



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (osmého senátu)

12. března 2015\*

„Řízení o předběžné otázce — Humánní léčivé přípravky — Nařízení (ES) č. 469/2009 — Článek 3 —  
Dodatkové ochranné osvědčení — Podmínky pro získání tohoto osvědčení — Léčivé přípravky, které  
zčásti nebo zcela obsahují totožnou účinnou látku — Postupná uvedení na trh — Kombinace účinných  
látek — Dřívější uvedení účinné látky na trh ve formě léčivého přípravku s jedinou účinnou látkou —  
Podmínky pro získání několika osvědčení na základě téhož patentu — Změna účinných látek  
v základním patentu“

Ve věci C-577/13,

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 31. října 2013, došlým Soudnímu dvoru dne 14. listopadu 2013, v řízení

**Actavis Group PTC EHF,**

**Actavis UK Ltd**

proti

**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,**

SOUDNÍ DVŮR (osmý senát),

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

generální advokát: N. Jääskinen,

vedoucí soudní kanceláře: L. Hewlett, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 1. prosince 2014,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Actavis Group PTC EHF a Actavis UK Ltd R. Meadem, QC, I. Jamal, barrister, a M. Hiltonem, solicitor,
- za Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG T. Mitchesonem, QC, a N. Daggem, solicitor,
- za vládu Spojeného království N. Saundersem, barrister,
- za francouzskou vládu D. Colasem, S. Menezem a S. Ghiandoni, jako zmocněnci,

\* Jednací jazyk: angličtina.

- za portugalskou vládu L. Inez Fernandesem, A. Antunesem a I. Vieira Lopes, jako zmocněnci,
- za Evropskou komisi F. 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 článků 3 a 13 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 Actavis Group PTC EHF a Actavis UK Limited (dále jen společně „Actavis“) na straně jedné a společností Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (dále jen „Boehringer“) na straně druhé, ve věci platnosti dodatkového ochranného osvědčení (dále jen „DOO“), které získala společnost Boehringer pro léčivý přípravek MicardisPlus.

### **Právní rámec**

#### *Unijní právo*

- 3 Body 4, 5, 9 a 10 odůvodnění nařízení č. 469/2009 znějí:
  - „(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 [první] 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“, 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 směrnic[í] [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 uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.“

6 Článek 7 nařízení č. 469/2009, nadepsaný „Žádost o osvědčení“, v odstavci 1 stanoví:

„Žádost o osvědčení musí být podána ve lhůtě šesti měsíců počítané ode dne, ke kterému byl výrobek registrován jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 písm. b).“

7 Článek 13 tohoto nařízení, nadepsaný „Doba platnosti osvědčení“, v odstavci 1 stanoví:

„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.“

#### *Právo Spojeného království*

8 Článek 27 zákona Spojeného království o patentech z roku 1977 (UK Patents Act 1977) stanoví, že „změna patentové specifikace podle tohoto článku je účinná – a má se za to, že byla vždy účinná – ode dne udělení patentu“.

#### **Skutkové okolnosti v původním řízení a předběžné otázky**

9 Dne 31. ledna 1992 podala společnost Boehringer přihlášku, v níž žádala o udělení evropského patentu (UK) č. EP 0 502 314. Tento patent jí byl udělen dne 20. května 1998 (dále jen „základní patent společnosti Boehringer“). Základní patent společnosti Boehringer je nazván „Deriváty benzimidazolu, léčivé přípravky, které je obsahují, a postup jejich přípravy“. Tento patent obsahuje popis a patentový nárok týkající se velkého počtu molekul, jednou z nich je telmisartan. Telmisartan je účinná látka používaná k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a ke snížení úmrtnosti dospělých na kardiovaskulární nemoci.

10 Patentový nárok č. 5 v základním patentu společnosti Boehringer se týká samotného telmisartanu, patentový nárok č. 8 jedné z jeho solí.

