



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 osvědčení — Pojem ‚výrobek chráněný platným základním
patentem‘ — Kritéria — Znění nároků v základním patentu — Přesnost a specifická —
Funkční definice účinné látky — Strukturální definice účinné látky — Evropská patentová úmluva“

Ve věci C-493/12,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná
rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Spojené
království) ze dne 24. října 2012, došlým Soudnímu dvoru dne 5. listopadu 2012, v řízení

Eli Lilly and Company Ltd

proti

Human Genome Sciences Inc.,

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 Eli Lilly and Company Ltd A. Waughem, QC, T. Mitchesonem, barrister, a M. Hodgsonem, solicitor,
- za Human Genome Sciences Inc. M. Tappinem, QC, jakož i J. Antcliff a P. Gilbert, lawyers,
- za vládu Spojeného království J. Beeko, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s C. May, barrister,
- za francouzskou vládu D. Colasem a S. Menezem, jako zmocněnci,
- za lotyšskou vládu I. Kalniņšem a I. Ņesterova, jako zmocněnci,

* Jednací jazyk: angličtina.

— za Evropskou komisi F. W. Bulstem a J. Samnadda, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

- 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 Eli Lilly and Company Ltd (dále jen „Eli Lilly“) a Human Genome Sciences Inc. (dále jen „HGS“), jehož cílem bylo zabránit společnosti HGS v získání dodatkového ochranného osvědčení (dále jen „DOO“) na základě základního patentu, jehož majitelkou je HGS, a registrace, o niž se společnost Eli Lilly chystá požádat, tedy získat k prodeji léčivého přípravku obsahujícího protilátku, kterou vyvinula a zdokonalila.

Právní rámec

Unijní právo

- 3 Body 4, 5 a 9 až 10 odůvodnění nařízení č. 469/2009 zní následovně:
 - „(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 nebo zvířat a jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí lidí nebo zvířat; [...];

- 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 Článek 3 tohoto nařízení, 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 produkt chráněn platným základním patentem;
- b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se [směrnicí 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. 69) [...];
- c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;
- d) je registrace uvedena v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.“

Evropská patentová úmluva

- 6 Článek 69 Úmluvy o udělování evropských patentů podepsané v Mnichově dne 5. října 1973, ve znění použitelném v době rozhodné z hlediska skutečností v původním řízení (dále jen „EPÚ“), který nese název „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.“

- 7 Pokud jde o tento článek 69, protokol o výkladu článku 69 této úmluvy, který je podle čl. 164 odst. 1 tohoto protokolu nedílnou součástí této úmluvy, v článku 1 stanoví:

„Článek 69 by se neměl vykládat v tom smyslu, že rozsah ochrany udělené evropským patentem se má chápat tak, že je vymezen striktním a doslovným zněním použitým v patentových nárocích a že popis a výkresy se použijí pouze pro objasnění nejednoznačnosti v patentových nárocích. Rovněž nesmí být vykládán tak, že nároky slouží pouze jako ukazatel a že se ochrana vztahuje též na to, co dle názoru odborníka, který posoudil popis a výkresy, měl majitel patentu v úmyslu chránit. Naopak, těžiště výkladu článku 69 musí spočívat mezi těmito extrémami a představovat kombinaci spravedlivé ochrany pro majitele patentu s rozumným stupněm jistoty pro třetí osoby.“

- 8 Článek 83 EPÚ stanoví:

„Vynález musí být v evropské patentové přihlášce objasněn natolik jasně a úplně, aby jej mohl odborník uskutečnit.“

- 9 Článek 84 EPÚ stanoví, že „patentové nároky vymezují předmět, pro který se požaduje ochrana. Musí být jasné a stručné a být podloženy popisem.“

Právní úprava Spojeného království

- 10 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) Za podmínek ustanovení tohoto článku poruší osoba práva z patentu uděleného pro vynález tehdy, když 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 převodu, používá jej nebo jej doveze nebo jej drží za účelem převodu či za jiným účelem;

[...]

