



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

12. prosince 2013*

„Humánní léčivé přípravky — Dodatkové ochranné osvědčení — Nařízení (ES) č. 469/2009 —
Článek 3 — Podmínky pro získání tohoto osvědčení — Možnost získat několik dodatkových
ochranných osvědčení na základě téhož patentu“

Ve věci C-484/12,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná
rozhodnutím Rechtbank 's-Gravenhage (Nizozemsko) ze dne 12. října 2012, došlým Soudnímu dvoru
dne 31. října 2012, v řízení

Georgetown University

proti

Octrooicentrum Nederland, jednajícím pod názvem NL Octrooicentrum,

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení M. Ilešič, předseda senátu, C. G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (zpravodajka)
a E. Jarašiūnas, soudci,

generální advokát: N. Jääskinen,

vedoucí soudní kanceláře: L. Hewlett, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 12. září 2013,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Georgetown University K. A. J. Bisschopem, advocaat,
- za nizozemskou vládu C. Schillemans, M. Bulterman a J. Langerem, jako zmocněnci,
- za francouzskou vládu D. Colasem a S. Menezem, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi F. W. Bulstem, F. Wilmanem a J. Samnadda, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 14. listopadu 2013,

vydává tento

* Jednací jazyk: nizozemština.

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článků 3 a 14 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 Georgetown University a Octrooicentrum Nederland, jednajícím pod názvem NL Octrooicentrum (dále jen „OCN“), v němž jde o to, že OCN odmítl vydat dodatkové ochranné osvědčení (dále jen „DOO“) pro jedinou účinnou látku.

Právní rámec

Unijní právo

- 3 Body 4, 5, 9 a 10 odůvodnění nařízení č. 469/2009 zní takto:
 - „(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.
 - [...]
 - (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 citlivým, 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‘ [DOO];

[...]“

5 Článek 3 uvedeného nařízení, nadepsaný „Podmínky pro získání osvědčení“, uvádí:

„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 směrnicí [i] [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)] [...];
- c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;
- d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.“

6 Článek 4 téhož nařízení, nadepsaný „Předmět ochrany“, zní takto:

„V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná osvědčení[m] 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.“

7 Článek 5 nařízení č. 469/2009, jenž se týká „[ú]činků osvědčení“, uvádí:

„S výhradou článku 4 poskytuje osvědčení stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem, jako základní patent.“

8 Článek 13 tohoto nařízení, nadepsaný „Doba platnosti osvědčení“, zní takto:

„1. Osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, nesmí doba platnosti osvědčení překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.

[...]“

9 Článek 14 uvedeného nařízení, nadepsaný „Zánik osvědčení“, uvádí:

„Osvědčení zaniká:

- a) uplyne-li doba stanovená v článku 13;
- b) vzdá-li se osvědčení jeho majitel;
- c) není-li včas zaplacen roční poplatek stanovený v souladu s článkem 12;
- d) nesmí-li již být osvědčením chráněný výrobek uváděn na trh v důsledku zrušení příslušné registrace [...]. Orgán [...] může rozhodnout o zániku osvědčení z vlastního podnětu nebo na žádost třetí osoby.“

Nizozemské právo

10 Článek 63 nizozemského patentového zákona z roku 1995 (Nederlandse Rijsoctrooiwet 1995) uvádí:

„1. Majitel patentu se jej může vzdát v plném nebo částečném rozsahu. Vzdání se patentu má podle čl. 75 odst. 5 až 7 zpětné účinky.

[...]“

11 Článek 75 tohoto zákona zní takto:

„[...]

5. O patentu se má za to, že jeho právní účinky uvedené v člancích 53, 53a, 71, 72 a 73 v plném rozsahu či částečně od počátku nenastaly v závislosti na tom, zda byl patent zcela nebo částečně zrušen.

6. Zpětnou účinností neplatnosti nejsou dotčeny:

- a) rozhodnutí, které není předběžným opatřením, týkající se úkonů, které jsou v rozporu s výlučným právem majitele patentu uvedeným v člancích 53 a 53a, nebo úkonů ve smyslu článků 71, 72 a 73, jež nabylo právní moci a bylo vykonáno před zrušením;
- b) smlouva, jež byla uzavřena před zrušením, pokud byla splněna před zrušením; z důvodů ekvity však lze požadovat vrácení částek uhrazených v rámci plnění uvedené smlouvy, pokud to okolnosti odůvodňují.