- 11 Na základě tohoto patentu a registrace vydané dne 16. prosince 1998 jedné ze společností patřících do skupiny společností Boehringer pro léčivý přípravek Micardis, který jako jedinou účinnou látku obsahuje telmisartan, získala společnost Boehringer první DOO pro tuto účinnou látku (dále jen „DOO pro telmisartan“). V DOO pro telmisartan je tento výrobek popsán jako „[t]elmisartan, případně ve formě farmaceuticky přijatelné soli“. DOO pro telmisartan bylo vydáno dne 9. srpna 1999 a jeho platnost skončila dne 10. prosince 2013.
- 12 Dne 19. dubna 2002 byla jedné ze společností patřících do skupiny společností Boehringer vydána registrace pro kombinaci telmisartanu a hydrochlorothiazidu. Hydrochlorothiazid je diuretikum, které působí jako inhibitor schopnosti ledvin zadržovat vodu. Molekula této látky je známa od roku 1958 a stala se veřejně volně dostupnou. Telmisartan a hydrochlorothiazid jsou jedinými účinnými látkami v léčivých přípravcích prodávaných společností Boehringer pod obchodní značkou MicardisPlus.
- 13 Dne 6. září 2002 podala společnost Boehringer žádost o vydání DOO pro kombinaci účinných látek telmisartan a hydrochlorothiazid (dále jen „DOO pro kombinaci“).
- 14 Dopisem ze dne 10. července 2003 sdělil United Kingdom Intellectual Property Office (Úřad průmyslového vlastnictví Spojeného království, dále jen „UK IPO“) žadatelce o DOO pro kombinaci, že u osvědčení pro výrobky, které obsahují kombinaci účinných látek, je nutné, aby byl na tuto kombinaci vznesen výslovný nárok, aby byla považována za kombinaci, která má být chráněna jako taková. Vzhledem k tomu, že základní patent společnosti Boehringer obsahoval pouze nároky, které se vztahují k jedné z účinných látek výrobku, a sice ke složce telmisartan, doporučil UK IPO společnosti Boehringer, aby požádala o změnu tohoto základního patentu, spočívající ve vložení nároku týkajícího se kombinace látek telmisartan a hydrochlorothiazid.
- 15 Dne 10. listopadu 2003 požádala společnost Boehringer o přerušení řízení o žádosti o DOO pro kombinaci.
- 16 Dne 19. listopadu 2003 podala společnost Boehringer k UK IPO žádost o změnu vydaného základního patentu společnosti Boehringer, spočívající ve vložení dalšího patentového nároku, a sice patentového nároku č. 12 vztahujícího se mimo jiné na farmaceutickou směs telmisartanu a hydrochlorothiazidu.
- 17 Dne 22. prosince 2003 vydal UK IPO souhlas s přerušením řízení o žádosti o DOO pro kombinaci na dobu 4 měsíců až do skončení řízení o změně základního patentu společnosti Boehringer.
- 18 Dne 5. května 2004 byla zveřejněna žádost o změnu uvedeného základního patentu. UK IPO poté, co dne 14. května 2004 prodloužil přerušení řízení o žádosti o DOO pro kombinaci až do skončení řízení o žádosti o změnu základního patentu společnosti Boehringer, vyhověl dne 10. listopadu 2004 žádosti o změnu tohoto patentu (dále jen „změněný patent“). Patentová ochrana změněného patentu skončila dne 30. ledna 2012.
- 19 Dopisem ze dne 18. listopadu 2004 společnost Boehringer požádala UK IPO o pokračování v řízení o žádosti o DOO pro kombinaci. V řízení bylo pokračováno na základě změněného patentu v uvedený den nebo krátce poté.
- 20 DOO pro kombinaci bylo vydáno dne 13. ledna 2005 na dobu platnosti stanovenou do 30. ledna 2017.
- 21 Actavis, výrobce generických léčivých přípravků, podala k předkládajícímu soudu žalobu, kterou zpochybňuje platnost DOO pro kombinaci, neboť v den podání původní žádosti o něj, tedy dne 6. září 2002, nebyl dotčený výrobek uveden ve znění nároků základního patentu společnosti Boehringer, který v okamžiku, kdy byl předmětem této žádosti o DOO pro kombinaci, neobsahoval patentový nárok č. 12 a výrobek v kombinaci nebyl uveden v žádném z patentových nároků zmíněného patentu.

- 22 Společnost Boehringer naproti tomu tvrdí, že unijní a vnitrostátní právní předpisy umožňují provádět změny patentů i po jejich udělení. V důsledku takové změny je tedy základním patentem společnosti Boehringer se zpětnou účinností chráněn výrobek, pro který bylo před změnou původně žádáno DOO pro kombinaci.
- 23 Předkládající soud poukazuje na to, že podle článku 27 zákona Spojeného království o patentech z roku 1977 se má za to, že změna základního patentu společnosti Boehringer byla vždy účinná, a to ode dne udělení tohoto patentu, tedy od 20. května 1998.
- 24 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) a) Lze se dovolávat patentu jako ‚platného základního patentu‘ podle čl. 3 písm. a) nařízení (ES) č. 469/2009 [...] pro výrobek obsahující kombinaci dvou účinných látek v případě, že patent v době udělení neobsahuje nárok, který výslovně uvádí kombinaci těchto látek, ale mohl by být změněn tak, aby takový nárok obsahoval, a to ať taková změna je či není provedena?