2) Za podmínek následujících ustanovení tohoto článku se osoba (jiná než majitel patentu) rovněž dopustí porušení práv z patentu k vynálezu, když v době platnosti patentu bez souhlasu majitele dodá nebo nabízí k dodání ve Spojeném království jiné osobě, než je osoba oprávněná z licence nebo jiná osoba oprávněná pracovat s vynálezem, jakékoli prostředky vztahující se k podstatné složce vynálezu za účelem jeho využití, když si je vědoma nebo vzhledem k okolnostem musela vědět, že jsou tyto prostředky vhodné k využití patentu ve Spojeném království nebo jsou určeny k tomuto účelu.“

- 11 Další relevantní ustanovení zákona Spojeného království o patentech z roku 1977 (UK Patents Act 1977) stanoví:

„Článek 125 – Rozsah vynálezu

1) Nevyplyvá-li z kontextu nic jiného, pro účely tohoto zákona se za vynález, k němuž byla podána patentová přihláška nebo pro nějž byl udělen patent, považuje vynález uvedený v patentovém nároku ve specifikaci v rámci patentu, resp. patentové přihlášce, 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 uvedeného bodu 1 tak, jak se použije pro účely tohoto článku.

[...]

Článek 130 Výklad

[...]

7) Vzhledem k tomu, že se vlády členských států Evropského hospodářského společenství v rozhodnutí přijatém při podpisu Evropské patentové úmluvy zavázaly k tomu upravit své právní předpisy o patentech tak, aby je (mimo jiné) uvedly do souladu s příslušnými ustanoveními Evropské patentové úmluvy, Úmluvy o patentu Společenství a Smlouvy o patentové spolupráci, následující ustanovení tohoto zákona, tj. článek 1 odst. 1 až 4, články 2 až 6, čl. 14 odst. 3, články 5

a 6, čl. 37 odst. 5, články 54, 60, 69, čl. 72 odst. 1 a 2, čl. 74 odst. 4, články 82, 83, 100 a 125 jsou tímto formulovány tak, aby měly ve Spojeném království v praxi tytéž účinky, jako mají příslušná ustanovení Evropské patentové úmluvy, Úmluvy o patentu Společenství a Smlouvy o patentové spolupráci na územích, kde se tyto úmluvy použijí.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 12 Společnost HGS je majitelkou evropského patentu (UK) č. 0 939 804 (dále jen „patent společnosti HGS“), který byl přihlášen dne 25. října 1996 a udělen dne 17. srpna 2005 Evropským patentovým úřadem, přičemž platnost tohoto patentu uplyne dne 25. října 2016. Tento patent se týká vynálezu nového cytokinu, a sice neutrokinu alfa (α). Tento patent odhaluje a nárokuje si právě tento protein. Ze znění nároků v uvedeném patentu vyplývá, že se týká rovněž protilátek, které se váží specificky na tento protein. Neutrokin α působí jako mezibuněčný mediátor při zánětu a imunitních reakcích, a to tak, že nadbytek či nedostatek uvedeného proteinu je spojován s onemocněními imunitního systému. Protilátky, které se váží specificky na tento protein, mohou potlačovat jeho aktivitu, a být tak užitečné při léčbě autoimunitních onemocnění.
- 13 Znění nároků 13, 14 a 18 patentu společnosti HGS je následující:
- „13. „Izolovaná protilátka nebo její část, která se specificky váže na:
- a) polypeptid neutrokinu α v plné délce (sekvence aminokyselinových reziduí 1 až 285 z SEQ ID č. 2); nebo
 - b) extracelulární doménu polypeptidu neutrokinu α (sekvence aminokyselinových reziduí 73 až 285 z SEQ ID č. 2).
14. Protilátka či její část podle nároku 13 je vybírána ze skupiny sestávající z:
- a) monoklonální protilátky;
- [...]
18. Farmaceutická směs obsahující [...] protilátku nebo její část podle kteréhokoli z nároků 13 až 17 a případně farmaceutický nosič.“
- 14 Společnost Eli Lilly hodlá nabízet na trhu farmaceutickou směs, která by mohla být využita při léčbě autoimunitních onemocnění. Tato směs obsahuje jako účinnou látku protilátku, která se specificky váže na neutrokin α , označovanou pod názvem LY2127399 (známá pod jménem tabalumab). Společnost Eli Lilly podle předkládajícího soudu připouští, že pokud by uvedenou směs uvedla na trh před uplynutím doby platnosti patentu společnosti HGS, protilátka LY2127399 by zasahovala do patentového nároku 13 tohoto patentu.
- 15 Tento soud z toho tedy dovozuje, že protilátka LY2127399 je protilátka odpovídající definici v nároku 13 patentu společnosti HGS jakožto izolovaná protilátka nebo její část, která se specificky váže na polypeptid neutrokinu α . Jakákoli farmaceutická směs obsahující LY2127399 je podle něj farmaceutickou směsí odpovídající znění nároku 18 tohoto patentu, a je proto tímto patentovým nárokem chráněna.
- 16 Společnost Eli Lilly podala k předkládajícímu soudu žalobu na neplatnost všech DOO, jejichž právním základem je patent společnosti HGS a zakládají se na registraci léčivého přípravku obsahujícího LY2127399. V tomto ohledu tvrdí, že tato protilátka není chráněna „základním patentem“ ve smyslu článku 3 nařízení č. 469/2009, jelikož nárok 13 patentu společnosti HGS je podle ní formulován příliš

