



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

19. prosince 2024*

„Řízení o předběžné otázce – Humánní léčivé přípravky – Dodatkové ochranné osvědčení (DOO) – Nařízení (ES) č. 469/2009 – Podmínky pro získání DOO pro léčivé přípravky – Článek 3 písm. a) – Pojem ‚výrobek chráněný platným základním patentem‘ – Článek 3 písm. c) – Pojem ‚výrobek, který je předmětem DOO‘ – Kritéria pro posouzení“

Ve spojených věcech C-119/22 a C-149/22,

jejichž předmětem jsou žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU podané rozhodnutím markkinaoikeus (obchodní soud, Finsko) ze dne 17. února 2022, došlým Soudnímu dvoru dne 17. února 2022, a rozhodnutím Supreme Court (Nejvyšší soud, Irsko) ze dne 21. února 2022, došlým Soudnímu dvoru dne 2. března 2022, v řízeních

Teva BV,

Teva Finland Oy

proti

Merck Sharp & Dohme LLC, dříve Merck Sharp & Dohme Corp. (C-119/22),

a

Merck Sharp & Dohme LLC, dříve Merck Sharp & Dohme Corp.,

proti

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22),

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení: K. Jürimäe (zpravodajka), předsedkyně druhého senátu vykonávající funkci předsedkyně třetího senátu, N. Jääskinen a N. Piçarra, soudci,

generální advokát: N. Emiliou,

za soudní kancelář: C. Strömholm, radová,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 8. března 2023,

* Jednací jazyky: angličtina a finština.

s ohledem na vyjádření, která předložili:

- za společnosti Teva BV a Teva Finland Oy: O. Jüngst, Rechtsanwalt, W. Kivilä a B. Rapinoja, asianajajat, a J. van Dieck, Patentanwalt,
- za společnost Merck Sharp & Dohme LLC: R. Hilli, asianajaja, a E. Liikanen, oikeustieteen maisteri, E. Ledford, solicitor, J. Newman, SC, a K. Smith, SC,
- za společnost Clonmel Healthcare Limited: P. Coughlan, BL, M. Howard, SC, a L. Scott, solicitor,
- za Irsko: M. Browne, A. Joyce a M. Lane, jako zmocněnci, ve spolupráci s: P. Mair, BL, a D. O'Reilly, solicitor,
- za francouzskou vládu: A. Daniel, A.-L. Desjonquères a B. Fodda, jako zmocněnci,
- za lotyšskou vládu: J. Davidoviča a K. Pommere, jako zmocněnkyně,
- za maďarskou vládu: M. Z. Fehér a R. Kissné Berta, jako zmocněnci,
- za nizozemskou vládu: M. K. Bulterman, J. M. Hoogveld a J. Langer, jako zmocněnci,
- za polskou vládu: B. Majczyna, jako zmocněnec,
- za Evropskou komisi: P. Němečková, J. Samnadda a T. Sevón, jako zmocněnkyně,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 6. června 2024,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce se týkají výkladu čl. 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 (Úř. věst. 2009, L 152, s. 1).
- 2 Tyto žádosti byly podány ve věci C-119/22 v rámci sporu mezi společnostmi Teva BV a Teva Finland Oy (dále jen „společnosti Teva“) na straně jedné a společností Merck Sharp & Dohme LLC, dříve Merck Sharp & Dohme Corp. (dále jen „Merck“), na straně druhé ohledně platnosti dodatkového ochranného osvědčení (DOO) uděleného posledně jmenované společnosti pro léčivý přípravek určený k léčbě cukrovky a ve věci C-149/22 v rámci sporu mezi společnostmi Merck a Clonmel Healthcare Limited (dále jen „Clonmel“) ohledně platnosti DOO získaného společností Merck pro léčivý přípravek určený k léčbě cholesterolu.

