



## Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA  
GERARDA HOGANA  
přednesené dne 11. září 2019<sup>1</sup>

**Spojené věci C-650/17 a C-114/18**

**Royalty Pharma Collection Trust  
za přítomnosti**

**Deutsches Patent- und Markenamt**

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Bundespatentgericht (Spolkový patentový soud,  
Německo)]

a

**Sandoz Ltd,**

**Hexal AG**

**proti**

**G. D. Searle LLC,**

**Janssen Sciences Ireland**

(žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Court of Appeal [England & Wales] [Civil Division],  
[Odvolací soud (Anglie a Wales) (občanskoprávní oddělení), Spojené království])

„Řízení o předběžné otázce – Humánní léčivé přípravky – Dodatkové ochranné osvědčení – Nařízení  
(ES) č. 469/2009 – Článek 3 písm. a) – Podmínky získání – Pojem ‚výrobek chráněný platným  
základním patentem‘ – Kritéria pro posouzení – Funkční nároky – *Markushovy* vzorce“

### I. Úvod

1. Předložené žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce opětovně nastolují otázku výkladu 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, a konkrétně významu slov „je výrobek chráněn platným základním patentem“ obsažených v uvedeném ustanovení<sup>2</sup>.

2. Účelem dodatkového ochranného osvědčení (dále jen „DOO“) je 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 povolení k uvedení na trh (dále jen „PUT“) v rámci Unie<sup>3</sup>.

1 – Původní jazyk: angličtina.

2 – Úř. věst. 2009, L 152, s. 1.

3 – Rozsudek ze dne 12. prosince 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, bod 41). Viz rovněž rozsudek ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585, bod 39).

3. Žádost ve věci C-650/17, která byla kanceláři Soudního dvora doručena dne 21. listopadu 2017, byla předložena v rámci řízení mezi společnostmi Royalty Pharma Collection Trust (dále jen „Royalty Pharma“) a Deutsches Patent- und Markenamt (Německý úřad pro patenty a ochranné známky, dále jen „DPMA“), které se týkalo odmítnutí DPMA udělit DOO pro sitagliptin, léčivý přípravek k léčbě cukrovky.

4. Žádost ve věci C-114/18, která byla kanceláři Soudního dvora doručena dne 14. února 2018, byla předložena v rámci řízení mezi společnostmi Sandoz Ltd (dále jen „Sandoz“) a Hexal AG (dále jen „Hexal“) na straně jedné a společnostmi G. D. Searle LLC (dále jen „Searle“) a Janssen Sciences Ireland (dále jen „JSI“) na straně druhé, které se týkalo platnosti DOO uděleného společnosti Searle pro Darunavir, léčivý přípravek k léčbě viru lidské imunodeficiency (HIV).

5. Ačkoli mám za to, že předkládající soudy ani účastníci řízení, kteří v projednávaných věcech předložili vyjádření, nevyzývají k přehodnocení obecných zásad, na které odkázal velký senát Soudního dvora v rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), předložené věci nicméně poskytují Soudnímu dvoru další příležitost, aby objasnil aspekty čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 ve světle uvedeného rozsudku. To platí zejména ve vztahu k patentovým nárokům, které jsou buď funkční povahy, nebo jsou ve formě popisované někdy jako Markushovy vzorce.

6. Předložené věci také Soudnímu dvoru umožní, aby posoudil, zda je v této souvislosti relevantní a použitelný pojem „podstata vynálezecké činnosti“ a zda je rozsudek ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), specifický pro kombinaci výrobků složených z několika účinných látek, nebo jej lze použít i na výrobky skládající se z jediné účinné látky. Kromě toho může Soudní dvůr považovat za vhodné dále objasnit otázku, jaký okamžik je relevantní při posouzení, zda je výrobek chráněn platným základním patentem podle čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009.

7. Před posouzením těchto otázek je nezbytné nejprve uvést relevantní právní ustanovení.

## **I. Právní rámec**

### **A. Evropská patentová úmluva**

8. 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“) pod nadpisem „Rozsah ochrany“ stanoví následující:

„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.“

9. Článek 1 protokolu o výkladu článku 69 EPÚ, který podle čl. 164 odst. 1 EPÚ tvoří nedílnou součást úmluvy, stanoví následující:

„Článek 69 by neměl být vykládán v tom smyslu, že by měl být rozsah ochrany vyplývající z evropského patentu pojímán 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.“

## **B. Unijní právo**

10. Body 3 až 5, 7, 9 a 10 odůvodnění nařízení č. 469/2009 stanoví následující:

„3) Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou v [Unii] a v Evropě nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takového výzkumu.

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.

[...]

7) Jednotné řešení na úrovni [Unie] by umožnilo předcházet nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by pravděpodobně bránily volnému pohybu léčivých přípravků v [Unii], a přímo tím ovlivňovaly fungování vnitřního trhu.

[...]

9) Trvání ochrany poskytované [DOO] by mělo být stanoveno tak, aby bylo dosaženo dostatečně účinné ochrany. Za tím účelem by měl majitel patentu i [DOO] požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek vydáno rozhodnutí o registraci v [Unii].

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 [DOO] by kromě toho měla být přísně omezena na výrobek, který byl registrován jako léčivý přípravek.“

11. Článek 1 uvedeného nařízení 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 [DOO];

[...]“

12. Článek 3 uvedeného nařízení, nadepsaný „Podmínky pro získání [DOO]“, stanoví následující:

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

## II. Původní řízení a předběžné otázky

### A. Věc C-650/17

13. Společnost Royalty Pharma je majitelkou evropského patentu EP 1 084 705 (DE 597 13 097), který byl přihlášen dne 24. dubna 1997 a byl jí udělen dne 25. června 2014, a nyní již zanikl v důsledku uplynutí času. Patent se vztahuje na postup snížení hladiny glukózy v krvi savců podáváním tzv. inhibitorů DP IV. Použití této skupiny účinných látek má blokovat enzym dipeptidyl peptidázu IV (DPP4), což umožňuje regulovat hladinu glukózy v krvi u pacientů s cukrovkou. Sitagliptin, který se řadí do této třídy účinných látek, byl vyvinut až po datu podání přihlášky základního patentu držitelkou licence, která pro tuto látku získala patent, na jehož základě jí bylo vydáno DOO<sup>4</sup>.

14. Dne 17. prosince 2014 podala společnost Royalty Pharma u DPMA na základě patentu, který byl předmětem rozsudku ze dne 8. prosince 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812), žádost o udělení DOO pro výrobek „*sitagliptin ve všech formách chráněných základním patentem*“ a podpůrně pro „*sitagliptin, zejména sitagliptin monohydrát fosfát*“. Společnost Royalty Pharma se v tomto ohledu opírala o povolení k uvedení léčivého přípravku na trh udělené pro léčivý přípravek Januvia (EU/1/07/383/001-018) Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) dne 21. března 2007.