široce na to, aby mohla být jmenovaná protilátka považována za uvedenou ve znění nároků tohoto patentu ve smyslu rozsudku ze dne 24. listopadu 2011, Medeva (C-322/10, Recueil, Sb. rozh. s. I-12051). Tento patentový nárok, který zní „izolovaná protilátka či její část, která se [...] váže na polypeptid neutrokinu α v plné délce [...] nebo na extracelulární doménu polypeptidu neutrokinu α [...]“, totiž dotčenou protilátku nijak nepopisuje, zejména pokud jde o specifickou primární sekvenci protilátky, a neuvádí, na které epitopy neutrokinu α se má vázat či jakou neutralizační aktivitu má vykonávat.

- 17 Podle společnosti Eli Lilly by patent společnosti HGS byl základem pro vydání DOO, pokud by obsahoval strukturální definici účinných látek a znění patentových nároků by bylo podstatně specifičtější.
- 18 Třebaže je nárok 13 patentu společnosti HGS formulován široce a vztahuje se na početnou skupinu protilátek, společnost Eli Lilly před předkládajícím soudem zdůraznila, že společnost HGS v jiných patentových přihláškách podaných pro protilátky vázané na neutrokinu α formulovala patentové nároky specifičtěji a přesněji a jasně v nich protilátku vymezila na základě její sekvence primárních aminokyselin. Evropský patent č. 1 294 769 přihlášený dne 15. června 2001, kterého se společnost HGS dovolává na podporu své žádosti o DOO ze dne 10. ledna 2012 pro výrobek BENLYSTA (belimumab), který získal unijní registraci dne 13. července 2011, chrání protilátku založenou na sekvenci aminokyselin ve variabilním lehkém řetězci a variabilním těžkém řetězci monoklonální protilátky neutrokinu α . Ve dvou dílčích patentech č. 10165 182.2 a 10185 178.0 k evropskému patentu č. 1 294 769 jsou rovněž nároky formulovány takto specificky.
- 19 V patentu společnosti HGS dotčeném ve věci v původním řízení je však podle ní protilátka definována z funkčního a nikoli strukturálního hlediska, takže tato definice zahrnuje neurčitý počet blíže nespécifikovaných protilátek. Jde podle ní o nejširší způsob formulace nároku týkajícího se protilátky. Ve spise k tomuto patentu dále není uveden žádný příklad výroby protilátky či pokusů týkajících se takové protilátky. Uvedený patent konečně neobsahuje ani popis struktury protilátky, kterou lze využít k léčebným účelům.
- 20 Společnost HGS na svou obranu tvrdí, že DOO lze vydat na základě jejího základního patentu a registrace léčivého přípravku obsahujícího LY2127399. Zdůraznila, že její patent považoval za platný jak odvolací senát Evropského patentového úřadu v rozhodnutí T-18/09 ze dne 21. října 2009, tak soudy Spojeného království, a to sice Supreme Court v rozsudku ze dne 2. listopadu 2011, jakož i Court of Appeal v rozsudku ze dne 5. září 2012. Tyto soudy podle ní dospěly mimo jiné k závěru, že nárokovaný předmět ochrany v uvedeném patentu je nový, vychází z vynálezecké činnosti, má průmyslové využití a dostačuje v tom smyslu, že patent společnosti HGS popisuje vynálezy, jež má chránit, dostatečně jasně a úplně, aby je mohl odborník uskutečnit.
- 21 Podle společnosti HGS jsou nároky v tomto patentu formulovány obvyklým způsobem a Evropský patentový úřad je běžně schvaluje v případě patentů na nové proteiny a na ně se vážící protilátky. Podle společnosti HGS je v praxi běžné, že se protilátky, které se váží na v minulosti neidentifikované proteiny, považují za nové a vycházející z vynálezecké činnosti. To podle ní odůvodňuje možnost získat širokou ochranu pro protilátku jako takovou, pokud základní patent obsahuje nároky, v nichž je výslovně uvedeno „protilátka způsobila vázat se na [nový protein]“. Jak uvádí předkládající soud, patentové právo tedy údajně umožňuje, aby byly takové patentové nároky, jako je nárok 13 v patentu společnosti HGS týkající se protilátky specificky vázané na nový protein, platné a aby vynálezu poskytl přiměřenou a opodstatněnou ochranu, ačkoli se samy týkají více protilátek. Podle společnosti HGS jde o případ, kdy vynálezce objeví nový cílový protein a odborníkům poprvé umožní vyrobit protein a protilátky, které se na tento cílový protein váží. Podle evropského patentového práva není nutné ani vhodné vyžadovat, aby tito vynálezci v patentových nárocích uváděli specifickou strukturální definici protilátek.