Právní rámec

EPÚ

- 3 Úmluva o udělování evropských patentů, která byla podepsána v Mnichově dne 5. října 1973 a vstoupila v platnost dne 7. října 1977, ve znění použitelném na spor v původním řízení (dále jen „EPÚ“), v článku 69, nadepsaném „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.“

- 4 Článek 1 protokolu o výkladu tohoto článku 69, který je podle čl. 164 odst. 1 EPÚ její nedílnou součástí, zní takto:

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

- 5 Článek 82 EPÚ, nadepsaný „Jednotnost vynálezu“, stanoví:

„Evropská patentová přihláška se může týkat pouze jednoho vynálezu nebo skupiny vynálezů navzájem tak spojených, že tvoří jedinou obecnou vynálezeckou myšlenku.“

- 6 Článek 84 EPÚ, nadepsaný „Patentové nároky“, zní:

„Patentové nároky vymezují předmět, pro který se požaduje ochrana. Musí být jasné a stručné a být podloženy popisem.“

- 7 Článek 123 EPÚ, nadepsaný „Změny“, stanoví:

„(1) Podmínky, za kterých lze v evropské patentové přihlášce nebo v evropském patentu během řízení před Evropským patentovým úřadem provést změny, stanoví prováděcí předpis [Úmluvy o udělování evropských patentů ze dne 5. října 1973, přijatý rozhodnutím správní rady Evropského patentového úřadu dne 7. prosince 2006 a naposledy pozměněný rozhodnutím správní rady Evropského patentového úřadu dne 14. prosince 2023]. V každém případě může přihlašovatel z vlastního podnětu přihlášku alespoň jednou změnit.

(2) V evropské patentové přihlášce nebo v evropském patentu nelze provést takové změny, které by vedly k rozšíření jejich předmětu nad rámec obsahu přihlášky v původně podaném znění.

(3) V nárocích evropského patentu nelze během řízení o odporu provést takové změny, které by vedly k rozšíření ochrany.“

Unijní právo

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

„(3) Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou v [Evropském s]polečenství 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 Společenství by umožnilo předcházet nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by pravděpodobně bránily volnému pohybu léčivých přípravků ve Společenství, 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 ve Společenství.

(10) Měly by tedy [však] být zohledněny všechny zájmy, včetně veřejného zdraví, existující v odvětví tak komplexním a citlivým, jako je farmaceutické odvětví. Za tímto účelem nemůže být [DOO] vydáváno na dobu delší pěti let. Ochrana poskytovaná [DOO] by kromě toho měla být přísně omezena na výrobek, který byl registrován jako léčivý přípravek.“

9 Článek 1 tohoto 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];

[...]“

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

„[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.“

11 Článek 4 téhož nařízení, nadepsaný „Předmět ochrany“, stanoví:

„V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná [DOO] vztahuje pouze na výrobek chráněný rozhodnutím o registraci odpovídajícího léčivého přípravku a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti [DOO].“

12 Článek 5 nařízení č. 469/2009, nadepsaný „Účinky [DOO]“, stanoví:

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

13 Článek 13 tohoto nařízení, nadepsaný „Doba platnosti [DOO]“, v odstavci 1 stanoví:

„[DOO] 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.“

Finské právo

14 Podle § 39 patenttilaki (patentový zákon) určují patentové nároky rozsah patentové ochrany. K pochopení těchto nároků lze použít popis.

Spory v původních řízeních a předběžné otázky

Věc C-119/22

15 Farmaceutická společnost Merck je majitelkou evropského patentu EP 1 412 357, který byl udělen mimo jiné pro Finsko, s právem přednosti ode dne 5. července 2002 (dále jen „základní patent ve věci C-119/22“). Tento patent se obecně týká inhibitorů enzymu dipeptidylpeptidázy-4 (dále jen

„DPP-IV“), které jsou vhodné k léčbě či prevenci onemocnění, na nichž se podílí DPP-IV, jako například cukrovka, zejména cukrovka 2. typu. Jeden z těchto inhibitorů později vešel ve známost jako sitagliptin. Tento patent byl platný do 5. července 2022.