b) Je možné se patentu, který byl změněn po jeho udělení a zároveň buď i) před vydáním [DOO], nebo ii) po vydání [DOO], dovolávat jako ‚platného základního patentu‘ pro účely splnění podmínky uvedené v čl. 3 písm. a) nařízení [č. 469/2009]?

c) Podá-li žadatel žádost o DOO pro výrobek obsahující účinné látky A a B v případě, že

i) po dni podání žádosti o DOO, avšak před vydáním DOO, je platný základní patent, který je Evropským patentem ([uděleným ve] Spojené[m] království) (dále jen ‚patent‘), pozměněn tak, že zahrnuje nárok, který výslovně uvádí účinné látky A a B,

a

ii) podle vnitrostátního práva se má za to, že tato změna je vždy účinná ode dne udělení patentu,

může se tento žadatel o DOO dovolávat tohoto patentu v jeho pozměněné podobě pro účely splnění podmínky stanovené v čl. 3 písm. a) [nařízení č. 469/2009]?

2) Je nutné posuzovat, zda kombinace účinných látek A a B představuje vynález, který je odlišný a oddělený od účinné látky A v její samostatné podobě, při rozhodování o tom, zda ke dni podání žádosti o DOO pro výrobek obsahující kombinaci účinných látek A a B byly splněny podmínky uvedené v článku 3 [nařízení č. 469/2009] v případě, že

a) platný základní patent obsahuje nárok vztahující se k výrobku obsahujícímu účinnou látku A a dodatečný nárok vztahující se k výrobku obsahujícímu kombinaci účinných látek A a B a

b) již bylo vydáno DOO pro výrobek obsahující účinnou látku A (‚výrobek X‘)?

3) Brání nařízení [č. 469/2009], konkrétně čl. 3 písm. c) a d) nebo čl. 13 odst. 1, aby majiteli patentu bylo vydáno DOO pro výrobek Y v případě, že platný základní patent ‚chrání‘ na základě čl. 3 písm. a)

a) výrobek obsahující účinnou látku A (výrobek X) a

b) výrobek obsahující kombinaci účinné látky A a účinné látky B (dále jen ‚výrobek Y‘)

a v případě, že

- c) výrobek X byl registrován jako léčivý přípravek,
- d) bylo vydáno DOO pro výrobek X a
- e) následně byl zvlášť registrován výrobek Y jako léčivý přípravek?

Podpůrně, může-li být DOO vydáno pro výrobek Y, má být doba jeho platnosti posuzována s ohledem na vydání registrace pro výrobek X, nebo pro výrobek Y?

4) V případě záporné odpovědi na otázku 1 písm. a), kladné odpovědi na otázku 1 písm. b) bod i) a záporné odpovědi na otázku 1 písm. b) bod ii), a jestliže

- a) v souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení [č. 469/2009] je žádost o DOO pro výrobek podána ve lhůtě šesti měsíců počítané ode dne, ke kterému byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek podle směrnice 2001/83/ES 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. 13/02, s. 3)],
- b) po podání žádosti o DOO vznesl příslušný úřad průmyslového vlastnictví potenciální námitku proti vydání DOO podle čl. 3 písm. a) nařízení [č. 469/2009],
- c) po vznesení výše uvedené potenciální námítky ze strany příslušného úřadu průmyslového vlastnictví a s cílem vyhovět této námítce je podána žádost o změnu platného základního patentu, kterého se dovolává žadatel o DOO, a této žádosti je vyhověno,
- d) po změně platného základního patentu je takto pozměněný patent v souladu s čl. 3 písm. a) [nařízení č. 469/2009],

brání nařízení [...] [č. 469/2009] příslušnému úřadu průmyslového vlastnictví, aby uplatňoval vnitrostátní procesní ustanovení umožňující a) přerušit řízení o žádosti o DOO tak, aby žadatel o DOO mohl požádat o změnu základního patentu, a b) pokračovat v řízení o uvedené žádosti později, po provedení této změny, přičemž v řízení se pokračuje

— po více než šesti měsících ode dne, ke kterému byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek, ale

— ve lhůtě šesti měsíců počítané ode dne, ke kterému bylo vyhověno žádosti o změnu platného základního patentu?“