15. Rozhodnutím ze dne 12. dubna 2017 DPMA tuto žádost zamítl s odůvodněním, že nebyl splněn čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009. DPMA uvedl, že přestože výrobek jakožto inhibitor DP IV splňuje funkční definici základního patentu, neobsahuje základní patent jakékoli specifické označení sitagliptinu, takže odborník nemá k dispozici konkrétní účinnou látku. Podle DPMA předmět chráněný základním patentem neodpovídá následně vyvinutému léčivému přípravku, jehož registrace, o níž se sporná žádost o udělení DOO opírá, byla schválena. DPMA měl proto za to, že by udělení DOO pro výrobek, který nebyl uveden v základním patentu, bylo v rozporu s cíli nařízení č. 469/2009.

16. Společnost Royalty Pharma podala proti tomuto rozhodnutí opravný prostředek k Bundespatentgericht (Spolkový patentový soud, Německo). V něm zejména uvádí, že napadené rozhodnutí DPMA v dostatečné míře nezohlednilo okolnost, že přínos a podstata patentovaného vynálezu nespočívá v použití specifických sloučenin, nýbrž v obecném použití inhibitorů DP IV

<sup>4</sup> – V tomto ohledu viz rozsudek ze dne 8. prosince 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812).

k léčbě cukrovky. Takovým inhibítorem DP IV je i sitagliptin, který proto splňuje funkční definici třídy účinných látek uvedených ve znění 2. nároku základního patentu. Kromě toho účinná látka sitagliptin byla povolena jako přípravek k léčbě cukrovky. Společnost Royalty Pharma uznává, že výrobek nebyl v základním patentu uveden individuálně, ale byl vyvinut teprve po datu podání přihlášky základního patentu. Má však za to, že by požadavky stanovené Soudním dvorem, pokud jde o podmínky pro udělení DOO podle čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, měly být považovány za splněné. Z rozsudku ze dne 24. listopadu 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), nevyplývá, že Soudní dvůr v souvislosti s čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 považuje za nutné, aby předmětná účinná látka byla ve znění nároku uvedena v individuální formě, například údajem o chemickém názvu nebo struktuře látky. Když Soudní dvůr v rozsudku ze dne 12. prosince 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), konstatoval, že uvedení funkční charakteristiky povoleného výrobku ve znění nároku základního patentu je obecně možné a že uvedení strukturální definice není nutné, zároveň zdůraznil, že individuální uvedení výrobku ve znění nároků základního patentu není nutné.

17. Společnost Royalty Pharma kromě toho tvrdí, že Soudní dvůr v rozsudcích ze dne 12. prosince 2013, Actavis Group PTC a Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), a ze dne 12. března 2015, Actavis Group PTC a Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), zdůraznil význam podstaty vynálezeckého záměru. Tento přístup se stal východiskem pro zavedení pojmu „vynálezecká činnost“, který použil například High Court of Justice (England and Wales) Chancery Division (patents court) [Vrchní soud (Anglie a Wales), Soud lorda kancléře (patentový soud)] při posuzování čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, přičemž rozhodujícím faktorem je, zda předmětný výrobek představuje naplnění vynálezeckého záměru základního patentu, nebo zda výrobek pro účely registrace odpovídá podstatě daného vynálezu. Podle společnosti Royalty Pharma jsou tyto podmínky v projednávané věci splněny. Danou míru abstraktnosti funkčně vymezeného generického pojmu „inhibitor DP IV“ je třeba pokládat za dostatečně specifickou, zvláště ve spojení s kategorií nároků a dalšími charakteristikami, protože pod tento generický pojem spadají pouze účinné látky, které mají tytéž lékařské či farmaceutické vlastnosti. Účinná látka sitagliptin je tedy ve znění patentových nároků obsažena „implicitně, nutně a specifickým způsobem“.

18. Bundespatentgericht (Spolkový patentový soud) se na rozdíl od vyjádření společnosti Royalty Pharma domnívá, že „podstata vynálezecké činnosti“ není relevantním testem pro účely čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009. Podle jeho názoru Soudní dvůr objasnil, že předmětná účinná látka musí být specificky identifikovatelná jako látka náležející k předmětu chráněnému základním patentem<sup>5</sup>. Proto také Soudní dvůr při výkladu tohoto ustanovení neuplatnil pojem „vynálezecká činnost“, který mu jako kritérium pro posouzení použití čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 navrhl High Court of Justice (England and Wales) Chancery Division (patents court) [Vrchní soud (Anglie a Wales) Soud lorda kancléře (patentový soud)] v související věci<sup>6</sup>, a přihlédl k němu naopak v rámci výkladu čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009<sup>7</sup>.

19. Za těchto okolností se Bundespatentgericht (Spolkový patentový soud) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1. Je výrobek chráněn platným základním patentem podle čl. 3 písm. a) nařízení (ES) č. 469/2009 jen tehdy, náleží-li k předmětu ochrany definovanému ve znění patentových nároků, a odborníkovi je tak k dispozici v konkrétní realizované formě?

2. Není proto pro uplatnění požadavků stanovených v čl. 3 písm. a) nařízení (ES) č. 469/2009 dostatečné, pokud předmětný výrobek sice vyhovuje všeobecné funkční definici třídy účinných látek, která je uvedena ve znění patentových nároků, nelze jej však v individualizované podobě jako konkrétní realizovanou formu vyvodit z teorie, která je chráněna základním patentem?

5 – Viz rozsudek ze dne 12. prosince 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, bod 35).

6 – Sandoz Ltd. v. GD Searle LLC [2017] EWHC 1987 (Pat), bod 65 (soudce Arnold).

7 – Viz rozsudek ze dne 12. prosince 2013, Actavis Group PTC a Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, body 41 a násl.).

3. Je určitý výrobek vyloučen z ochrany platného základního patentu podle čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 již proto, že sice spadá pod funkční definici uvedenou ve znění patentových nároků, avšak vyvinut byl na základě samostatné vynálezecké činnosti teprve po datu podání přihlášky základního patentu?“

## B. Věc C-114/18

20. Společnost Searle je majitelkou DOO č. SPC/GB07/038 pro výrobek popsáný v DOO jako „Darunavir nebo jeho farmaceuticky přijatelná sůl, ester nebo prekurzor“ a společnost JSI je držitelkou výlučné licence k němu. DOO se vztahuje na výrobek, který je v Evropě uváděn na trh pod ochrannou známkou „Prezista“. Jde o inhibitor proteázy používaný jako antiretrovirotikum k léčbě viru HIV a AIDS. Výrobek popsáný v DOO byl chráněn evropským patentem (UK) č. 0810 209.

21. Patent nese název „Hydroxyetylaminosulfonamidy alfa- a beta-aminokyselin, které jsou účinné jako inhibitory proteázy retrovirů“. Právo přednosti vzniklo dne 25. srpna 1992. Popis začíná prohlášením, že se vynález vztahuje na takové inhibitory, a to zejména na „inhibitory proteázy představované hydroxyetylaminosulfonamidovými sloučeninami, jejich složení a použití pro přípravu léku k zamezení retrovirové proteázy, jako je proteáza viru lidské imunodeficiency (HIV), a k léčbě retrovirové infekce, např. infekce HIV“.