7. Pro účely uplatnění odst. 6 písm. b) se uzavřením smlouvy rozumí i udělení licence v jedné z jiných forem uvedených v čl. 56 odst. 2, v článku 59 nebo v článku 60.“

Skutkový stav v původním řízení a předběžné otázky

- 12 Georgetown University podala dne 24. června 1993 evropskou patentovou přihlášku nazvanou „Vakcína proti papilomaviru“, kterou zaregistroval Evropský patentový úřad (dále jen „EPÚ“) pod číslem EP 0 647 140 pro L1 protein lidského papilomaviru (PV), který může vyvolat vznik neutralizačních protilátek proti virionům tohoto papilomaviru. Existuje několik genotypů Human papillomavirus (HPV), které jsou seskupeny podle podobnosti jejich sekvencí DNA. V tomto ohledu všechny podtypy 6 až 11 HPV způsobují kondylomy, zatímco podtypy 16 a 18 HPV způsobují předrakovinné změny v oblasti genitálií a rovněž rakovinu děložního čípku.
- 13 Mezi patentové nároky Georgetown University patří vakcína pro předcházení infekci způsobené papilomavirem, která obsahuje alespoň uvedený protein nebo složku tohoto proteinu, vybranou zejména mezi HPV-16, HPV-18, jakož i HPV-16 a HPV-18 společně. Tento patent byl udělen dne 12. prosince 2007 a jeho platnost uplynula dne 23. června 2013.
- 14 Na základě rozhodnutí o registraci vydaného společností Sanofi Pasteur MSD SNC dne 20. září 2006 pro léčivý přípravek Gardasil, který obsahuje purifikované proteiny HPV-6, HPV-11, HPV-16 a HPV-18 získané z kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*), a na základě rozhodnutí o registraci, které bylo vydáno společností GlaxoSmithKline Biologicals SA dne 20. září 2007 pro léčivý přípravek Cervarix, který obsahuje purifikované proteiny HPV-16 a HPV-18, které byly získány z buněk hmyzu (*Trichoplusia ni*), podala Georgetown University dne 14. prosince 2007 k OCN osm žádostí o DOO v souvislosti se svým patentem EP 0 647 140.