- 22 Z těchto důvodů společnost HGS tvrdí, že na základě jejího základního patentu a budoucí registrace, kterou získá společnost Eli Lilly pro LY2127399, jí může být platně uděleno DOO. Společnost HGS uvádí, že kritérium, jež navrhuje společnost Eli Lilly a podle něhož je vyžadována strukturální definice k tomu, aby mohl být výrobek považován za chráněný základním patentem ve smyslu článku 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, nezohledňuje skutečnost, že Evropský patentový úřad běžně akceptuje patentové nároky týkající se protilátek definovaných funkčně a že takové nároky jsou běžně využívány na podporu žádostí o DOO.
- 23 Za těchto podmínek se High Court of Justice (England & Wales) Chancery Division (Patents Court) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Na základě jakých kritérií se stanoví, zda „je výrobek chráněn platným základním patentem“ podle čl. 3 písm. a) nařízení [č. 469/2009]?
 - 2) Jsou kritéria odlišná, pokud výrobek není kombinací výrobků, a pokud ano, jaká jsou tato kritéria?
 - 3) Je v případě nároku týkajícího se protilátky nebo třídy protilátek dostatečné, aby protilátka či protilátky byly definovány svými vazebnými vlastnostmi na cílový protein, nebo je nutné poskytnout strukturální definici protilátky či protilátek, a pokud ano, v jakém rozsahu?