## K předběžným otázkám

### *K druhé a třetí otázce*

- 25 Podstatou druhé a třetí otázky předkládajícího soudu – kterými je třeba se zabývat společně a nejprve – je, zda musí být čl. 3 písm. a) a c) nařízení č. 469/2009 vykládán v tom smyslu, že v případě, kdy základní patent obsahuje patentový nárok vztahující se k výrobku obsahujícímu účinnou látku, pro kterou majitel tohoto patentu již získal DOO, jakož i pozdější patentový nárok vztahující se k výrobku obsahujícímu kombinaci této účinné látky a jiné látky, brání toto ustanovení tomu, aby tento majitel získal druhé DOO pro uvedenou kombinaci. Pro případ záporné odpovědi se předkládající soud rovněž táže, jakým způsobem je třeba určit dobu platnosti „DOO pro kombinaci“ ve smyslu čl. 13 odst. 1 tohoto nařízení.

- 26 Tato otázka vyvstala v souvislosti se žádostí o druhé DOO vztahující se k výrobku obsahujícímu kombinaci účinných látek telmisartan a hydrochlorothiazid. V tomto ohledu je ve věci v původním řízení nesporné, že v rámci této kombinace je předmětem vynálezu jen telmisartan, který představuje inovativní účinnou látku základního patentu společnosti Boehringer. Hydrochlorothiazid je molekula, k jejímuž objevení společnost Boehringer v každém případě nepřispěla a která je veřejně volně dostupná, takže patentový nárok vztahující se k této látce nepředstavuje předmět vynálezu.
- 27 Úvodem je třeba připomenout, že podle čl. 3 písm. a) až d) nařízení č. 469/2009 se DOO vydá, pokud je v členském státě, ve kterém je podána žádost o něj, ke dni předložení žádosti výrobek chráněn platným základním patentem, jestliže tento výrobek nebyl dosud předmětem DOO a byl platně registrován jako léčivý přípravek a jestliže je ke dni předložení této žádosti tato registrace první registrací. Co se týče výrobku zmíněného v čl. 3 písm. a) a b) nařízení č. 469/2009, z výkladu těchto ustanovení ve spojení s čl. 1 písm. c) téhož nařízení vyplývá, že DOO lze vydat pouze v případě, že je výrobek jako takový chráněn základním patentem.
- 28 V souvislosti s otázkou, zda výrobky dotčené ve věci v původním řízení jsou či nejsou chráněny, se účastnice původního řízení neshodují ve výkladu výrazu „jako takový“, který je obsažen v čl. 1 písm. c) nařízení č. 469/2009.
- 29 Zatímco podle společnosti Boehringer a portugalské vlády postačí k tomu, aby byly obě účinné látky považovány za chráněné, pouhá zmínka o nich v textu patentových nároků, Actavis tvrdí, že uvedený výraz je třeba chápat tak, že majitel patentu může mít rozšířený monopol jen pro vývoj výrobku, který je skutečně předmětem vynálezu v dotčeném patentu, tedy pro jeho odborný přínos, respektive pro jádro vynálezecké činnosti.
- 30 Komise navrhuje, aby použití výrazu „jako takový“ bylo vykládáno tak, že označuje jen látku „v její samostatné podobě“, tedy látku, která není v kombinaci s jinou účinnou látkou.
- 31 Francouzská vláda připomíná, že ve věci v původním řízení je jádrem vynálezu, respektive inovativní účinnou látkou základního patentu společnosti Boehringer, jen telmisartan a že žádný z patentových nároků tohoto patentu se nevztahuje na hydrochlorothiazid v jeho samostatné podobě.
- 32 K podání užitečné odpovědi na druhou a třetí otázku je třeba poukázat na to, že výraz „jako takový“, obsažený v čl. 1 písm. c) nařízení č. 469/2009, musí být vykládán autonomním způsobem z hlediska cílů sledovaných tímto nařízením a z hlediska systému, jehož je tento výraz součástí.
- 33 V této souvislosti je třeba zaprvé připomenout, že na základě patentu chránícího několik různých „výrobků“ může být v tomto ohledu 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 (v tomto smyslu viz rozsudky Actavis Group PTC a Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, bod 29, a Georgetown University, C-484/12, EU:C:2013:828, bod 30).
- 34 Zadruhé je třeba poukázat na to, že podle bodů 4, 5 a 9 odůvodnění nařízení č. 469/2009 je cílem DOO obnovit trvání dostatečné a účinné ochrany základního patentu, umožňující jeho majiteli požívat výlučných práv po další období následující po ukončení platnosti jeho patentu a alespoň zčásti nahradit zpoždění, ke kterému došlo při komerčním využití jeho vynálezu v době od data podání této patentové přihlášky do obdržení první registrace v rámci Evropské unie (v tomto smyslu viz rozsudek Actavis Group PTC a Actavis UK, EU:C:2013:833, bod 31 a citovaná judikatura).
- 35 Soudní dvůr ovšem také rozhodl, že cílem nařízení č. 469/2009 není úplná náhrada zpoždění, ke kterým došlo při uvádění vynálezu na trh, ani náhrada takových zpoždění ve vztahu ke všem možným formám uvádění uvedeného vynálezu na trh, včetně formy kombinací, které jsou odvozovány od stejné účinné látky (v tomto smyslu viz rozsudek Actavis Group PTC a Actavis UK, EU:C:2013:833, bod 40).