- 15 Dvě z těchto žádostí (č. 300318 a č. 300315) se týkaly kombinací HPV-6, HPV-11, HPV-16 a HPV-18, jakož i HPV-16 a HPV-18. Čtyři další žádosti (č. 300316, č. 300317, č. 300319 a č. 300320) byly podány s cílem získat DOO pro HPV-16, HPV-18, HPV-6 a HPV-11, a to pro každou z těchto látek samostatně. Dvě další žádosti (č. 300321 a č. 300322) se opět týkaly HPV-16 a HPV-18, a to každé z těchto látek samostatně.
- 16 Dne 15. ledna 2008 OCN žádostem č. 300315 a č. 300318 vyhověl.
- 17 Žádost o DOO č. 300321, založená na rozhodnutí o registraci vydaném pro léčivý přípravek Gardasil a týkající se rekombinantního L1 proteinu papilomaviru (HPV) typu 16 jakožto „výrobku“ ve smyslu nařízení č. 469/2009, byla dne 19. května 2010 zamítnuta.
- 18 OCN nejprve založil své zamítavé rozhodnutí na čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009, jelikož rozhodnutí o registraci uplatněné na podporu žádosti o DOO se týkalo léčivého přípravku, který kromě rekombinantního proteinu HPV-16 obsahuje i jiné účinné látky. Georgetown University poté podala proti tomuto zamítnutí OCN žalobu k předkládajícímu soudu.
- 19 Předkládající soud na základě rozsudků ze dne 24. listopadu 2011, Medeva (C-322/10, Sb. rozh. s. I-12051) a Georgetown University a další (C-422/10, Sb. rozh. s. I-12157), konstatoval, že účastníci původního řízení se shodli na tom, že s ohledem na odpovědi poskytnuté Soudním dvorem v daných rozsudcích nelze vydání DOO pro samostatně posuzovanou účinnou látku HPV-16 odmítnout na základě uvedeného čl. 3 písm. b), takže rozhodnutí OCN musí být v tomto ohledu zrušeno.
- 20 Tento orgán nicméně uvádí, že jeho zamítavé rozhodnutí by jinak mohlo být odůvodněno s ohledem na čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009, jelikož z tohoto ustanovení, jak je vyložil Soudní dvůr, podle OCN vyplývá, že pro každý základní patent nelze vydat více než jedno DOO. Georgetown University přitom na základě svého základního patentu získala již dvě DOO.
- 21 Pět dalších žádostí o DOO podaných Georgetown University je ještě posuzováno OCN.
- 22 Předkládající soud uvádí, že pravidlo, že pro každý základní patent lze vydat pouze jedno DOO, by mohli snadno obejít majitelé patentů, které chrání několik výrobků. Stačilo by totiž, aby tyto majitelé rozdělili své patenty tak, že by základní patent chránil pouze jeden výrobek, což by jim umožnilo získat DOO pro každý výrobek.
- 23 Georgetown University tomuto soudu sdělila, že je připravena se vzdát dvou DOO, která jí již byla udělena pro kombinaci HPV-6, HPV-11, HPV-16 a HPV-18 a kombinaci HPV-16 a HPV-18, a vzít zpět své žádosti o DOO, které jsou projednávány, pokud by tak mohla na základě výkladů nařízení poskytnutých Soudním dvorem získat DOO pro HPV-16.
- 24 Uvedený soud má však pochybnosti o tom, zda vzdání se dvou již udělených DOO může mít zpětný účinek, což by Georgetown University případně umožnilo získat DOO pro HPV-16. Předkládající soud v tomto ohledu odkazuje na zpětný účinek vzdání se patentu jeho majitelem, který je stanoven v čl. 63 nizozemského patentového zákona z roku 1995, a upřesňuje, že článek 14 nařízení č. 469/2009 takový zpětný účinek nestanoví. Výraz „vzdát se“ uvedený v čl. 14 písm. b) tohoto nařízení musí být podle předkládajícího soudu považován za autonomní pojem unijního práva a také tak vykládán. Předkládající soud se nicméně přiklání k názoru, že za předpokladu, že by čl. 3 písm. c) uvedeného nařízení neumožňoval vydat více než jedno DOO pro každý základní patent, nebylo by možné se v důsledku pouhého zpětvzetí žádostí o DOO vyhnout uplatnění uvedeného čl. 3 písm. c) v projednávané věci, a tedy zamítnutí žádosti týkající se samostatně posuzovaného HPV-16.

25 Za těchto podmínek se Rechtbank 's-Gravenhage rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) Brání nařízení č. 469/2009 [...], a zejména návětí a písm. c) článku 3 tomu, aby v případě, kdy platný základní patent chrání různé výrobky, bylo majiteli uvedeného patentu vydáno osvědčení pro každý chráněný výrobek?
- 2) V případě kladné odpovědi na první otázku, v jakém smyslu mají být vykládány návětí a písm. c) článku 3 nařízení č. 469/2009 v případě, kdy platný základní patent chrání několik výrobků a ke dni podání žádosti o osvědčení pro jeden z chráněných výrobků (A) dosud nebyla vydána osvědčení pro další výrobky chráněné tímtož základním patentem (B a C), ale osvědčení pro výrobky (B a C) byla vydána ještě před rozhodnutím o žádosti o vydání osvědčení pro první výrobek (A)?
- 3) Je pro účely odpovědi na předchozí otázku relevantní, že žádost o vydání osvědčení pro jeden z výrobků chráněných základním patentem (A) byla podána v tentýž den jako žádosti týkající se dalších výrobků chráněných tímtož základním patentem (B a C)?
- 4) V případě kladné odpovědi na první otázku, lze vydat osvědčení pro výrobek, který je chráněný platným základním patentem, jestliže bylo dříve vydáno osvědčení pro jiný výrobek chráněný tímtož základním patentem, ale žadatel se prvního osvědčení vzdal s cílem získat nové osvědčení na základě téhož základního patentu?
- 5) Jestliže je pro účely odpovědi na předchozí otázku relevantní, zda má vzdání se osvědčení zpětný účinek, řídí se posledně uvedená otázka návětím a písm. b) článku 14 nařízení č. 469/2009, nebo vnitrostátním právem? Pokud se otázka zpětného účinku vzdání se osvědčení řídí návětím a písm. b) článku 14 nařízení č. 469/2009, má být uvedené ustanovení vykládáno v tom smyslu, že vzdání se osvědčení má zpětný účinek?“

