



Sbírka soudních rozhodnutí

Věc C-121/17

Teva UK Ltd a další
v.
Gilead Sciences Inc.

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná High Court of Justice [England & Wales] [Vrchní soud (Anglie a Wales)], Chancery Division [patents courts] [kancléřské oddělení (patentový soud)], Spojené království]

„Řízení o předběžné otázce – Humánní léčivé přípravky – Léčba viru lidského imunodeficitu (HIV) – Původní léčivé přípravky a generické léčivé přípravky – Dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky – Nařízení (ES) č. 469/2009 – Článek 3 písm. a) – Podmínky získání – Pojem ‚výrobek chráněný platným základním patentem‘ – Kritéria pro posouzení“

Shrnutí – rozsudek Soudního dvora (velkého senátu) ze dne 25. července 2018

Sbližování právních předpisů – Jednotné právní předpisy – Průmyslové a obchodní vlastnictví – Patentové právo – Dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky – Podmínky získání – Výrobek chráněný platným základním patentem – Použití na výrobek, jenž se skládá z kombinace účinných látek – Kritéria pro posouzení

[Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 469/2009, čl. 3 písm. a)]

Článek 3 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky musí být vykládán v tom smyslu, že výrobek, jenž se skládá z několika účinných látek, které mají kombinovaný účinek, je „chráněn platným základním patentem“ 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.

Z toho vyplývá, že s ohledem na cíle sledované nařízením č. 469/2009 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) tohoto nařízení je tudíž třeba nároky základního patentu chápat ve světle omezení tohoto

vynálezu, jak vyplývá z popisu a výkresů tohoto patentu. Z výše uvedeného vyplývá, že předmět ochrany udělené DOO se musí omezovat na ty technické vlastnosti vynálezu, jenž je předmětem základního patentu, které jsou nárokovány tímto patentem.

(viz body 43, 46, 57 a výrok)