22. Podrobný popis vynálezu zahrnuje řadu odstavců, které odpovídají jednotlivým patentovým nárokům. Patentový nárok v projednávané věci má podobu strukturální definice obsahující fixní prvek a proměnné substituenty, které je třeba zvolit v rámci definované třídy. Takový vzorec se nazývá Markushův vzorec.

23. Podle předkládacího soudu „Markushův vzorec umožňuje, aby se patentové nároky vztahovaly na velkou třídu sloučenin, aniž by bylo nutné vypisovat každou jednotlivou chemickou látku. Použití Markushova vzorce v patentovém nároku je vhodným prostředkem uplatnění práva k vynálezu v případě, kdy se vynález týká objevu nového technického účinku, který bude podle majitele patentu společný pro všechny zástupce třídy uvedené v patentových nárocích, pokud sdílejí společný strukturální prvek [...]. Nároky, jejichž rozsah je vymezen Markushovým vzorcem, se nazývají Markushovy nároky. Díky nim není nutné vypisovat *in extenso* každý možný člen třídy uvedené v patentových nárocích. Nebezpečí takových nároků spočívá v tom, že se mohou vztahovat na sloučeniny, které nevykazují účinky uvedené v patentových nárocích, což vede k nedostatečnosti podle článku 83 Evropské patentové úmluvy (EPÚ) nebo odpovídajících vnitrostátních předpisů. [...] Použití Markushova vzorce v patentovém nároku umožňují patentové úřady na celém světě, zejména patentový úřad Spojeného království a Evropský patentový úřad“.

24. Předkládající soud poznamenal, že podle odborného chemika společností Sandoz a Hexal zahrnuje první nárok patentu, který je předmětem věci C-114/18, odhadem něco mezi  $7 \times 10^{135}$  a  $1 \times 10^{377}$  sloučenin. Patentový nárok naproti tomu výslovně uvádí přibližně 100 sloučenin. Je nesporné, že v popisu není žádná zmínka o Darunaviru.

25. Platnost DOO skončila dne 23. února 2019.

26. Společnosti Sandoz a Hexal podaly žalobu k High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) [Vrchní soud (Anglie a Wales, Soud lorda kancléře (patentový soud), Spojené království)], aby jim před skončením platnosti DOO bylo umožněno uvedení generického přípravku Darunavir na trh. Alespoň pro účely tohoto řízení je nesporné, že uvedení výrobku společností Searle a JSI na trh by porušovalo práva z DOO, tedy za předpokladu, že by DOO bylo platné. Společnosti Sandoz a Hexal tvrdí, že je neplatné, jelikož podle správného výkladu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 není Darunavir výrobek „chráněný“ patentem. Platnost samotného patentu rozporována není.

27. High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) [Vrchní soud (Anglie a Wales, Soud lorda kancléře (patentový soud)] rozhodnutím ze dne 3. května 2017 tuto žalobu zamítl a rozhodl, že Darunavir je výrobek chráněný patentem. Společnosti Sandoz a Hexal podaly odvolání k Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací soud (Anglie a Wales) (občanskoprávní oddělení)]<sup>8</sup>, v němž tvrdí, že k tomu, aby byl výrobek chráněn základním patentem pro účely čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, je třeba prokázat, že „skupina odborníků by na základě pečlivého přečtení patentu a běžných všeobecných znalostí k datu vzniku práva přednosti uznala, že výrobek je předmětem patentu“. Uvedené společnosti tvrdí, že tento test není v projednávané věci pozitivní vzhledem k velkému množství sloučenin, na něž se patentový nárok vztahuje. Společnosti Searle a JSI s tím nesouhlasí a tvrdí, že Darunavir bude chráněn patentem, pokud se jedná o jeden výrobek z třídy výrobků definované a vymezené v patentových nárocích pomocí Markushových vzorců.

28. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací soud (Anglie a Wales) (občanskoprávní oddělení)] uvádí, že Soudní dvůr v rozsudku ze dne 12. prosince 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, bod 39), konstatoval, že čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 v zásadě nebrání tomu, aby mohla být účinná látka odpovídající funkční definici uvedené v nároku patentu 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*.

29. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací soud (Anglie a Wales) (občanskoprávní oddělení)] není s ohledem na rozsudky ze dne 24. listopadu 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), a ze dne 12. prosince 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), jasné, co konkrétně musí nároky uvádět o účinné látce. Uvedený soud je toho názoru, že v případě výrobku s jedinou účinnou látkou a patentu s nárokem, který určuje řadu sloučenin pomocí Markushova vzorce, přičemž všechny tyto sloučeniny představují technickou podstatu vynálezecké činnosti týkající se patentu, by testem mělo být posouzení, zda by odborník po posouzení patentových nároků a struktury dotčeného výrobku okamžitě uznal, že dotčená účinná látka je jednou z látek uvedených ve vzorci. Podle názoru uvedeného soudu je na základě skutkových okolností věci C-114/18 jím uvedený test splněn.

30. Za těchto okolností se Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací soud (Anglie a Wales) (občanskoprávní oddělení)] rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Pokud patří jediná účinná látka, která je předmětem [DOO vydaného podle nařízení č. 469/2009], do třídy sloučenin, které v patentovém nároku spadají do definice Markushova typu, přičemž všechny prvky, které do skupiny patří, představují technickou podstatu vynálezecké činnosti týkající se patentu, je pro účely čl. 3 písm. a) [nařízení č. 469/2009] postačující, aby sloučenina byla po přezkoumání své struktury okamžitě uznána jako součást této třídy (a byla by tak chráněna patentem z titulu vnitrostátního patentového práva), nebo musí být specifické substituenty nezbytné k vytvoření této účinné látky mezi těmi, které by odborník mohl odvodit na základě svých běžných všeobecných znalostí z přečtení patentových nároků?“

### III. Řízení před Soudním dvorem

31. Rozhodnutím ze dne 20. prosince 2017 bylo řízení ve věci C-650/17 přerušeno do vydání rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585).

8 – [2018] EWCA Civ 49.

32. Rozhodnutím ze dne 1. března 2018 bylo řízení ve věci C-114/18 přerušeno do vydání rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585).

33. Po vydání rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), se Soudní dvůr dopisy ze dne 26. července 2018 dotázal Bundespatentgericht (Spolkový patentový soud) a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací soud (Anglie a Wales) (občanskoprávní oddělení)], zda trvají na svých žádostech o rozhodnutí o předběžné otázce ve věci C-650/17 a ve věci C-114/18.

34. Bundespatentgericht (Spolkový patentový soud) ve věci C-650/17 dopisem ze dne 21. srpna 2018 sdělil, že na své žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce trvá. Uvedený soud uvedl, že není jasné, zda je pojem „podstata vynálezecké činnosti“ stále relevantní vzhledem k tomu, že Soudní dvůr nepřijal kritiku tohoto pojmu vyjádřenou generálním advokátem M. Wathelem v jeho stanovisku ze dne 25. dubna 2018 ve věci Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:278, bod 73)<sup>9</sup>.

35. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací soud (Anglie a Wales) (občanskoprávní oddělení)] ve věci C-114/18 dopisem ze dne 3. října 2018 sdělil, že na své žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce trvá. Uvedený soud uvedl, že odpověď Soudního dvora v rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), se specificky vztahuje na kombinace výrobků. Otázka Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací soud (Anglie a Wales) (občanskoprávní oddělení)] ve věci C-114/18 se však týká základního patentu, který chrání výrobky skládající se z jediné účinné látky prostřednictvím vzorce pokrývajícího třídu, jejíž všechny členy představují podstatu vynálezecké činnosti týkající se patentu. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací soud (Anglie a Wales) (občanskoprávní oddělení)] se proto domnívá, že je předběžná otázka stále nezbytná pro řešení sporu v původním řízení.

36. Ve věci C-650/17 předložily písemná vyjádření společnost Royalty Pharma, francouzská a nizozemská vláda a Komise.

37. Ve věci C-114/18 předložily písemná vyjádření společnosti Searle a JSI, Sandoz a Hexal a Komise.

38. Předseda Soudního dvora svým rozhodnutím ze dne 7. května 2019 věci C-650/17 a C-114/18 spojil pro účely ústní části řízení a rozsudku.

39. Společnosti Royalty Pharma, Sandoz a Hexal, Searle a JSI, francouzská vláda a Komise přednesly ústní vyjádření na jednání dne 27. června 2019.

<sup>9</sup> – V tomto ohledu uvádím, že ačkoli Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací soud (Anglie a Wales) (občanskoprávní oddělení)] v předběžné otázce konkrétně uvádí pojem „podstata vynálezecké činnosti“, Bundespatentgericht (Spolkový patentový soud) tento pojem ve svých třech předběžných otázkách nezmiňuje. Bundespatentgericht (Spolkový patentový soud) však několikrát na tento test odkázal v předkládacím rozhodnutí.



#### IV. Posouzení

40. Soudní dvůr v bodě 57 a ve výroku rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), konstatoval, že „čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že výrobek, jenž se skládá z *několika účinných látek*, které mají kombinovaný účinek, je ‚chráněn platným základním vynálezem‘ ve smyslu tohoto ustanovení, pokud se nároky základního patentu nezbytně a specifickým způsobem týkají kombinace účinných látek, z nichž je složen, ač není výslovně uvedena v těchto nárocích. Za tímto účelem z pohledu odborníka a na základě stavu techniky k datu podání přihlášky základního patentu nebo k datu vzniku práva přednosti téhož patentu:

- musí kombinace účinných látek nezbytně vyplývat ve světle popisu a výkresů tohoto patentu z vynálezu, na který se patent vztahuje, a
- každou z uvedených účinných látek musí být možné konkrétně identifikovat ve světle veškerých informací zveřejněných uvedeným patentem<sup>10</sup>.

41. Pro případ, kdy účinná látka není výslovně uvedena v patentových nárocích základního patentu, tedy rozsudek ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), stanoví test sestávající ze dvou částí, přičemž obě tyto části musí být splněny. Soudní dvůr kromě toho v uvedeném rozsudku objasnil, že zatímco cílem DOO je 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, DOO nemá sloužit k rozšíření rozsahu ochrany udělené tímto patentem nad rámec vynálezu, na který se uvedený patent vztahuje<sup>11</sup>.

42. Mám za to, že rozsudek ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), stanoví určující test pro výklad čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, který musí vnitrostátní soudy použít v konkrétních případech. V tomto ohledu Soudní dvůr nemá plnit roli vnitrostátního soudu – který jediný zná všechny nepochybně složité skutkové okolnosti projednávané věci – a použít zásady formulované v uvedeném rozsudku na konkrétní skutkové okolnosti.

43. Bundespatentgericht (Spolkový patentový soud) a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací soud (Anglie a Wales) (občanskoprávní oddělení)] nicméně Soudnímu dvoru sdělily, že řada otázek týkajících se výkladu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 zůstává navzdory rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), nezodpovězena.

44. Podle mého názoru se otázky položené předkládajícími soudy v těchto spojených věcech staly z velké části po vydání rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), obsoletními. V tomto stanovisku však navrhuji poskytnout určité vodítko, jak lze tento rozsudek použít, a to tím, že zodpovím určité množství konkrétních otázek položených předkládajícími soudy ve světle dotčeného rozsudku, aniž bych si nepřístojně osoboval jejich roli. Jde o poměrně delikátní úkol, jelikož jakákoliv malá, nebo dokonce neúmyslná odchylka od formulace uvedené v tomto rozsudku by mohla být považována za nový nebo jiný test, čímž by se znovu otevřela diskuze, kterou podle mého názoru uvedený rozsudek s konečnou platností uzavřel<sup>12</sup>.

10 – Kurzivou zvýraznil autor stanoviska. Podle ustálené judikatury lze pro účely určení, zda je výrobek „chráněn platným základním patentem“ ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, využít pouze pravidla týkající se rozsahu vynálezu, který je předmětem takového patentu, a nikoliv pravidla pro žaloby týkající se porušování patentů. Viz zejména rozsudek ze dne 12. prosince 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, body 32 a 33).

11 – Viz rozsudek ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585, bod 40). V bodě 43 uvedeného rozsudku Soudní dvůr zopakoval, že „patentové nároky nemohou majiteli základního patentu umožnit, aby prostřednictvím získání DOO získal ochranu, která by šla nad rámec ochrany udělené vynálezu, který je předmětem tohoto patentu. Pro účely použití čl. 3 písm. a) [nařízení č. 469/2009] je tudíž třeba nároky základního patentu chápat ve světle omezení tohoto vynálezu, jak vyplývá z popisu a výkresů tohoto patentu“. Viz také bod 46 uvedeného rozsudku.

12 – Je třeba uvést, že Bundespatentgericht (Spolkový patentový soud) uvádí pojmy „konkrétní realizovaná forma“ a „samostatná vynálezská činnost“. Jelikož tyto pojmy se v rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585) nenacházejí, navrhuji je pro vyloučení pochybností v tomto stanovisku nepoužívat.

45. Rád bych zdůraznil, že nemám v úmyslu se jakkoliv odchýlit od závěrů vyplývajících z rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), nebo se pokoušet do testu sestávajícího ze dvou částí uvedeného v dané věci vložit další podmínky. Pouze bych tento test rád vysvětlil s přihlédnutím k okolnostem projednávaných věcí. K těmto otázkám se tedy nyní dostávám.

***A. Použití rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), na případy, kdy základní patent chrání výrobek skládající se z jediné účinné látky***

46. Spor ve věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), se týkal léčivého přípravku s obchodním názvem TRUVADA, indikovaného pro léčbu osob s HIV. Tento léčivý přípravek obsahuje dvě účinné látky, tenofovir disoproxyl (dále jen „TD“) a emtricitabin, které mají kombinovaný léčivý účinek.