- 16 Základní patent ve věci C-119/22 stanoví, že uvedené inhibitory DPP-IV mohou být případně kombinovány s jinými účinnými látkami pro prevenci nebo léčbu onemocnění, na nichž se podílí DPP-IV. Nárok 30 tohoto patentu se konkrétně týká farmaceutické kompozice obsahující jeden z těchto inhibitorů nebo jeho přijatelnou sůl v kombinaci s metforminem. Z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že ke dni vzniku práva přednosti uvedeného patentu byl metformin známou účinnou látkou, která se již po desetiletí používala při léčbě cukrovky.
- 17 Společnosti Merck bylo ve Finsku uděleno první DOO, a sice DOO č. 343, na základě rozhodnutí o registraci přípravku EU/1/07/383/001-018 udělené léčivému přípravku Januvia a základního patentu ve věci C-119/22. Toto DOO se týkalo pouze sitagliptinu jako účinné látky a jeho platnost uplynula dne 23. září 2022.
- 18 Společnost Merck rovněž získala druhé DOO ve Finsku, a sice DOO č. 342, na základě rozhodnutí o registraci přípravku EU/1/08/455/001-014 udělené léčivému přípravku Janumet a základního patentu ve věci C-119/22. Přípravek, který je předmětem tohoto DOO, je kombinací sitagliptinu a metforminu. Toto DOO bylo platné do 8. dubna 2023.
- 19 Společnosti Teva poté podaly u markkinaoikeus (obchodní soud, Finsko), který je předkládajícím soudem, žalobu na neplatnost proti DOO č. 342 na základě čl. 3 písm. a), c) a d) nařízení č. 469/2009. Tyto společnosti tvrdí, že toto DOO nesplňuje podmínky stanovené v uvedeném článku. Zaprvé uvádějí, že výrobkem ve smyslu čl. 1 písm. b) tohoto nařízení, který je předmětem uvedeného DOO, je kombinace dvou účinných látek, která jako taková není chráněna základním patentem ve věci C-119/22. Zadruhé tvrdí, že tento výrobek je již předmětem DOO č. 343, takže DOO č. 342 bylo uděleno v rozporu s čl. 3 písm. c) uvedeného nařízení. Zatřetí rozhodnutí o registraci, na němž byla založena žádost, která vedla k udělení DOO č. 342, není prvním rozhodnutím o registraci tohoto výrobku jako léčivého přípravku, což je v rozporu s čl. 3 písm. d) téhož nařízení.
- 20 Společnost Merck navrhuje, aby byla žaloba na neplatnost podaná společnostmi Teva zamítnuta. Pokud jde konkrétně o podmínku stanovenou v čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009, společnost Merck tvrdí, že toto ustanovení nebrání udělení DOO pro kombinaci účinných látek, na které se vztahuje DOO č. 342. DOO č. 343, vydané před DOO č. 342, se vztahuje na odlišný výrobek, a to na samotný sitagliptin.
- 21 Podle předkládajícího soudu sice Soudní dvůr nedávno upřesnil svou judikaturu týkající se čl. 3 písm. a) a d) tohoto nařízení, avšak neposkytl žádná upřesnění, pokud jde o podmínku stanovenou v čl. 3 písm. c) uvedeného nařízení. Uvedený soud totiž konstatuje, že v rozsudku ze dne 12. března 2015, *Actavis Group PTC a Actavis UK (C-577/13)*, dále jen „rozsudek *Actavis II*“, EU:C:2015:165), Soudní dvůr vyložil čl. 3 písm. a) a c) uvedeného nařízení společně. Za těchto okolností se zamýšlí nad relevancí nedávných rozsudků týkajících se výkladu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 pro výklad čl. 3 písm. c) tohoto nařízení.
- 22 V tomto ohledu předkládající soud podotýká, že v rozsudku ze dne 12. prosince 2013, *Actavis Group PTC a Actavis UK (C-443/12)*, EU:C:2013:833), Soudní dvůr použil pojmy „ústřední vynálezcečká činnost“ základního patentu a „podstata vynálezcečké činnosti“. V rozsudku *Actavis II* odkázal na pojem „předmět vynálezu“ základního patentu. V rozsudku ze dne 30. dubna 2020,

Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, dále jen „rozsudek Royalty Pharma“, EU:C:2020:327), však Soudní dvůr výslovně odmítl relevanci pojmu „podstata vynálezecké činnosti“ pro výklad čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009.

