na úrovni Společenství by umožnilo předcházet nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by pravděpodobně bránily volnému pohybu léčivých přípravků ve Společenství, a přímo tím ovlivňovaly fungování vnitřního trhu.

- (8) Je tedy nezbytné stanovit [DOO] vydávané jednotlivými členskými státy za stejných podmínek na žádost majitele vnitrostátního nebo evropského patentu pro léčivý přípravek, který byl registrován. Nařízení je tedy nejvhodnějším právním nástrojem.

- (9) Trvání ochrany poskytované osvědčením by mělo být stanoveno tak, aby bylo dosaženo dostatečně účinné ochrany. Za tím účelem by měl majitel patentu i osvědčení požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek vydáno rozhodnutí o registraci ve Společenství.

- (10) Měly by tedy být zohledněny všechny zájmy, včetně veřejného zdraví, existující v odvětví tak komplexním a citlivém, jako je farmaceutické odvětví. Za tímto účelem nemůže být osvědčení vydáváno na dobu delší pěti let. Ochrana poskytovaná osvědčením by kromě toho měla být přísně omezena na výrobek, který byl registrován jako léčivý přípravek.“

4 Článek 1 tohoto nařízení, nadepsaný „Definice“, stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) ‚léčivým přípravkem‘ jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí [...];
- b) ‚výrobkem‘ účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku;
- c) ‚základním patentem‘ patent, který chrání výrobek jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku, a který je svým majitelem určen pro účely řízení o vydání osvědčení;

d) ‚osvědčením‘ dodatkové ochranné osvědčení;

[...]“

5 Pod nadpisem „Oblast působnosti“ článek 2 tohoto nařízení stanoví:

„Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu řízení o registraci podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 3] nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků [Úř. věst. L 311, s. 1; Zvl. vyd. 13/27, s. 69], může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno osvědčení.“

6 Článek 3 nařízení č. 469/2009, nadepsaný „Podmínky pro získání osvědčení“, stanoví:

„Osvědčení se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost uvedená v článku 7, ke dni předložení žádosti:

a) je výrobek chráněn platným základním patentem;

b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 2001/83/ES, popřípadě 2001/82/ES;

c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;

d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.“

7 Článek 4 tohoto nařízení, nadepsaný „Předmět ochrany“, stanoví:

„V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná osvědčením vztahuje pouze na výrobek chráněný rozhodnutím o registraci odpovídajícího léčivého přípravku a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení.“

8 Článek 5 nařízení č. 469/2009, který se týká „[ú]čink[ů] osvědčení“, stanoví, že „[s] výhradou článku 4 poskytuje osvědčení stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem, jako základní patent“.

Evropská patentová úmluva

- 9 Článek 69 Úmluvy o udělování evropských patentů podepsané dne 5. října 1973, ve znění platném v době rozhodné z hlediska skutečností v původním řízení (dále jen „Evropská patentová úmluva“), nadepsaný „Rozsah ochrany“, stanoví:

„1. Rozsah ochrany plynoucí z evropského patentu nebo z evropské patentové přihlášky je vymezen nároky. K výkladu nároků se však použije i popis a výkresy.

2. Pro období do udělení evropského patentu je rozsah ochrany vyplývající z evropské patentové přihlášky vymezen nároky, obsaženými ve zveřejněné přihlášce. Evropský patent, jak byl udělen nebo pozměněn v řízení o odporu, omezení nebo zrušení, však zpětně určuje ochranu vyplývající z evropské patentové přihlášky, pokud tím není ochrana rozšířena.“

- 10 Protokol o výkladu článku 69 Evropské patentové úmluvy, který je podle čl. 164 odst. 1 tohoto protokolu nedílnou součástí této úmluvy, v článku 1 stanoví:

„Článek 69 by neměl být vykládán v tom smyslu, že by měl být rozsah ochrany vyplývající z evropského patentu pojmán tak, že je vymezen úzkým a doslovným zněním nároků a že popis a výkresy slouží pouze k odstranění nejednoznačnosti nároků. Nelze jej však vykládat ani v tom smyslu, že nároky slouží pouze jako vodítko a že

skutečnou ochranu lze rozšířit i na to, co podle názoru odborníka a se zřetelem k popisu a k výkresům zamýšlel majitel patentu chránit. Naopak, těžiště výkladu článku 69 musí spočívat mezi těmito extrémy a představovat kombinaci spravedlivé ochrany pro majitele patentu s rozumným stupněm jistoty pro třetí osoby.“

Vnitrostátní právo

- ¹¹ Znění článku 60 zákona Spojeného království o patentech z roku 1977 (UK Patents Act 1977), který se týká „definice porušení práv z patentu“, je následující:

„1. S výhradou ustanovení tohoto článku poruší osoba práva z patentu uděleného pro vynález tehdy, pokud se během platnosti tohoto patentu dopustí ve Spojeném království bez souhlasu majitele patentu některého z jednání ve vztahu k vynálezu:

- a) je-li vynálezem výrobek, tento výrobek vyrobí, převede, nabízí jej k převedení, používá jej nebo jej doveze nebo jej drží za účelem převedení či za jiným účelem;

[...]