47. Vzhledem k tomu, že výrok rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), obsahující výklad čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 zmiňuje vzhledem ke skutkovým okolnostem dané věci léčivý přípravek, jenž se skládá z *několika* účinných látek, vyvstala pochybnost<sup>13</sup>, zda se test nebo výklad uvedený v tomto rozsudku použijí na léčivé přípravky, které se skládají z jediné účinné látky<sup>14</sup>.

48. Tuto pochybnost lze podle mého názoru snadno a s konečnou platností odstranit přečtením bodů 52 a 53 rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585). V bodě 52 uvedeného rozsudku Soudní dvůr uvedl, kdy je výrobek „chráněn platným základním patentem“, a v bodě 53 dále uvedl, že „[t]akový výklad čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 je třeba rovněž uplatnit v takové situaci, jako je situace dotčená ve věci v původním řízení, když se výrobky, které jsou předmětem DOO, skládají z více účinných látek, které mají kombinovaný účinek<sup>15</sup>“. Již ze samotné formulace, kterou Soudní dvůr použil, je jasné, že se test uvedený v bodě 57 a ve výroku rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), použije na výrobky, které se skládají z jediné účinné látky, i na výrobky, které se skládají z několika účinných látek<sup>16</sup>. Já osobně v každém případě nechápu, proč by se test uvedený ve věci Teva měl ze své podstaty použít na výrobky, které jsou kombinací několika účinných látek, a naopak neměl použít na výrobky s jedinou účinnou látkou.

49. V této souvislosti rozdíl mezi výrobkem, který se skládá z jediné účinné látky, a výrobkem, který se skládá z kombinace účinných látek, není pro účely uvedeného testu důležitý a jakékoliv navrhované rozlišování mezi oběma druhy výrobků by nemělo smysl. Co je naproti tomu důležité, je, jak uvedl Soudní dvůr v bodě 57 a ve výroku rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), že v případě, že účinná látka (účinné látky) výrobku není (nejsou) výslovně uvedena (uvedeny) ve znění nároků základního patentu, „nároky základního patentu se nezbytně a specifickým způsobem týkají“ této účinné látky, nebo v případě více účinných látek této kombinace účinných látek. Tak tomu je i v případě, kdy by Soudní dvůr posuzoval věc pouze s ohledem na několik účinných látek.

13 – Viz bod 35 tohoto stanoviska.

14 – Podle společností Searle a JSI se rozsudek ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585) výslovně omezuje na kombinaci přípravků, kdy jeden z kombinovaných přípravků nebyl v návrhu výslovně uveden.

15 – Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

16 – Viz také čl. 1 odst. b) nařízení č. 469/2009, který stanoví, že „výrobkem“ [se] rozumí *účinná látka nebo kombinace účinných látek* léčivého přípravku“. Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

***B. Význam pojmu „podstata vynálezecké činnosti“ v návaznosti na rozsudek ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585)***

50. Z bodů 64 až 75 stanoviska generálního advokáta M. Watheleta ve věci Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:278) jasně vyplývá, že byl toho názoru, že pojem „podstata vynálezecké činnosti“ se v souvislosti s čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 vůbec nepoužije.

51. V tomto ohledu generální advokát M. Wathelet poznamenal, že tento pojem byl uveden v bodě 41 rozsudku ze dne 12. prosince 2013, Actavis Group PTC a Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), ve vztahu k jinému ustanovení nařízení č. 469/2009, a to čl. 3 písm. c)<sup>17</sup>. Dále uvedl, že „jediná možnost, jak ověřit, zda základní patent chrání účinnou látku ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, spočívá výlučně ve znění nebo výkladu znění nároků uděleného základního patentu. [...] Jakékoliv jiné dodatečné kritérium, jako je požadavek navrhovaný předkládajícím soudem, že účinná látka musí obsahovat ‚vynálezeckou činnost základního patentu‘, by podle mého názoru znamenalo riziko záměny s kritérii patentovatelnosti vynálezu. Přitom otázka, zda je výrobek chráněn základním patentem ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, není tatáž jako otázka, zda je tento výrobek patentovatelný, jelikož tato posledně uvedená otázka spadá výlučně do oblasti vnitrostátního nebo smluvního práva“<sup>18</sup>.

52. High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) [Odvolací soud (Anglie a Wales) (občanskoprávní oddělení)] se v žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce ve věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), tázal Soudního dvora, zda je nutné zohlednit mimo jiné „podstatu vynálezecké činnosti“, jíž se uvedený patent týká<sup>19</sup>.

53. Je třeba poznamenat, že Soudní dvůr nikde v posouzení předběžných otázek ani ve výroku rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), nezmínil pojem „podstata vynálezecké činnosti“. Soudní dvůr v bodě 57 a ve výroku uvedeného rozsudku stanovil zcela odlišný a nesouvisející test pro výklad čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 sestávající ze dvou částí.

54. Pro vyloučení jakýchkoli možných pochybností mám za to, že s ohledem na rozsudek ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), se pojem „podstata vynálezecké činnosti“, jíž se uvedený patent týká, nepoužije a nemá v kontextu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 žádný význam.

***C. Použití rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), na funkční nároky a nároky, které používají Markushovy vzorce***

*1. Technologická neutralita*

55. Z bodu 57 a výroku rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585)<sup>20</sup>, jasně vyplývá, že účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku nemusí být v nárocích základního patentu výslovně uvedeny, pokud se tyto nároky nezbytně a specifickým způsobem týkají této účinné látky nebo kombinace účinných látek a odborník by to mohl zjistit.

17 – Viz bod 67 stanoviska generálního advokáta M. Watheleta ve věci Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:278).

18 – Viz body 72 a 73 stanoviska generálního advokáta M. Watheleta ve věci Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:278).

19 – Viz bod 26 rozsudku.

20 – Viz také bod 52 uvedeného rozsudku.

56. Účastníci řízení měli značně rozdílné názory na to, jak by se měl test sestávající ze dvou částí uvedený v rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), použít v předmětné věci, která se týká funkčních nároků a nároků používajících Markushův vzorec.

57. Společnosti Sandoz a Hexal v odůvodněné žádosti Soudnímu dvoru o konání jednání v souladu s článkem 76 jednacího řádu Soudního dvora tvrdily, že není jasné, zda se výklad čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 uvedený v rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), použije na Markushovy nároky, a kromě toho že pro použití výkladu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 na takové nároky jsou třeba další pokyny<sup>21</sup>.

58. Společnosti Searle a JSI mají v první řadě za to, že Markushova definice/Markushův vzorec představuje výslovné uvedení účinné látky (účinných látek) výrobku<sup>22</sup>. Rovněž připouštějí, avšak pouze podřídně, použití testu sestávajícího ze dvou částí uvedeného v rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), na Markushovu definici/Markushův vzorec<sup>23</sup>.