- 23 Předkládající soud se proto zamýšlí nad relevancí těchto pojmů pro výklad čl. 3 písm. c) tohoto nařízení, jehož výklad Soudní dvůr spojil s výkladem čl. 3 písm. a) uvedeného nařízení. Předkládající soud se rovněž zamýšlí nad tím, zda musí být tyto pojmy případně chápány odlišně v závislosti na tom, zda se dotčený výrobek skládá z jedné účinné látky nebo z více účinných látek.
- 24 Za těchto podmínek se markkinaoikeus (obchodní soud) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) Na základě jakých kritérií musí být určeno, kdy výrobek dosud nebyl předmětem [DOO] ve smyslu čl. 3 písm. c) nařízení [č. 469/2009]?
- 2) Lze mít za to, že se podmínka uvedená v čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009 posuzuje odlišně než podmínka uvedená v čl. 3 písm. a) tohoto nařízení, a pokud ano, jakým způsobem?
- 3) Lze úvahy týkající se výkladu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 v rozsudcích ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, EU:C:2018:585) a [Royalty Pharma] považovat za relevantní pro posouzení podmínky stanovené v čl. 3 písm. c) tohoto nařízení, a pokud ano, jakým způsobem? V tomto smyslu je odkazováno zejména na to, co bylo v těchto rozsudcích uvedeno ve vztahu k čl. 3 písm. a) uvedeného nařízení o
- zásadním významu patentových nároků a
 - o posouzení případu z pohledu odborníka a ve světle stavu techniky ke dni podání přihlášky základního patentu nebo ke dni vzniku práva přednosti.
- 4) Jsou výrazy ‚ústřední vynálezecká činnost‘, ‚podstata vynálezecké činnosti‘ nebo ‚předmět vynálezu‘ základního patentu relevantní pro výklad čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009, a jsou-li některý nebo některé z těchto výrazů relevantní, jak mají být tyto výrazy chápány v kontextu výkladu tohoto ustanovení? Liší se použití těchto výrazů podle toho, zda se jedná o výrobek sestávající z jediné účinné látky (tzv. ‚monoprodukt‘) nebo o výrobek sestávající z kombinace účinných látek (tzv. ‚kombinovaný produkt‘), a pokud ano, v jakém smyslu? Jak bude posledně uvedená otázka posuzována v případě, kdy základní patent obsahuje na jedné straně patentový nárok na monoprodukt a na druhé straně patentový nárok na kombinovaný produkt, přičemž posledně jmenovaný patentový nárok se týká kombinace účinných látek, která se skládá z účinné látky monoproduktu a navíc z jedné či několika účinných látek podle známého stavu techniky?“

Věc C-149/22

- 25 V původním řízení ve věci C-149/22 vedou spor společnosti Merck a Clonmel ohledně platnosti DOO (dále jen „DOO ve věci C-149/22“), které společnost Merck získala v Irsku pro léčivý přípravek uváděný na trh pod názvem Inegy, určený ke snížení hladiny cholesterolu LDL (nízkodenzitní lipoprotein) v krvi s cílem omezit riziko aterosklerózy, onemocnění postihujícího tepny.