K předběžným otázkám

- 24 Podstatou třech otázek předkládajícího soudu, které je třeba posuzovat společně, je, zda musí být čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 vykládán v tomto smyslu, že k tomu, aby byla účinná látka „chráněna platným základním patentem“ ve smyslu tohoto ustanovení, musí být účinná látka vymezena v nároku tohoto patentu vzorcem své struktury, nebo je tato účinná látka chráněna i v případě, že je v těchto patentových nárocích vymezena formulací své funkce.
- 25 Jelikož neexistuje judikatura Soudního dvora týkající se konkrétně tohoto aspektu ochrany u jediné účinné látky, tento soud se v této souvislosti táže, zda jsou kritéria, jež umožňují určit, zda je „výrobek chráněný platným základním patentem“ ve smyslu článku 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, odlišná v případě, že je „výrobkem“ ve smyslu článku 1 písm. b) tohoto nařízení jediná účinná látka, a nikoli kombinace účinných látek.
- 26 Společnost HGS v tomto ohledu tvrdí, že výrobek lze považovat za uvedený ve znění nároku základního patentu a potažmo za chráněný tímto patentem, pokud je vyjádřen vzorcem či za pomoci definice z hlediska jeho funkce, a to včetně uvedení příslušnosti výrobku ke konkrétní terapeutické skupině, zatímco společnost Eli Lilly je toho názoru, že účinnou látku lze z tohoto titulu chránit pouze tehdy, když je dostatečným způsobem identifikována a popsána v popisu a v nárocích uvedeného patentu, což se podle ní ve věci v původním řízení nestalo. Společnost Eli Lilly tvrdí, že v této věci není účinná látka tabalumab, kterou vyvinula, z pohledu článku 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 uvedena v patentu společnosti HGS ani jím není „chráněna“, ačkoli po dobu platnosti tohoto patentu nemůže tuto účinnou látku uvést na trh, aniž zasáhne do patentu společnosti HGS.
- 27 Francouzská a lotyšská vláda, jakož i Evropská komise s tímto názorem v podstatě také souhlasí. Lotyšská vláda konkrétně zdůrazňuje, že použití funkční definice či funkční formulace účinné látky sice samo o sobě nebrání vydání DOO, avšak k tomu, aby byla účinná látka chráněna platným základním patentem, je třeba, aby byla tato účinná látka v popisu tohoto patentu uvedena specifičtěji, aby mohla být jasně identifikována. Majitel takového patentu musí svůj vynález případně upřesnit v pozdějších patentech, zejména pak v patentech dílčích.

- 28 Podle francouzské vlády pro účely aplikace článku 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 postačuje inspirovat se úpravou EPÚ a sice jejími články 69 a 83, jakož i protokolem o výkladu článku 69 uvedené úmluvy. Podstatné podle ní je, aby se nároky v základním patentu s ohledem na popis vynálezu v tomto patentu jednoznačně týkaly účinné látky, pro niž je požadováno DOO. Je případně věcí majitele tohoto patentu, aby přesněji vymezil jednu či více protilátek vybraných v rámci pozdějších dostatečně přesných patentů umožňujících z toho titulu vydání DOO.
- 29 Komise uznává, že vyžadovat doslovný odkaz na účinnou látku v nároku základního patentu by bylo nepřiměřeně restriktivní. Podle tohoto orgánu však musí z pohledu kompetentní osoby a na základě obecných znalostí odborníka z nároků v základním patentu jednoznačně vyplývat, že je v něm účinná látka, pro niž je požadováno DOO, skutečně uvedena. V tomto ohledu je třeba podle Komise pro účely uplatnění článku 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 vycházet zejména z kritérií stanovených EPÚ, pokud jde o přípustnost oprav v evropských patentech.