2. Podle následujících ustanovení tohoto článku se osoba (jiná než majitel patentu) rovněž dopustí porušení práv z patentu k vynálezu, jestliže v případě platného patentu a bez souhlasu majitele dodá nebo nabízí k dodání ve Spojeném království jiné osobě, než je osoba oprávněná z licence nebo jakákoli jiná osoba oprávněná pracovat s vynálezem, jakékoliv prostředky vztahující se k základní složce vynálezu za účelem jeho využití, pokud si je vědoma nebo si musí být obvykle vědoma s ohledem na dané okolnosti, že tyto prostředky jsou vhodné k využití patentu ve Spojeném království nebo jsou určeny k tomuto účelu.

[...]

- 12 Podle údajů předkládajícího soudu vychází uvedený čl. 60 odst. 2 z článku 26 Úmluvy o evropském patentu pro společný trh, podepsané dne 15. prosince 1975 v Lucemburku, která se nachází v příloze dohody v oblasti patentů Společenství (Úř. věst. 1989, L 401, s. 1); tento článek pod nadpisem „Zákaz nepřímého využívání vynálezu“ v odstavci 1 stanoví:

„1. Majitel patentu Společenství má rovněž právo zakázat všem třetím osobám, aby dodávaly nebo nabízely k dodání bez jeho souhlasu na území smluvních států jiné osobě, než je strana oprávněná využívat patentovaný vynález, prostředky týkající se podstatného prvku tohoto vynálezu a sloužící v tomto ohledu k jeho provedení, pokud je třetí straně známo nebo je vzhledem k okolnostem zřejmé, že tyto prostředky jsou vhodné k provedení tohoto vynálezu a jsou k němu určeny.“

13 Článek 125 UK Patents Act 1977, který se týká „[r]ozsahu vynálezu“, stanoví:

„1. Nevyplývá-li z kontextu nic jiného, pro účely tohoto zákona se za vynález [...], pro nějž byl udělen patent, považuje vynález uvedený v patentovém nároku ve specifikaci [...] patentu [...] ve smyslu popisu a případných výkresů, které tato specifikace obsahuje, a podle toho se rovněž určí rozsah patentové ochrany.

[...]

3. Protokol o výkladu článku 69 Evropské patentové úmluvy (tento článek obsahuje ustanovení odpovídající bodu 1 výše) se použije v platném znění pro účely uvedení bodu 1 tak, jak se použije pro účely tohoto článku.“

Skutkový stav v původním řízení a předběžná otázka

14 Společnost Yeda Research je majitelkou evropského patentu EP 0667165 nazvaného „Léčivé kombinace obsahující monoklonální protilátky proti lidskému receptoru pro epidermální růstový faktor [„Epidermal growth factor“ (EGF)]“; její žádost zaregistroval Evropský patentový úřad (EPÚ) dne 15. září 1989. Tento úřad vydal tento patent dne 27. března 2002 a jeho platnost uplynula dne 15. září 2009.

15 Podle údajů předkládajícího soudu se nárok č. 1 uvedeného patentu týká léčivé kombinace, která obsahuje:

„a) monoklonální protilátku zpomalující růst lidských rakovinových buněk tím, že se naváže na mimobuněčnou oblast lidských EGF receptorů těchto rakovinových buněk do komplexu antigen-protilátka, přičemž pro tyto rakovinové buňky je typické, že vytlačují lidské EGF receptory a jsou mitogenně stimulovány lidskými EGF; a

b) antineoplastikum [...]“

16 Naproti tomu nárok č. 2 odkazuje na „[l]éčivou kombinaci uvedenou v nároku 1 určenou pro samostatné podávání jejích složek“.

17 Předkládající soud uvádí, že v patentu je zejména uvedeno, že kombinace jedné z protilátek a antineoplastika umožňuje účinnější léčbu než samostatné použití buď pouze monoklonální protilátky, nebo pouze antineoplastika. Kromě toho patent konkrétně uvádí a obsahuje nárok na samostatné podávání obou složek za podmínky, že jsou součástí téže kombinace.