- 26 DOO ve věci C-149/22 bylo získáno na základě evropského patentu EP 0 720 599 mimo jiné pro Irsko a s právem přednosti ode dne 21. září 1993 (dále jen „základní patent ve věci C-149/22“). V tomto patentu je uvedeno, že ezetimib blokuje vstřebávání cholesterolu do krevního řečiště na okrajích střevních klků v tenkém střevě. Patentové nároky 1 až 8 uvedeného patentu se týkaly samotného ezetimibu, zatímco patentové nároky 9, 12, 15 a 16 téhož patentu se týkaly použití ezetimibu v kombinaci s jinými účinnými látkami, mimo jiné statiny. Kombinace ezetimibu a simvastatinu je výslovně uvedena v patentových nárocích základního patentu ve věci C-149/22, konkrétně v patentovém nároku 17 tohoto patentu.
- 27 Je nesporné, že simvastatin byl ke dni vzniku práva přednosti základního patentu ve věci C-149/22 veřejně dostupný. Kromě toho s přihlédnutím ke skutečnostem uvedeným předkládajícím soudem tento patent zřejmě neuvádí kombinovaný účinek této účinné látky s ezetimibem, který by se lišil od součtu účinků každé z těchto účinných látek zvlášť.
- 28 V roce 2003 získala společnost Merck rozhodnutí o registraci a první DOO pro léčivý přípravek Ezetrol, který obsahuje ezetimib jako jedinou účinnou látku. V letech 2004 a 2005 získala společnost Merck další rozhodnutí o registraci, na jejímž základě jí bylo uděleno DOO ve věci C-149/22, pro výrobek složený z ezetimibu a simvastatinu.
- 29 Poté, co společnost Clonmel uvedla v době platnosti tohoto DOO na trh konkurenční výrobek, podala společnost Merck žalobu pro porušení práv z patentu u High Court (Vrchní soud, Irsko). Tento soud prohlásil uvedené DOO za neplatné s odůvodněním, že nesplňuje podmínky pro získání stanovené v čl. 3 písm. a) a c) nařízení č. 469/2009, které vyžadují, aby byl výrobek chráněn platným základním patentem a aby dosud nebyl předmětem DOO.
- 30 Uvedený rozsudek byl potvrzen v odvolacím řízení Court of Appeal (Odvolací soud, Irsko), který se opřel o rozsudek ze dne 25. července 2018, Teva UK a další (C-121/17, dále jen „rozsudek Teva“, EU:C:2018:585), podle něhož je výrobek složený z několika účinných látek chráněn platným základním patentem pouze tehdy, když kombinace těchto účinných látek nezbytně vyplývá z vynálezu, na který se tento patent vztahuje. Podle Court of Appeal (Odvolací soud) je za účelem zjištění, zda výrobek skutečně vyplývá z „vynálezu, na který se vztahuje základní patent“, ve smyslu této judikatury, nutné posoudit rozsah vynálezu, na který se tento patent vztahuje. V tomto ohledu dospěl k závěru, že kombinace ezetimibu a simvastatinu nevyplývá z tohoto vynálezu.
- 31 Společnost Merck podala proti rozsudku vydanému v odvolacím řízení kasační opravný prostředek k Supreme Court (Nejvyšší soud, Irsko), který je předkládajícím soudem. Má za to, že z rozsudků Teva a Royalty Pharma vyplývá, že pro určení, zda je výrobek chráněn „platným základním patentem“ ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, je relevantní pouze znění nároků základního patentu ve věci C-149/22, pokud je tento výrobek výslovně uveden v nárocích tohoto patentu. Tuto judikaturu je tedy třeba chápat tak, že pouze v případě neexistence takové výslovné zmínky musí být uvedený výrobek v těchto patentových nárocích nutně a specifickým způsobem uveden. Pouze v posledně uvedeném případě je nutné prokázat jednak, že dotčená kombinace účinných látek nezbytně vyplývá, ve světle popisu a výkresů tohoto patentu, z vynálezu, na který se vztahuje, a jednak, že každou z uvedených účinných látek musí být možné konkrétně identifikovat ve světle veškerých informací zveřejněných uvedeným patentem.
- 32 Společnost Clonmel naopak v podstatě podporuje výklad přijatý Court of Appeal (Odvolací soud) a tvrdí, že kritérium stanovené v rozsudku Teva je obecně použitelné. V tomto ohledu se domnívá, že pokud již bylo DOO uděleno na základě patentu, musí vnitrostátní soud v rámci přezkumu

platnosti následného DOO získaného na základě tohoto patentu určit „předmět vynálezu“ a může dospět k závěru, že následné DOO je platné, pouze pokud shledá, že výrobek, pro který je požadována doplňková ochrana, vyplývá z tohoto vynálezu.