59. Společnost Royalty Pharma v písemném vyjádření uvedla, že „strukturální definice má často podobu obecného vzorce nazývaného Markushův vzorec. Tyto vzorce definují skupiny vazeb prostřednictvím strukturálního prvku, který je společný všem vazbám, a ukazují pozice tohoto prvku s proměnnými substituenty. Obměna těchto proměnných substituentů obecně umožňuje, aby se takové Markushovy vzorce vztahovaly na několik milionů jednotlivých vazeb“.

60. Vzhledem k tomu, že Markushův vzorec se může případně vztahovat na miliony sloučenin, některé známé a některé dosud neznámé, nemohu souhlasit s tím, že každý jeden Markushův vzorec představuje *per se* a bez dalšího zkoumání výslovné uvedení účinné látky (účinných látek) výrobku. Zda tomu tak je, bude záležet na skutkových okolnostech dané věci, které mohou posoudit pouze vnitrostátní soudy. Kromě toho nesouhlasím s argumentem společností Searle a JSI, že odmítnout závěr, že každý Markushův vzorec představuje výslovné uvedení účinné látky (účinných látek), znamená upřednostnění formy před obsahem.

61. Spíše se domnívám, že v konečném důsledku je zásadní, že test sestávající ze dvou částí uvedený v rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), je nicméně splněn i v případě, že znění patentového nároku používá buď funkční definici, nebo Markushův vzorec.

21 – Společnosti Sandoz a Hexal uvedly v bodech 30 a 31 svého písemného vyjádření, že „v případě Markushova nároku může nárok výslovně uvádět nebo určovat výrobek. [...] Alternativně může Markushův nárok definovat skupiny substituentů pouze obecně, a to odkazem na třídu nebo skupinu, která zahrnuje řadu různých chemických látek. V takové situaci nárok jednoznačně výslovně neuvádí žádný konkrétní výrobek, který spadá do rozsahu Markushova vzorce, přestože se může tohoto výrobku nezbytně a specifickým způsobem týkat“. Společnosti Sandoz a Hexal ve své odůvodněné žádosti Soudnímu dvoru o konání jednání v souladu s článkem 76 jednacího řádu Soudního dvora uvedly, že Komise se mylí, když tvrdí, že strukturální vzorce a Markushovy vzorce jsou zaměnitelné pojmy. Mají za to, že Markushův vzorec se vztahuje na řadu sloučenin, zatímco strukturální vzorec se vztahuje pouze na jednu sloučeninu. Jak vyplývá z bodu 22 tohoto stanoviska, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací soud (Anglie a Wales) (občanskoprávní oddělení)] byl toho názoru, že Markushův vzorec je strukturální vzorec. To je však otázkou skutkovou, jejíž rozhodnutí spadá do pravomoci předkládajícího soudu.

22 – Jsou toho názoru, že Markushův nárok je zkrácenou formou výslovného vypisování každého členu definované třídy sloučenin. Jsou tedy v první řadě toho názoru, že test, který Soudní dvůr stanovil v rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), není nutné použít na věc týkající se jediné účinné látky, která je součástí třídy sloučenin definované Markushovým nárokem.

23 – Společnosti Searle a JSI v bodě 6 podbodech i) a ii) svého písemného vyjádření uvedly, že „Markushova definice (rovněž známa jako Markushův vzorec) obsažená ve znění patentového nároku je zkrácenou formou výslovného vypisování každé definované třídy sloučenin. Vzhledem k tomu, že pro udělení DOO je vyžadováno pouze výslovné zveřejnění, je podmínka z čl. 3 písm. a) splněna [...]. Podřídně je správný přístup, který navrhuje předkládající soud: pokud by odborník po zohlednění patentových nároků a struktury předmětné účinné látky okamžitě uznal, že účinná látka patří do třídy sloučenin uvedených v Markushově vzorci obsaženém v nároku základního patentu, je tato účinná látka „uvedena nebo identifikována ve znění nároků“ základního patentu, takže je splněn požadavek čl. 3 písm. a) nařízení o DOO.“

62. Podle mého názoru je test uvedený v rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), ze své povahy technologicky neutrální. Použije se tedy na účinné látky, na které se vztahuje vynález chráněný patentem a jsou specificky identifikovatelné v patentových nárocích mimo jiné prostřednictvím strukturální definice/strukturálního vzorce, včetně Markushova vzorce<sup>24</sup>, a funkční definice/funkčního vzorce<sup>25</sup>. Mám proto za to, že forma nároku není – na rozdíl od jeho podstaty nebo obsahu – rozhodující, pokud splňuje předmětný test.

63. Ve věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 12. prosince 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), byl Soudní dvůr tázán, zda musí být čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 vykládán v tom smyslu, že k tomu, aby byla účinná látka „chráněna platným základním patentem“ ve smyslu tohoto ustanovení, musí být účinná látka definována v nároku tohoto patentu vzorcem své struktury, nebo je tato účinná látka chráněna i v případě, že je v těchto patentových nárocích definována formulací své funkce.

64. Soudní dvůr byl toho názoru, že čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 v zásadě nebrání tomu, aby mohla být účinná látka odpovídající funkční definici uvedené v nároku patentu považována za látku chráněnou uvedeným patentem<sup>26</sup>.

65. Nevidím důvod, proč by se měl Soudní dvůr odchýlit od závěru o technologické neutralitě, který zaujal v rozsudku ze dne 12. prosince 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), a potvrdil v rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585)<sup>27</sup>. Kromě toho mám za to, že by Soudní dvůr měl tento přístup rozšířit na použití Markushových vzorců v patentových nárocích, a to vzhledem k jejich širokému a akceptovanému využívání v členských státech a před EPÚ<sup>28</sup>.

66. Jsem proto toho názoru, že čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 nebrání udělení DOO pro účinnou látku, která je vymezena funkční definicí nebo Markushovým vzorcem, avšak za předpokladu, že je splněn test sestávající ze dvou částí uvedený v rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585).

24 – Společnosti Sandoz a Hexal v odůvodněné žádosti Soudnímu dvoru o konání jednání podle článku 76 jednacího řádu Soudního dvora uvedly, že Komise se mylí, když tvrdí, že strukturální vzorce a Markushovy vzorce jsou zaměnitelné pojmy. Mají za to, že Markushův vzorec se vztahuje na řadu sloučenin, zatímco strukturální vzorec se vztahuje pouze na jednu sloučeninu. Jak vyplývá z bodu 22 tohoto stanoviska, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací soud (Anglie a Wales) (občanskoprávní oddělení)] byl toho názoru, že Markushův vzorec je strukturální vzorec. To je však otázkou skutkovou, jejíž rozhodnutí spadá do pravomoci předkládajícího soudu.