18 Společnost Yeda Research podala dne 2. listopadu 2004 k Patent Office dvě žádosti směřující k udělení DOO. V první žádosti (SPC/GB04/037) uvedla jako „výrobek“ ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 „cetuximab v kombinaci s irinotecanem“, zatímco v druhé žádosti (SPC/GB04/038) uvedla pouze účinnou látku cetuximab.

- 19 Na podporu těchto žádostí Yeda Research předložila jakožto první registraci ve smyslu článku 13 uvedeného nařízení registraci vydanou dne 1. prosince 2003 švýcarským regulačním úřadem (SwissMedic) pro léčivý přípravek Erbitux, který obsahuje účinnou látku cetuximab. Tuto registraci vydal uvedený orgán pro následující léčebný účel, a to „ve spojení s irinotecanem pro léčbu pacientů, kteří jsou postiženi kolorektálním karcinomem vykazujícím EGFR („epidermal growth factor receptor“) s metastázemi v případech, kdy cytotoxická léčba obsahující irinotecan nebyla úspěšná“. Dále tento úřad při vydání uvedené registrace uvedl, že „nežádoucí účinky irinotecanu, tj. látky obsažené v povolené léčbě, musí být rovněž zohledněny“.
- 20 Společnost Yeda Research předložila jako registraci ve smyslu čl. 3 písm. b) tohoto nařízení registraci, kterou vydala Evropská agentura pro léčiva (dále jen „EMA“) dne 29. června 2004 společnosti Merk KGaA pro léčivý přípravek Erbitux, který je popsán jako „roztok pro infusi (podávanou po kapkách do žíly), který obsahuje účinnou látku cetuximab“. V tomto ohledu je třeba uvést, že o tuto registraci bylo u EMA požádáno pro léčebný účel v kombinaci s irinotecanem nebo jakožto jednotlivá účinná látka pro léčbu pacientů s kolorektálním karcinomem s metastázemi vykazujícím receptor pro epidermální růstový faktor (EGFR) po neúspěšné cytotoxické léčbě obsahující irinotecan.
- 21 Komise farmaceutických odborníků [Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)], která měla pochybnosti, zda existují dostatečné důkazy o prokázání pozitivního závěru o užívání Erbituxu v monoterapii, vydala po přezkumu nejprve kladné stanovisko pouze pro registraci týkající se výhradně léčebného účelu Erbituxu v kombinaci s irinotecanem. V dalším stanovisku ze dne 10. září 2008 však tatáž komise vydala kladné stanovisko, takže registrace byla změněna tak, že zahrnuje rovněž léčebný účel Erbituxu v rámci monoterapie po selhání léčby na základě oxaliplatinu a irinotecanu a v případech jejich nesnášenlivosti.

- 22 Účinnou látku irinotecan uvádí na trh mimo jiné v rámci léčivého přípravku Campto laboratoř Pfizer, která vlastní registrace v několika členských státech, v nichž je uvedeno, že tento léčivý přípravek může být využit v monoterapii nebo v kombinaci s dalšími protirakovinovými léčivými přípravky, včetně léčivého přípravku obsahujícího účinnou látku cetuximab.
- 23 Rozhodnutím ze dne 23. února 2010 Patent Office odmítl vydat dvě požadovaná DOO. Co se týče žádosti SPC/GB04/037, měl za to, že registrace, kterou vydala EMA, zahrnuje pouze účinnou látku cetuximab, takže žádost nesplňuje podmínku stanovenou v čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009. Co se týče žádosti SPC/GB04/038, odmítl vydat DOO pouze pro účinnou látku cetuximab, jelikož na rozdíl od kombinace složené ze dvou účinných látek cetuximab a irinotecan tato účinná látka není samostatně chráněna základním patentem ve smyslu čl. 3 písm. a) tohoto nařízení.
- 24 Společnost Yeda Research podala proti tomuto zamítavému rozhodnutí žalobu k High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), a navrhl, aby tento soud předložil Soudnímu dvoru žádost o rozhodnutí o předběžné otázce v návaznosti na žádost o rozhodnutí předběžné otázce, kterou podal Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) ve věci, ve které byl vydán rozsudek dne 24. listopadu 2011, Medeva (C-322/10, zveřejněný v této Sbírce rozhodnutí).
- 25 Rozsudkem ze dne 12. července 2010 High Court of Justice žalobu zamítl maje za to, že registrace, kterou udělila EMA pro Erbitux, která je jedinou registrací relevantní pro účely přezkumu žádostí o DOO ve věci v původním řízení, zahrnuje pouze účinnou látku cetuximab, a to nezávisle na omezení použití uvedeném v rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku, které stanoví užívání v kombinaci s další účinnou látkou obsaženou v jiném léčivém přípravku. Co se týče registrace vydané ve

Švýcarsku, tento soud uvedl, že nebylo prokázáno, zda se tato registrace týká kombinace výrobků nebo kombinovaného použití léčivých přípravků.