- 30 V tomto ohledu je třeba připomenout, že za současného stavu unijní právní úpravy použitelné ve věci v původním řízení dosud nebyla ustanovení týkající se patentů předmětem harmonizace v rámci Evropské unie ani sblížování právních předpisů (viz výše uvedený rozsudek Medeva, bod 22 a citovaná judikatura), ačkoli již bylo přijato nařízení (EU) č. 1257/2012 Evropského parlamentu a Rady ze dne 17. prosince 2012, kterým se provádí posílená spolupráce v oblasti vytvoření jednotné patentové ochrany (Úř. věst. L 361, s. 1), jakož i dohoda o jednotném patentovém soudu (Úř. věst. 2013, C 175, s. 1), která by se mohla v budoucnu použít na základě jejího článku 3 písm. b) na DOO vydaná na základě nařízení č. 469/2009.
- 31 Jelikož patentová právní úprava použitelná ve věci v původním řízení nebyla na úrovni Unie harmonizována, může být rozsah ochrany poskytované základním patentem určen pouze na základě pravidel, která upravují tento patent a nejsou součástí unijního práva (výše uvedený rozsudek Medeva, bod 23 a citovaná judikatura).
- 32 Je třeba zdůraznit, že těmito pravidly, jež mají sloužit k vymezení předmětu ochrany poskytované základním patentem ve smyslu článku 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, jsou pravidla týkající se rozsahu vynálezu, který je předmětem takového patentu, jako článek 125 zákona Spojeného království o patentech z roku 1977 ve věci v původním řízení. Těmito pravidly jsou v případě patentu udělovaného Evropským patentovým úřadem i pravidla stanovená v EPÚ a protokolu o výkladu článku 69 této úmluvy.
- 33 Jak však vyplývá z odpovědi Soudního dvora na první a pátou otázku ve věci, v níž byl vydán výše uvedený rozsudek Medeva, pro účely určení, zda je výrobek „chráněný platným základním patentem“ ve smyslu článku 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, nelze použít taková pravidla pro žaloby týkající se porušování patentů, jako jsou ve věci v původním řízení pravidla podle článku 60 zákona Spojeného království o patentech z roku 1977.
- 34 Soudní dvůr tím, že rozhodl, že článek 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 brání tomu, aby bylo vydáno DOO k účinné látce, která není uvedena v nárocích základního patentu (viz výše uvedený rozsudek Medeva, bod 25; usnesení ze dne 25. listopadu 2011, University of Queensland a CSL, C-630/10, Sb. rozh. s. I-12231, bod 31, a Daiichi Sankyo, C-6/11, Sb. rozh. s. I-12255, bod 30), zdůraznil zásadní roli, již patentové nároky hrají při určování toho, zda je výrobek chráněn základním patentem ve smyslu tohoto ustanovení.
- 35 Význam těchto patentových nároků je kromě toho podpořen bodem 20 odst. 2 důvodové zprávy k návrhu nařízení Rady (EHS) ze dne 11. dubna 1990 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky [COM(90) 101 final], v němž se v souvislosti s tím, co znamená „chráněný základním patentem“, odkazuje výslovně a vylučně na znění nároků základního patentu. Tento význam potvrzuje i čtrnáctý bod odůvodnění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin

(Úř. věst. L 198, s. 30), který stran vydávání DOO v oblasti ochrany rostlin uvádí, že je nezbytné, aby tyto „přípravky“ „byly předmětem patentů, které se na ně výslovně vztahují“ (viz výše uvedený rozsudek Medeva, bod 27).

- 36 Ve věci v původním řízení je nesporné, že účinná látka tabalumab, tj. LY2127399, není výslovně zmíněna ve znění nároku patentu společnosti HGS. Podle všeho není nijak specifikována ani v popisech a ve spise k tomuto patentu, a jako taková tedy není identifikovatelná.
- 37 K okolnosti, že kdyby společnost Eli Lilly tuto účinnou látku uvedla na trh v době platnosti uvedeného patentu, zasáhla by do práv plynoucích z tohoto patentu, je nutno uvést, že vzhledem k tomu, co bylo uvedeno v bodech 32 a 33 tohoto rozsudku, nemůže být tato okolnost pro účely vydání DOO na základě nařízení č. 469/2009, a konkrétně článku 3 písm. a), rozhodující při určování toho, zda je uvedená účinná látka chráněna tímto patentem.
- 38 Je třeba uvést, že na základě judikatury uvedené v bodě 34 tohoto rozsudku nelze účinnou látku, která nebyla uvedena ve znění nároku základního patentu prostřednictvím strukturální definice či funkční definice, v žádném případě považovat za chráněnou ve smyslu článku 3 písm. a) nařízení č. 469/2009.
- 39 Pokud jde o to, zda může postačovat funkční definice sama o sobě, je třeba konstatovat, že článek 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 v zásadě nebrání tomu, aby mohla být účinná látka odpovídající funkční definici uvedené v nároku evropského patentu uděleného Evropským patentovým úřadem považována za látku chráněnou uvedeným patentem, avšak platí, že na základě takových patentových nároků vykládaných mj. s ohledem na popis vynálezu, jak stanoví článek 69 EPÚ a protokol o jeho výkladu, musí být možné konstatovat, že se tyto patentové nároky sice implicitně, avšak nutně týkají předmětné účinné látky, a to specifickým způsobem.
- 40 Pokud však jde o požadavky stanovené v EPÚ, je nutno upřesnit, že Soudní dvůr nemá pravomoc k výkladu ustanovení této úmluvy, jelikož na rozdíl od členských států Unie není její smluvní stranou. Soudní dvůr proto nemůže předkládajícímu soudu poskytnout jiná vodítka, pokud jde o způsob, jímž má posoudit rozsah nároků v evropském patentu uděleném Evropským patentovým úřadem.
- 41 Dále je třeba podotknout, že účelem DOO je pouze obnovit trvání dostatečné a účinné ochrany plynoucí ze základního patentu tím, že je jeho majiteli umožněno požívat výlučných práv po další období následující po ukončení platnosti tohoto patentu a alespoň zčásti nahradit zpoždění, ke kterému došlo při komerčním využití jeho vynálezu v době od data podání patentové přihlášky do obdržení prvního PUT v rámci Unie (rozsudek ze dne 11. listopadu 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Sb. rozh. s. I-11335, bod 50, jakož i ze dne 12. prosince 2013, Actavis Group PTC a Actavis UK, C-443/12, bod 31; a Georgetown University, C-484/12, bod 36).
- 42 Jak vyplývá z bodu 4 odůvodnění nařízení č. 469/2009, přiznání těchto výlučných práv po další období má podpořit výzkum, což má umožnit pokrytí investic vložených do tohoto výzkumu.
- 43 S ohledem na cíl nařízení č. 469/2009 může být za takových okolností, jako jsou okolnosti v původním řízení, jak zdůraznila společnost Eli Lilly, odůvodněné zamítnout žádost o DOO pro účinnou látku, která není specificky uvedena v evropském patentu uděleném Evropským patentovým úřadem, který je uplatňován na podporu takové žádosti, pokud majitel předmětného patentu nepodnikl kroky vedoucí k prohloubení a upřesnění vynálezu způsobem, jenž jasně identifikuje účinnou látku, kterou lze průmyslově využít v léčivém přípravku reagujícím na potřeby některých pacientů. Udělit DOO majiteli patentu, který nemá registraci pro lék vyvinutý nad rámec specifikací v základním patentu, když tento majitel uvedeného patentu neinvestoval do výzkumu k tomuto aspektu jeho původního vynálezu, by v takovém případě bylo v rozporu s cílem nařízení č. 469/2009 ve smyslu bodu 4 jeho odůvodnění.

- 44 Vzhledem k výše uvedenému je třeba na položené otázky odpovědět tak, že článek 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že k tomu, aby bylo možné považovat účinnou látku za „chráněnou platným základním patentem“ ve smyslu tohoto ustanovení, není nezbytné, aby byla účinná látka uvedena ve znění nároků tohoto patentu pomocí vzorce její struktury. Je-li tato účinná látka ve znění nároků evropského patentu uděleného Evropským patentovým úřadem pokryta formulací její funkce, tento článek 3 písm. a) v zásadě nebrání tomu, aby pro tuto účinnou látku bylo vydáno DOO za podmínky, že lze na základě takových patentových nároků vykládaných mj. s ohledem na popis vynálezu, jak stanoví článek 69 EPÚ a protokol o jeho výkladu, konstatovat, že se tyto patentové nároky sice implicitně, avšak nutně a specifickým způsobem týkají předmětné účinné látky, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

K nákladům řízení

- 45 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:

Článek 3 písm. a) nařízení (ES) č. 469/2009 Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky musí být vykládán v tom smyslu, že k tomu, aby bylo možné považovat účinnou látku za „chráněnou platným základním patentem“ ve smyslu tohoto ustanovení, není nezbytné, aby byla účinná látka uvedena ve znění nároků tohoto patentu pomocí vzorce její struktury. Je-li tato účinná látka ve znění nároků evropského patentu uděleného Evropským patentovým úřadem pokryta formulací její funkce, tento článek 3 písm. a) v zásadě nebrání tomu, aby pro tuto účinnou látku bylo vydáno dodatkové ochranné osvědčení za podmínky, že lze na základě takových patentových nároků vykládaných mj. s ohledem na popis vynálezu, jak stanoví článek 69 Úmluvy o udělování evropských patentů a protokol o jeho výkladu, konstatovat, že se tyto patentové nároky sice implicitně ale nevyhnutelně a specifickým způsobem týkají předmětné účinné látky, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

Podpisy.