K předběžným otázkám

K první otázce

- 26 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda za takových okolností, jako jsou okolnosti v původním řízení, kdy na základě základního patentu a rozhodnutí o registraci léčivého přípravku sestávajícího z kombinace několika účinných látek již majitel tohoto patentu získal DOO pro tuto kombinaci účinných látek chráněnou uvedeným patentem ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, musí být čl. 3 písm. c) tohoto nařízení vykládán v tom smyslu, že brání tomu, aby tento majitel získal rovněž DOO pro jednu z těchto účinných látek, která je samostatně rovněž jako taková chráněna uvedeným patentem.
- 27 Úvodem je třeba poznamenat, že existuje několik genotypů HPV, které jsou seskupeny podle podobnosti jejich sekvencí DNA, a že kromě toho, jak vyplývá především z bodů 13, 14, 17 a 19 výše uvedeného rozsudku Georgetown University a další, jakož i z bodů 13, 14, 16 a 18 usnesení ze dne 25. listopadu 2011, University of Queensland a CSL (C-630/10, Sb. rozh. s. I-12231), je několik těchto HPV stejně jako postup nebo postupy jejich získávání chráněno několika základními patenty s různými majiteli.
- 28 Soudní dvůr v situaci, kdy je „výrobek“ ve smyslu článku 1 nařízení č. 469/2009 chráněn více základními patenty, které mají případně různé majitele, ať již se jedná o patenty chránící tento výrobek, patenty chránící postupy jeho získávání nebo o patenty chránící způsob použití uvedeného výrobku, již v tomto ohledu rozhodl, že podle čl. 3 písm. c) tohoto nařízení může každý z těchto

patentů opravňovat k získání DOO, avšak nelze vydat více než jedno osvědčení pro každý základní patent (viz rozsudky ze dne 23. ledna 1997, Biogen, C-181/95, Recueil, s. I-357, bod 28, a ze dne 3. září 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Sb. rozh. s. I-7295, body 22 a 23). V takové situaci budou mít typy patentů, které případně patří každému z těchto majitelů, v tomto ohledu důsledky pro ochranu, kterou lze případně získat prostřednictvím DOO, neboť v případě patentu chránícího výrobek jako takový se bude ochrana poskytovaná DOO vztahovat na tento výrobek, zatímco v případě patentu chránícího postup získávání výrobku se tato ochrana bude vztahovat pouze na postup získávání tohoto výrobku, nebo stanoví-li to právo použitelné na tento patent, případně na výrobek získaný přímo tímto postupem (viz výše uvedené usnesení University of Queensland a CSL, bod 39), a v případě patentu chránícího nový způsob terapeutického užití známé, či neznámé účinné látky se ochrana poskytovaná DOO nebude moci vztahovat na účinnou látku jako takovou, ale pouze na nové užívání tohoto výrobku [rozsudek ze dne 19. července 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991), C-130/11, bod 25].