- 26 Na základě judikatury Soudního dvora, zejména bodu 25 rozsudku ze dne 4. května 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Sb. rozh. s. I-4089), a bodu 18 usnesení ze dne 17. dubna 2007, Yissum (C-202/05, Sb. rozh. s. I-2839), tedy rozhodnutí, v nichž měl Soudní dvůr za to, že pojem „výrobek“ nemůže zahrnovat léčebné použití účinné látky chráněné základním patentem a že se na látku, která nemá vlastní léčebný účinek a která slouží k získání určité lékové formy léčivého přípravku, nevztahuje pojem „účinná látka“, High Court of Justice dále dospěl k závěru, že okolnost, že se léčebný účel Erbituxu vztahuje na využití v kombinaci s další účinnou látkou, a to irinotecanem, která je obsažena v jiném léčivém přípravku, neumožňuje dospět k závěru, že registrace vydaná pro Erbitux zahrnuje kombinaci účinných látek cetuximab a irinotecan, o jejichž ochranu bylo požádáno na základě DOO. Kromě toho měl tento soud za to, že základní patent chrání tuto kombinaci účinných látek, avšak nezahrnuje jednotlivou účinnou látku.
- 27 Proti tomuto rozsudku High Court of Justice podala Yeda Research odvolání k předkládajícímu soudu, pokud jde o zamítnutí její žádosti o DOO obsahující pouze účinnou látku cetuximab (SPC/GB04/038). V tomto ohledu uvedla, že během doby platnosti tohoto patentu mohla podle vnitrostátního patentového práva vznést námitky proti využití účinné látky cetuximab, včetně monoterapie, třetí osobou, jelikož takové využití představuje nepřímé porušení práv z jejího vynálezu nebo spoluúčast na porušení ve smyslu čl. 60 odst. 2 UK Patents Act 1977. V důsledku toho je třeba pro účely použití čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 vycházet z toho, že podle použitelného vnitrostátního práva byla dotčená účinná látka chráněna uvedeným patentem, ačkoli se tento patent vztahuje na kombinaci této účinné látky s jinou účinnou látkou, a to ve věci v původním řízení s irinotecanem.

- 28 Patent Office naproti tomu uvedl, že i za předpokladu, že by kritérium porušení práv ze základního patentu mohlo být použito za účelem použití čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, takové použití by se muselo omezit na přímé porušení práv z tohoto patentu a nezahrnovalo by nepřímé porušení práv z tohoto patentu, na němž je založeno tvrzení společnosti Yeda Research. Obzvláště zdůrazňuje, že pokud by se muselo použít kritérium nepřímého porušení, musel by tedy stanovit použití výrobku, v projednávaném případě v kombinaci s účinnou látkou irinotecanem, ačkoli podle judikatury Soudního dvora není použití výrobku pro jeho definici relevantní a takové použití je v rámci žádosti o DOO teoretické, jelikož závisí na rozsahu rozhodnutí o registraci v okamžiku podání této žádosti. Ve věci v původním řízení totiž původní rozhodnutí o registraci zahrnovalo léčebný účel v kombinaci s další účinnou látkou, zatímco později v pozměněném znění zahrnovalo rovněž monoterapeutický účel účinné látky cetuximab.
- 29 Za těchto podmínek se Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division), který má dále za to, že je relevantní skutečnost, že některé vnitrostátní orgány duševního vlastnictví vydaly společnosti Yeda Research DOO obdobná těm, která Patent Office zamítl, rozhodl přerušit řízení a předložit Soudnímu dvoru k rozhodnutí následující předběžnou otázku:

„Pokud kritérium pro rozhodnutí, zda je výrobek ‚chráněn platným základním patentem‘ ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení [č. 469/2009], zahrnuje přezkum, zda by dodání výrobku porušilo práva ze základního patentu, či spočívá v takovém přezkumu, má na příslušnou analýzu vliv skutečnost, že se jedná o nepřímé porušení nebo o spoluúčast na porušení na základě článku 26 Úmluvy [o evropském patentu pro společný trh], který byl ve Spojeném království proveden jako čl. 60 odst. 2 [UK] Patents Act 1977 a v dalších členských státech Společenství příslušnými ustanoveními jejich právní úpravy?“