25 – Viz rozsudek ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585, bod 36). Podle bodu 6.5 Instrukcí pro provádění průzkumů před EPÚ „[p]atentový nárok může popsat obecně vlastnost vynálezu s uvedením jeho funkce, tedy jako funkční vlastnost, i když popis podává pouze jediný příklad použití této charakteristiky, pokud je odborník schopen přesvědčit se o tom, že jiné prostředky mohou být použity pro stejnou funkci [...]“.  
Viz [https://www.epo.org/law-practice/legal-exts/html/guidelines/e/f\\_iv\\_6\\_5.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-exts/html/guidelines/e/f_iv_6_5.htm).

26 – Viz rozsudek ze dne 12. prosince 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, bod 39).

27 – Soudní dvůr v bodě 36 rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585) konstatoval, že čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 v zásadě nebrání tomu, aby mohla být účinná látka odpovídající funkční definici uvedené v nároku základního patentu považována za látku chráněnou uvedeným patentem, avšak platí, že na základě takových patentových nároků vykládaných mimo jiné s ohledem na popis vynálezu musí být možné konstatovat, že se tyto patentové nároky v souladu s testem sestávajícím ze dvou částí týkají předmětné účinné látky.

28 – Je třeba připomenout, že zatímco nařízení č. 469/2009 zavádí jednotné řešení na úrovni Evropské unie tím, že zřizuje DOO, které může získat majitel národního nebo evropského patentu za stejných podmínek v každém členském státě, jelikož patentové právo nebylo na úrovni Unie harmonizováno, rozsah ochrany poskytované patentem může být určen pouze na základě pravidel, která upravují tento patent a nejsou součástí unijního práva. Viz rozsudek ze dne 24. listopadu 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, body 23 a 24).

## 2. Pohled odborníka k datu podání přihlášky nebo k datu vzniku práva přednosti

67. Posouzení, zda „je výrobek chráněn platným základním patentem“ v souladu s čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, je v zásadě prováděno k datu podání žádosti o DOO. Vzhledem k tomu, že od podání přihlášky patentu a žádosti o DOO mohlo uplynout mnoho let, vyžaduje takové posouzení nepochybně jistou retrospektivu<sup>29</sup>, jelikož v souladu s rozsudkem ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), je třeba, aby odborník posoudil, zda je na základě stavu techniky k datu podání přihlášky patentu nebo k datu vzniku práva přednosti splněn test sestávající ze dvou částí uvedený v tomto rozsudku<sup>30</sup>.

68. Soudní dvůr v tomto ohledu v bodě 50 uvedeného rozsudku jasně zdůraznil, že takové posouzení se *nesmí* provádět ve světle výsledků výzkumu, který byl proveden *až po* datu podání přihlášky základního patentu nebo datu práva přednosti tohoto patentu, aby nebyl neoprávněně rozšiřován rozsah ochrany.

69. Není proto vhodné patentové nároky posuzovat s ohledem na stav techniky mimo jiné k datu podání žádosti o DOO<sup>31</sup>.

70. Otázky, kdo je „odborník“ a co je „stav techniky“, jsou otázkami vnitrostátního práva, jelikož tyto pojmy nejsou v unijním právu harmonizovány. Společnosti Sandoz a Hexal v písemném vyjádření a na jednání uvedly, že základem posouzení nároku by měla být „běžná všeobecná znalost“<sup>32</sup>, a nikoli stav techniky. Uvedené společnosti na jednání zdůraznily, že pro patentové odborníky existuje velice významný rozdíl mezi „stavem techniky“ a „běžnou všeobecnou znalostí“<sup>33</sup>.

71. Podle mého názoru je třeba pojem „běžná všeobecná znalost“ pro účely použití předmětného testu odmítnout, jelikož je v přímém rozporu s jednoznačným zněním výroku rozsudku Soudního dvora ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), které odkazuje na stav techniky<sup>34</sup>.

72. Test sestávající ze dvou částí uvedený v bodě 57 a ve výroku rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), je proto třeba použít z pohledu odborníka a na základě stavu techniky k datu podání přihlášky základního patentu nebo k datu vzniku práva přednosti téhož patentu.

29 – Což vyžaduje předložení odborné zprávy.

30 – Komise ve věci C-114/18 poznamenala, že tento požadavek „ohlížet se do minulosti“ může učinit řízení o žádosti o DOO náchylné ke zneužití, či dokonce podvodu. Komise v tomto ohledu jako příklad okolností, kdy došlo ke zneužití, uvedla rozsudek ze dne 6. prosince 2012, AstraZeneca v. Komise (C-457/10 P, EU:C:2012:770). Myslím si, že tato věc, která se týkala značně klamavých prohlášení učiněných vůči vnitrostátním patentovým úřadům, nemá v kontextu projednávané věci význam. Skutečnost, že účastníci řízení mohou mít odlišné názory na stav techniky k datu vzniku práva přednosti nebo k datu podání přihlášky patentu, je podle mého názoru legitimní a k vypořádání takových sporů jsou příslušné patentové úřady nebo vnitrostátní soudy.

31 – Souhlasím proto s písemným vyjádřením společností Sandoz a Hexal, že pro účely čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 nestačí, „že odborník, jakmile je mu výrobek znám a je mu předložen, okamžitě uzná, že se na výrobek vztahuje Markushův vzorec. Na výrobek se musí vztahovat vynález chráněný základním patentem na základě posouzení odborníka ke dni vzniku práva přednosti nebo podání přihlášky základního patentu, a nikoliv později“. Kurzivou zvýraznil autor stanoviska.

32 – Společnosti Sandoz a Hexal ve věci C-114/18 tvrdily, že ta sestává ze všeobecné znalosti odborníka a stavu techniky.

33 – Podle mého názoru se tyto dva odlišné zdroje informací nepochybně významně překrývají.

34 – Kromě toho zatímco pojem „stav techniky“ je v rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), a v jeho výroku uveden na mnoha místech, pojem „obecná znalost“ (nikoli „běžná všeobecná znalost“) je uveden pouze jednou, a to v bodě 48 tohoto rozsudku.

3. Požadavky, aby výrobek „nezbytně“ vyplýval z vynálezu chráněného patentem a aby bylo možné výrobek „konkrétně identifikovat“

73. Jak jsem uvedl v bodě 54 tohoto stanoviska, pojem „podstata vynálezecké činnosti“ týkající se patentu se v kontextu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 nepoužije a nemá žádný význam. První část testu uvedeného v rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), uvádí, že výrobek, na který se vztahuje DOO, *nezbytně* vyplývá z vynálezu, na který se tento patent vztahuje, a tedy nevyžaduje, aby výrobek realizoval „podstatu vynálezecké činnosti“ týkající se patentu.

74. Tato část testu je v souladu s bodem 48 rozsudku 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), splněna spíše tehdy, když výrobek, na který se vztahují nároky základního patentu, představuje vlastnost *nezbytnou* pro řešení technického problému, které je zveřejněné v tomto patentu. Z výše uvedeného vyplývá, že pokud patentové nároky vztahující se k výrobku nejsou z pohledu odborníka a na základě stavu techniky k datu podání přihlášky základního patentu nebo k datu vzniku práva přednosti téhož patentu *nezbytně*<sup>35</sup> pro řešení technického problému, které je zveřejněné v patentu, první část testu uvedeného v tomto rozsudku není splněna a pro výrobek nelze udělit DOO.