- 29 Věc v původním řízení se však týká jiné situace, a to situace, kdy by na tentýž základní patent mohlo být nahlíženo tak, že chrání více výrobků ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, a vyvolává tak odlišnou otázku, tedy zda v projednávaném případě může takový patent svému majiteli umožnit, aby získal několik DOO.
- 30 Na základě patentu chránícího několik různých „výrobků“ může být v tomto ohledu zajisté možné získat v zásadě několik DOO v souvislosti s každým z těchto různých výrobků, pokud je mimo jiné každý z nich „chráněn“ jako takový tímto „základním patentem“ ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 ve spojení s čl. 1 písm. b) a c) tohoto nařízení (rozsudek ze dne 12. prosince 2013, Actavis Group PTC a Actavis UK, C-443/12, bod 29) a je obsažen v registrovaném léčivém přípravku.
- 31 Znění čl. 1 písm. b) a čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009 totiž takovému výkladu nebrání. Tento výklad je kromě toho podpořen cílem sledovaným tímto nařízením, kterým je – jak vyplývá z bodu 11 důvodové zprávy k návrhu nařízení Rady (EHS) ze dne 11. dubna 1990 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení [COM(90) 101 final] – podpořit výzkum ve farmaceutické oblasti vydáním DOO pro jeden výrobek, přičemž výrobek je chápán v úzkém smyslu účinné látky. Jakýkoli jiný výklad by ostatně mohl vést ke strategiím spočívajícím v obcházení, jež by s sebou nesly dodatečné náklady, které by mohly odrazovat od inovací, v tom smyslu, že dotyčné osoby by byly nabádány k tomu, aby přihlašovaly odlišný základní patent pro každý ze svých „výrobků“.
- 32 Ve věci v původním řízení je patrně nesporné, že základní patent, jehož majitelem je Georgetown University, chrání přinejmenším jak kombinace HPV-6, HPV-11, HPV-16 a HPV-18, jakož i HPV-16 a HPV-18, které jsou obsaženy v léčivých přípravcích Gardasil a Cervarix, tak i HPV-16, který je uváděn na trh v léčivém přípravku Gardasil.
- 33 Skutkový stav v původním řízení se tak rovněž liší od skutkového stavu ve věci, v níž byl vydán výše uvedený rozsudek Actavis Group PTC a Actavis UK. V posledně uvedené věci totiž základní patent chránil účinnou látku jako takovou a umožnil svému majiteli, aby na základě rozhodnutí o registraci léčivého přípravku obsahujícího tuto jedinou účinnou látku získal DOO pro uvedenou účinnou látku. Jednalo se tedy o otázku, zda na základě tohoto patentu, ale pozdější registrace léčivého přípravku obsahujícího tutéž účinnou látku v kombinaci s účinnou látkou, která nebyla uvedeným patentem jako taková chráněna, mohl majitel téhož patentu žádat o druhé DOO pro kombinaci účinné látky, pro kterou již bylo vydáno jedno DOO, a účinné látky, která nebyla uvedeným patentem jako taková chráněna.
- 34 Z toho plyne, že odpověď, kterou Soudní dvůr poskytl na druhou otázku položenou ve věci, v níž byl vydán tento rozsudek Actavis Group PTC a Actavis UK, nelze ve věci v původním řízení použít.