K předběžné otázce

- 30 Podle čl. 104 odst. 3 prvního pododstavce jednacího řádu platí, že pokud se předběžná otázka shoduje s otázkou, o níž již Soudní dvůr rozhodl, nebo pokud lze odpověď na tuto otázku jasně vyvodit z dosavadní judikatury, může Soudní dvůr po vyslechnutí generálního advokáta kdykoli rozhodnout usnesením s odůvodněním. Soudní dvůr má za to, že v projednávaném případě tomu tak je.
- 31 Otázka, kterou položil předkládající soud v projednávané věci, je totiž obdobná otázkám, které byly položeny tímž soudem ve věci, v níž byl vydán výše uvedený rozsudek Medeva.
- 32 V důsledku toho platí odpovědi a údaje předložené Soudním dvorem v uvedeném rozsudku rovněž pro otázku, kterou položil předkládající soud v projednávané věci.
- 33 Podstatou otázky předkládajícího soudu totiž je, zda čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že brání tomu, aby příslušné orgány průmyslového vlastnictví členského státu vydaly DDO, pokud účinná látka uvedená v žádosti – ačkoli je uvedena ve znění nároků základního patentu jakožto účinná látka v kombinaci s další účinnou látkou – není předmětem žádného nároku, který se týká pouze této účinné látky.
- 34 Co se týče otázky, zda vnitrostátní právní pravidla týkající se porušení práv z patentu mohou být použita za účelem posouzení, zda je výrobek „chráněn platným základním patentem“ ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, je třeba připomenout, že za

současného stavu unijního práva ještě ustanovení týkající se patentů nebyla předmětem harmonizace v rámci Evropské unie ani sblížování právních předpisů (viz rozsudky ze dne 16. září 1999, Farmitalia, C-392/97, Recueil, s. I-5553, bod 26, a výše uvedený rozsudek Medeva, bod 22).

³⁵ Jelikož patentové právo nebylo na úrovni Unie harmonizováno, může být v důsledku toho rozsah ochrany poskytované patentem určen pouze na základě pravidel, která upravují tento patent a nejsou součástí unijního práva (viz výše uvedené rozsudky Farmitalia, bod 27, a Medeva, bod 23).

³⁶ V tomto ohledu je třeba připomenout, že nařízení č. 469/2009 zavádí jednotné řešení na unijní úrovni tím, že zřizuje DOO, které může získat majitel národního nebo evropského patentu za stejných podmínek v každém členském státě. Jeho cílem je tak předcházet nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by mohly bránit volnému pohybu léčivých přípravků v Unii, a přímo tím ovlivňovat vytvoření a fungování vnitřního trhu (viz rozsudky ze dne 13. července 1995, Španělsko v. Rada, C-350/92, Recueil, s. I-1985, body 34 a 35; ze dne 11. prosince 2003, Hässle, C-127/00, Recueil, s. I-14781, bod 37; ze dne 3. září 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Sb. rozh. s. I-7295, bod 35, a výše uvedený rozsudek Medeva, bod 24).

³⁷ Kromě toho je třeba uvést, že podle článku 5 nařízení č. 469/2009 poskytuje každé DOO stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem jako základní patent. Z toho vyplývá, že čl. 3 písm. a) tohoto nařízení brání vydání DOO, které obsahuje účinné látky, které nejsou uvedeny ve zněních nároků tohoto základního patentu (výše uvedený rozsudek Medeva, bod 25).

- 38 Stejně tak, pokud je v patentových nárocích uvedena kombinace dvou účinných látek, avšak není v nich uvedena jedna z těchto účinných látek posuzovaná jednotlivě, DOO nemůže být na základě takového patentu vydáno pro jednu z těchto účinných látek posuzovanou odděleně (výše uvedený rozsudek Medeva, bod 26).
- 39 Vzhledem k výše uvedenému je třeba na položenou otázku odpovědět tak, že čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že brání tomu, aby příslušné orgány průmyslového vlastnictví členského státu vydaly DOO, pokud účinná látka uvedená v žádosti – ačkoli je uvedena ve znění nároků základního patentu jakožto účinná látka v kombinaci s další účinnou látkou – není předmětem žádného nároku, který se týká pouze této účinné látky.

K nákladům řízení

- 40 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

Článek 3 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky musí být vykládán v tom smyslu, že brání tomu, aby příslušné orgány

průmyslového vlastnictví členského státu vydaly dodatkové ochranné osvědčení, pokud účinná látka uvedená v žádosti – ačkoli je uvedena ve znění nároků základního patentu jakožto účinná látka v kombinaci s další účinnou látkou – není předmětem žádného nároku, který se týká pouze této účinné látky.

Podpisy.