- 33 Předkládající soud má pochybnosti o výkladu pojmu „výrobek chráněný platným základním patentem“ ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, jak byl vyložen zejména v rozsudku Teva, pokud dotčený výrobek obsahuje kombinaci účinných látek specifickým způsobem uvedenou v patentových nárocích základního patentu.
- 34 Předkládající soud uvádí, že pokud Soudní dvůr vykládá požadavek stanovený v rozsudku Teva, podle kterého musí dotčená kombinace účinných látek nezbytně vyplývat z vynálezu, na který se vztahuje základní patent, tak že zahrnuje posouzení vynálezu nebo vynálezecké činnosti patentu, nevylučuje kombinace ezetimibu a simvastatinu z tohoto vynálezu a DOO získané pro léčivý přípravek Inegy musí být zrušeno.
- 35 Uvedený soud se dále ve světle rozsudků ze dne 12. prosince 2013, Actavis Group PTC a Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) a Actavis II, zamýšlí nad tím, zda výklad, který je třeba provést v souvislosti s čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009, závisí na výkladu čl. 3 písm. a) tohoto nařízení. V této souvislosti se zejména táže, zda pro účely použití čl. 3 písm. c) tohoto nařízení, který brání získání DOO, pokud již bylo na výrobek, pro který je požadováno, vydáno DOO, postačuje prokázat, že daná kombinace účinných látek nebyla předmětem dřívějšího DOO, nebo zda získání DOO pro jednu z účinných látek, z nichž se skládá, brání získání druhého DOO vztahujícího se na tuto kombinaci.
- 36 Na závěr tentýž soud odůvodňuje žádost o rozhodnutí o předběžné otázce existencí rozdílných rozhodnutí několika vnitrostátních soudů v podobných věcech, jako je věc v původním řízení, které se týkaly zejména společnosti Merck.
- 37 Za těchto podmínek se Supreme Court (Nejvyšší soud) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) a) Je pro účely vydání [DOO] a jeho právní platnost podle čl. 3 písm. a) nařízení [č. 469/2009] dostačující, aby byl výrobek, pro který je DOO vydáno, výslovně identifikován v patentových nárocích a aby se na něj patent vztahoval, nebo je pro účely vydání DOO nezbytné, aby držitel patentu, který získal registraci, rovněž prokázal, že je výrobek nový nebo že je výsledkem vynálezecké činnosti, popřípadě že daný výrobek spadá do rámce restriktivně vymezeného pojmu popsáního jako vynález, na který se vztahuje patent?
- b) Pokud platí druhá možnost, tedy vynález, na který se vztahuje patent, co musí být držitelem patentu a držitelem rozhodnutí o registraci prokázáno, aby získali platné DOO?
- 2) Pokud se jako v projednávané věci patent vztahuje na určité léčivo, ezetimib, a podle patentových nároků se může toto léčivo v humánní medicíně uplatnit samostatně nebo v kombinaci s jiným léčivem, přičemž v projednávané věci jde o simvastatin, který je veřejně dostupným léčivem, může být vydáno DOO podle čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 pouze pro výrobek obsahující ezetimib jako monoterapeutický přípravek, nebo lze vydat DOO i pro jakýkoli kombinovaný výrobek identifikovaný v patentových nárocích nebo pro všechny tyto kombinované výrobky?