- 35 Ve věci v původním řízení a s ohledem na bod 30 tohoto rozsudku jsou kombinace čtyř účinných látek, mezi něž patří HPV-16, a tatáž účinná látka HPV-16 posuzována samostatně chráněny základním patentem Georgetown University ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009. Článek 3 písm. c) tohoto nařízení tedy v zásadě nebrání tomu, aby bylo Georgetown University na základě tohoto patentu a téhož rozhodnutí o registraci, v projednávaném případě rozhodnutí o registraci přípravku Gardasil, vydáno DOO jak pro kombinaci účinných látek (HPV-6, HPV-11, HPV-16 a HPV-18), tak pro samostatně posuzovanou účinnou látku HPV-16. I kdyby se totiž oblasti ochrany poskytované těmito dvěma DOO měly překrývat, jejich doba platnosti v zásadě uplyne k témuž datu.
- 36 Takové vydání několikanásobných DOO týkajících se různých „výrobků“ tak umožňuje obnovit trvání dostatečně účinné – a jednotné, pokud jde o dvě výše uvedené DOO – ochrany patentu, umožňující jeho majiteli požívat výlučných práv po další období následující po ukončení platnosti základního patentu a alespoň zčásti nahradit zpoždění, ke kterému došlo při komerčním využití jeho vynálezu či vynálezů v době od data podání patentové přihlášky do obdržení první registrace v rámci Evropské unie (viz rozsudek ze dne 11. listopadu 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Sb. rozh. s. I-11335, bod 50, a výše uvedený rozsudek Actavis Group PTC a Actavis UK, bod 31).
- 37 Ze skutečností uvedených v žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce však patrně vyplývá, že účinná látka chráněná základním patentem, pro kterou Georgetown University ve věci v původním řízení požádala o vydání DOO na základě rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Gardasil, a sice HPV-16, by mohla být obsažena i v jiném léčivém přípravku Cervarix, jemuž byla udělena pozdější registrace.
- 38 V tomto ohledu je třeba upřesnit, že pokud majitel patentu získá takové DOO pro účinnou látku na základě rozhodnutí o registraci prvního léčivého přípravku uvedeného na trh, mezi jehož účinné látky patří účinná látka chráněná základním patentem (výše uvedený rozsudek Medeva, bod 40), jako je ve věci v původním řízení DOO pro HPV-16 na základě rozhodnutí o registraci přípravku Gardasil, samotné znění čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009 brání tomu, aby tento majitel získal na základě téhož patentu jiné DOO pro tentýž HPV-16 jakožto „výrobek“ na základě pozdější registrace jiného léčivého přípravku, který rovněž obsahuje HPV-16, ledaže se „výrobek“, jehož se týká žádost o DOO, v posledně uvedeném léčivém přípravku ve skutečnosti týká odlišného HPV-16, který spadá do rozsahu ochrany poskytované základním patentem uplatňovaným na podporu této žádosti [v tomto smyslu viz výše uvedený rozsudek Neurim Pharmaceuticals (1991), bod 30].
- 39 Podle článku 5 nařízení č. 469/2009 přiznávají DOO, která jsou uvedena v bodě 35 tohoto rozsudku a byla vydána pro tyto výrobky, po uplynutí doby platnosti základního patentu stejná práva jako práva, která s ohledem na uvedené výrobky přiznal tento základní patent, a to v mezích ochrany poskytované uvedeným patentem tak, jak jsou uvedeny v článku 4 tohoto nařízení. Pokud by tedy majitel téhož patentu mohl během trvání jeho platnosti bránit na základě tohoto patentu každému použití nebo určitému použití jeho výrobků ve formě léčivého přípravku sestávajícího z tohoto výrobku nebo obsahujícího tento výrobek, DOO vydaná pro tytéž výrobky mu poskytnou stejná práva na každé použití těchto výrobků jakožto léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti uvedených osvědčení (viz výše uvedené rozsudky Medeva, bod 39, a Georgetown University a další, bod 32, jakož i výše uvedené usnesení University of Queensland a CSL, bod 34, a usnesení ze dne 25. listopadu 2011, Daiichi Sankyo, C-6/11, Sb. rozh. s. I-12255, bod 29).
- 40 Pokud jde kromě toho o taková DOO, článek 13 nařízení č. 469/2009 vyžaduje, aby po uplynutí jejich doby platnosti jejich majitel již nemohl v souvislosti se základním patentem, na jehož základě byla taková DOO vydána, bránit tomu, aby byla uváděna na trh třetími osobami jediná účinná látka chráněná jedním z těchto dvou DOO, ani kombinace chráněná druhým osvědčením. To znamená, že po dni uplynutí doby platnosti obou DOO musí mít tyto třetí osoby možnost uvádět na trh nejen léčivé přípravky sestávající z této jediné účinné látky nebo této kombinace účinných látek, které byly dříve chráněny, ale i jakýkoli léčivý přípravek obsahující uvedenou účinnou látku nebo uvedenou kombinaci, v projednávaném případě ve spojení s jinými účinnými látkami.

- 41 S ohledem na veškeré výše uvedené úvahy je třeba na první otázku odpovědět, že za takových okolností, jako jsou okolnosti v původním řízení, kdy na základě základního patentu a rozhodnutí o registraci léčivého přípravku sestávajícího z kombinace několika účinných látek již majitel tohoto patentu získal DOO pro tuto kombinaci účinných látek chráněnou tímto patentem ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, musí být čl. 3 písm. c) tohoto nařízení vykládán v tom smyslu, že nebrání tomu, aby tento majitel získal rovněž DOO pro jednu z těchto účinných látek, která je samostatně rovněž jako taková chráněna uvedeným patentem.

Ke druhé, třetí, čtvrté a páté otázce

- 42 Druhá, třetí, čtvrtá a pátá otázka byly položeny pouze pro případ, že by Soudní dvůr odpověděl na první otázku kladně.
- 43 Vzhledem k odpovědi poskytnuté na první otázku není třeba na druhou, třetí, čtvrtou a pátou předběžnou otázku odpovídat.

K nákladům řízení

- 44 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 (třetí senát) rozhodl takto:

Za takových okolností, jako jsou okolnosti v původním řízení, kdy na základě základního patentu a rozhodnutí o registraci léčivého přípravku sestávajícího z kombinace několika účinných látek již majitel tohoto patentu získal dodatkové ochranné osvědčení pro tuto kombinaci účinných látek chráněnou tímto patentem ve smyslu čl. 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 čl. 3 písm. c) tohoto nařízení vykládán v tom smyslu, že nebrání tomu, aby tento majitel získal rovněž dodatkové ochranné osvědčení pro jednu z těchto účinných látek, která je samostatně rovněž jako taková chráněna uvedeným patentem.

Podpisy.