75. Pokud jde o druhou část testu a požadavek, že účinnou látku (účinné látky) musí být možné „konkrétně identifikovat“ ve světle veškerých informací zveřejněných patentem, tato otázka byla předmětem rozsáhlé diskuze v písemných vyjádřeních i na jednání. Otázkou ve skutečnosti je, do jaké míry musí být možné výrobek identifikovat k datu podání přihlášky nebo vzniku práva přednosti.

76. Z rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), jasně vyplývá, že ačkoli výrobek nemusí být výslovně uveden<sup>36</sup> ve znění nároků základního patentu, musí být nicméně možné, aby tento výrobek „konkrétně identifikoval“ odborník ve světle všech informací zveřejněných základním patentem a stavu techniky k datu podání přihlášky tohoto patentu nebo k datu vzniku práva přednosti tohoto patentu<sup>37</sup>. Soudní dvůr v tomto ohledu zdůraznil, že je třeba přihlížet pouze ke stavu techniky k datu podání přihlášky patentu nebo k datu vzniku práva přednosti tohoto patentu a že se nesmí přihlížet k výsledkům pozdějšího výzkumu<sup>38</sup>.

35 – Ačkoli rozhodnutí této otázky bylo v končeném důsledku ponecháno na předkládajícím soudu, domnívám se, že Soudní dvůr v bodě 54 rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), vyjádřil značné pochybnosti o tom, zda taková kombinace, jako je kombinace TD (který byl konkrétně uveden v patentových nárocích) a emtricitabinu (na který se údajně vztahoval obecný výraz „další léčivé látky“ ve spojení s výrazem „případně“), splňuje test sestávající ze dvou částí uvedený v tomto rozsudku.

36 – Viz bod 52 uvedeného rozsudku.

37 – Viz zejména bod 51 rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585). Francouzská a nizozemská vláda a Komise ve věci C-650/17 poznamenaly, že výrobek, na nějž se vztahuje funkční definice obsažená v patentových nárocích, ale byl vyvinut po podání přihlášky patentu, nelze považovat za chráněný základním patentem v souladu s čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009. Společnost Royalty Pharma má za to, že skutečností, že držitel licence Merck získal patent na výrobek a DOO pro Sitagliptin, nemůže být přikládána žádná zvláštní váha. Tvrdí, že tato skutečnost nebrání udělení DOO pro Sitagliptin na základě základního patentu. Podle společnosti Royalty Pharma pouhá skutečnost, že byl výrobek dostupný až po datu podání přihlášky základního patentu, nebrání tomu, aby se na tento výrobek vztahoval základní patent podle čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009. To platí rovněž o výrobcích, jejichž dostupnost vyžaduje vynálezeckou činnost.

38 – Podle společností Sandoz a Hexal ve věci C-114/18 „nebyla skupina P1 substituentů Darunaviru součástí běžných všeobecných znalostí ani stavu techniky dostupného odborníkovi k datu vzniku práva přednosti nebo podání přihlášky základního patentu. Před datem vzniku práva přednosti nebyla ani zveřejněna“. Společnosti Searle a JSI ve věci C-114/18 uvedly, že „Markushův vzorec uvádí každý ze svých členů. Definuje přesnou a uzavřenou skupinu, takže ať už je počet členů třídy jakýkoliv, odborník může *okamžitě uznat*, že daná molekula je členem této třídy. Pokud může odborník okamžitě uznat, že daná sloučenina patří do skupiny uvedené v nárocích, nedozvěděl by se o ní nutně nic víc, kdyby byly všechny členy dané skupiny jednotlivě vyjmenovány. V projednávané věci bylo prokázáno, že odborník by okamžitě uznal, že Darunavir je sloučeninou, na niž se vztahuje vzorec uvedený v patentových nárocích. Není proto sporu o tom, jaké přesné sloučeniny Markushův vzorec představující patent uvádí“. Podle společností Searle a JSI je třeba Markushův vzorec chápat jako zkrácenou formu označení každého z členů tohoto vzorce.

77. Jsem toho názoru, že druhá část testu uvedeného v rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), vyžaduje, aby bylo prokázáno, že by byl odborník ve světle všech informací obsažených v patentu schopen na základě stavu techniky k datu podání přihlášky dotčeného patentu nebo k datu vzniku práva přednosti téhož patentu odvodit dotčený výrobek. Tak tomu není v případě, kdy výrobek nebo základní prvek výrobku zůstává odborníkovi ve světle všech informací obsažených v patentu na základě stavu techniky k datu podání přihlášky dotčeného patentu nebo k datu vzniku práva přednosti téhož patentu neznámý.

## V. Závěry

78. S ohledem na všechny výše uvedené úvahy jsem toho názoru, že Soudní dvůr by měl na otázky položené Bundespatentgericht (Spolkový patentový soud, Německo) a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací soud (Anglie a Wales) (občanskoprávní oddělení), Spojené království] odpovědět následovně:

„Test sestávající ze dvou částí uvedený v bodě 57 a ve výroku rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), se použije na výrobky, které se skládají z jediné účinné látky, i na výrobky, které se skládají z několika účinných látek.

Pojem ‚podstata vynálezecké činnosti‘ týkající se patentu se nepoužije a nemá žádný význam v kontextu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009.

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 nebrání udělení dodatkového ochranného osvědčení pro účinnou látku, která je vymezena funkční definicí nebo Markushovým vzorcem, avšak za předpokladu, že je splněn test sestávající ze dvou částí uvedený v bodě 57 a ve výroku rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585).

Test sestávající ze dvou částí uvedený v bodě 57 a ve výroku rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), je třeba použít z pohledu odborníka a na základě stavu techniky k datu podání přihlášky základního patentu nebo k datu vzniku práva přednosti téhož patentu.

První část testu sestávajícího ze dvou částí uvedeného v bodě 57 a ve výroku rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), není splněna a DOO pro výrobek nelze udělit, pokud z pohledu odborníka a na základě stavu techniky k datu podání přihlášky základního patentu nebo k datu vzniku práva přednosti téhož patentu patentové nároky vztahující se k uvedenému výrobku nejsou nezbytné pro řešení technického problému, které je zveřejněné v patentu.

Druhá část testu sestávajícího ze dvou částí uvedeného v bodě 57 a ve výroku rozsudku ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585), vyžaduje, aby bylo prokázáno, že by byl odborník ve světle všech informací obsažených v patentu schopen na základě stavu techniky k datu podání přihlášky dotčeného patentu nebo k datu vzniku práva přednosti téhož patentu odvodit dotčený výrobek. Tak tomu není v případě, kdy výrobek nebo základní prvek výrobku zůstává odborníkovi ve světle všech informací obsažených v patentu na základě stavu techniky k datu podání přihlášky dotčeného patentu nebo k datu vzniku práva přednosti téhož patentu neznámý.“