- 36 S přihlédnutím k potřebě připomenuté mimo jiné v bodě 10 odůvodnění nařízení č. 469/2009 zohlednit všechny zájmy, včetně veřejného zdraví, by připuštění toho, že všechna postupná uvedení určité účinné látky na trh s neomezeným počtem dalších účinných látek, které nejsou předmětem vynálezu, na který se vztahuje základní patent, zakládají nárok na přiznání mnohačetných DOO, bylo v rozporu s rovnováhou, která má být nastolena, pokud jde o podporu výzkumu v Unii prostřednictvím DOO, mezi zájmy farmaceutického průmyslu a péčí o veřejné zdraví (v tomto smyslu viz rozsudek Actavis Group PTC a Actavis UK, EU:C:2013:833, bod 41).
- 37 S ohledem na zájmy uvedené v bodech 4, 5, 9 a 10 odůvodnění nařízení č. 469/2009 proto nelze připustit, že majitel platného základního patentu může získat nové DOO, se kterým by byla případně spojena delší doba platnosti, pokaždé, když uvede na trh jednoho členského státu léčivý přípravek, jež obsahuje účinnou látku chráněnou jako takovou jeho základním patentem a představující předmět vynálezu, na který se tento patent vztahuje, a dále jinou látku, která není předmětem vynálezu, na nějž se vztahuje základní patent (v tomto smyslu viz rozsudek Actavis Group PTC a Actavis UK, EU:C:2013:833, bod 30).
- 38 Z toho vyplývá, že základní patent může účinnou látku chránit „jako takovou“ ve smyslu čl. 1 písm. c) a čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 jen tehdy, představuje-li tato účinná látka předmět vynálezu, na který se vztahuje uvedený patent.
- 39 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na druhou a třetí otázku odpovědět, že čl. 3 písm. a) a c) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že v případě, kdy základní patent obsahuje patentový nárok vztahující se k výrobku obsahujícímu účinnou látku, která jediná je předmětem vynálezu a pro kterou majitel tohoto patentu již získal DOO, jakož i pozdější patentový nárok vztahující se k výrobku obsahujícímu kombinaci této účinné látky a jiné látky, brání toto ustanovení tomu, aby tento majitel získal druhé DOO pro uvedenou kombinaci.
- 40 Vzhledem k tomu, že ve věci v původním řízení nelze DOO pro kombinaci považovat za DOO vydané v souladu s nařízením č. 469/2009, není již namístě odpovídat na poslední část třetí otázky, která se týká výkladu článku 13 nařízení, jenž stanoví dobu platnosti DOO.

#### *K první a čtvrté otázce*

- 41 S ohledem na odpověď na druhou a třetí otázku, ze které vyplývá, že takové druhé DOO, jako je DOO dotčené ve věci v původním řízení, nemohlo být společnosti Boehringer pro kombinaci telmisartanu a hydrochlorothiazidu vydáno, a to bez ohledu na to, zda nový patentový nárok vztahující se k hydrochlorothiazidu byl do základního patentu vložen po jeho vydání na základě doporučení UK IPO, není namístě odpovídat na první a čtvrtou z položených otázek.

#### **K nákladům řízení**

- 42 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 (osmý senát) rozhodl takto:

**Článek 3 písm. a) a c) 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 v případě, kdy základní patent obsahuje patentový nárok vztahující se k výrobku obsahujícímu účinnou látku, která jediná je předmětem vynálezu a pro kterou majitel tohoto**



**patentu již získal dodatkové ochranné osvědčení, jakož i pozdější patentový nárok vztahující se k výrobku obsahujícímu kombinaci této účinné látky a jiné látky, brání toto ustanovení tomu, aby tento majitel získal druhé dodatkové ochranné osvědčení pro uvedenou kombinaci.**

Podpisy.