- 3) Za předpokladu, že je pro monoterapeutický přípravek, léčivo A, v tomto případě ezetimib, vydáno DOO nebo je pro jakýkoli kombinovaný terapeutický přípravek nejprve vydáno DOO pro léčiva A a B jako pro kombinovaný terapeutický přípravek, přičemž tato léčiva jsou součástí patentových nároků, ačkoli pouze léčivo A samotné splňuje podmínku novosti, a je tudíž patentováno, kdežto ostatní léčiva jsou již známá nebo veřejně dostupná, je vydání DOO omezeno na první registraci léčiva A jako takového monoterapeutického přípravku, nebo na takovýto první kombinovaný terapeutický přípravek, pro nějž je vydáno DOO, a sice A + B, takže po tomto prvním vydání DOO nemůže dojít k druhému ani třetímu vydání DOO pro tento monoterapeutický přípravek, ani pro jakýkoli kombinovaný terapeutický přípravek, s výjimkou uvedeného prvního kombinovaného přípravku, na který bylo vydáno DOO?
- 4) Pokud se patentové nároky vztahují jak na jedinou novou molekulu, tak na kombinaci této molekuly s existujícím a známým léčivem, které je případně veřejně dostupné, nebo několik takových nároků na kombinaci, omezuje čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009 vydání DOO
- a) pouze na uvedenou jedinou molekulu, je-li registrována jako výrobek;
 - b) na první registraci výrobku, na který se vztahuje patent, bez ohledu na to, zda se platný základní patent vztahuje na uvedené léčivo jakožto monoterapeutický přípravek nebo na první kombinovaný terapeutický přípravek anebo
 - c) buď na situaci popsanou pod písmenem a), nebo na situaci popsanou pod písmenem b), a to dle volby nabyvatele patentu bez ohledu na datum rozhodnutí o registraci?

A pokud platí kterákoli z výše uvedených možností, z jakých důvodů?“

K předběžným otázkám

K první až čtvrté otázce ve věci C-119/22 a k třetí a čtvrté otázce ve věci C-149/22

- 38 První až čtvrtá otázka ve věci C-119/22 a třetí a čtvrtá otázka ve věci C-149/22 se týkají výkladu čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009 a všechny se týkají v podstatě totožné problematiky.
- 39 Podstatou těchto otázek předkládajících soudů, které je tedy třeba posoudit společně, totiž je, zda čl. 3 písm. c) tohoto nařízení brání udělení DOO pro výrobek složený ze dvou účinných látek, pokud jedna z těchto dvou účinných látek sama o sobě již byla předmětem dřívějšího DOO a jako jediná byla zveřejněna základním patentem, zatímco druhá účinná látka byla známa již ke dni podání přihlášky nebo ke dni vzniku práva přednosti tohoto patentu.
- 40 Článek 3 písm. c) uvedeného nařízení stanoví, že DOO se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost, ke dni předložení této žádosti nebyl výrobek dosud předmětem DOO.
- 41 Zprvce pro určení významu a rozsahu podmínky stanovené v tomto ustanovení je třeba s ohledem na znění tohoto ustanovení přihlídnout k pojmu „výrobek“. Tento pojem je definován v čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 jako „účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku“.
- 42 V tomto ohledu vzhledem k tomu, že v tomto nařízení neexistuje žádná definice pojmu „účinná látka“, musí být vymezení významu a rozsahu těchto výrazů provedeno s ohledem na obecný kontext, ve kterém jsou použity, a v souladu s jejich obvyklým smyslem v běžném jazyce (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 21. března 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, bod 25, a ze dne 9. července 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, bod 41).

- 43 Soudní dvůr rozhodl, že striktní pojetí pojmu „výrobek“, jak vyplývá z analýzy historie vzniku nařízení č. 469/2009, je konkrétně zakotveno v čl. 1 písm. b) tohoto nařízení, který definuje uvedený pojem odkazem na účinnou látku nebo kombinaci účinných látek, a nikoli odkazem na způsob terapeutického použití účinné látky chráněné základním patentem nebo kombinace účinných látek chráněné uvedeným patentem (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 9. července 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, body 45 a 46).
- 44 V tomto ohledu Soudní dvůr upřesnil, že výraz „účinná látka“ v běžném farmakologickém významu nezahrnuje látky, které jsou součástí kombinace léčivého přípravku a nevyvolávají vlastní účinek na lidský nebo zvířecí organismus (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 21. března 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, bod 25, a ze dne 9. července 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, bod 45). Stejně tak bylo stanoveno, že čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že skutečnost, že účinná látka nebo kombinace účinných látek (A + B) je použita pro účely nového způsobu terapeutického použití, neznamená, že se jedná o odlišný výrobek, pokud byla tato účinná látka nebo tato kombinace účinných látek použita pro účely jiného, již známého způsobu terapeutického použití (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 9. července 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, bod 47).
- 45 Z této striktní definice vyplývá, že totožnost nebo rozdílnost dvou výrobků pro účely nařízení č. 469/2009 závisí pouze na porovnání účinné látky nebo účinných látek, které obsahují, bez ohledu na jejich terapeutické použití. Zejména v případě, že je jako ve věcech v původním řízení jeden z porovnávaných výrobků kombinací účinných látek (A + B), je třeba jej považovat za výrobek odlišný od výrobku sestávajícího pouze z jedné z účinných látek tvořících tento výrobek (A nebo B).
- 46 Z této definice rovněž vyplývá, že pojem „výrobek“ ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 nemůže záviset na kontextu, v němž je uváděn. Naopak definice „výrobku“, stanovená stejně jako ostatní definice v článku 1 tohoto nařízení „pro účely“ uvedeného nařízení jako celku, je totožná pro všechna ustanovení téhož nařízení, v nichž je tento pojem použit. Konkrétně uvedený pojem nemůže mít odlišný význam a rozsah v závislosti na tom, zda je vykládán v kontextu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, nebo v kontextu čl. 3 písm. c) tohoto nařízení.
- 47 V rámci čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009 vede tato definice, jak je upřesněna v bodech 42 až 46 tohoto rozsudku, nutně k závěru, že žádost o DOO pro výrobek složený ze dvou účinných látek (A + B) nemůže být na základě tohoto ustanovení zamítnuta z důvodu, že výrobek, který se skládá pouze z účinné látky A, nebo pouze z účinné látky B, již byl ke dni předložení žádosti předmětem DOO v členském státě, v němž byla tato žádost předložena.
- 48 Zadruhé, pokud jde o relevanci základního patentu pro posouzení podmínky stanovené v čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009, je třeba vzít v úvahu kontext tohoto ustanovení.
- 49 V tomto ohledu je třeba uvést, že ze samotného znění článku 3 nařízení č. 469/2009 vyplývá, že čtyři podmínky, které stanoví, jsou kumulativní (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 13. ledna 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, bod 32). Jak v podstatě uvedl generální advokát v bodě 61 svého stanoviska, kumulativní povaha těchto podmínek znamená, že musí být vykládány a uplatňovány autonomně, aby byla zaručena integrita systému.

- 50 Každá z těchto podmínek totiž sleduje vlastní logiku a cíl, které by byly ohroženy, kdyby se tyto podmínky zaměnily nebo sloučily. Konkrétně podmínky stanovené v čl. 3 písm. a) a c) nelze zaměnit nebo sloučit, aniž by byla ohrožena právní jistota a rovnováha zájmů, které sledoval unijní normotvůrce.
- 51 Zatímco tedy podmínka stanovená v čl. 3 písm. a) má za cíl vymezit věcnou působnost DOO odkazem na základní patent, písm. c) uvedeného článku stanoví odlišnou podmínku, jejímž cílem je omezit časovou působnost dodatečné ochrany přiznané danému výrobku.
- 52 Z toho vyplývá, že pojmy a koncepty, které Soudní dvůr rozvinul ve své judikatuře týkající se podmínky stanovené v čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, zejména v judikatuře, která vyplývá z rozsudků Royalty Pharma a Teva, nelze považovat za relevantní pro výklad podmínky stanovené v čl. 3 písm. c) tohoto nařízení.
- 53 Z výše uvedeného vyplývá, že pokud se žádost o DOO týká výrobku složeného ze dvou účinných látek (A + B), není s ohledem na podmínku stanovenou v čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009 relevantní, že v základním patentu byla zveřejněna pouze jedna z účinných látek tvořících výrobek, který je předmětem žádosti o DOO. Úvahy týkající se základního patentu se totiž posuzují pouze s ohledem na čl. 3 písm. a) uvedeného nařízení, a nikoli s ohledem na čl. 3 písm. c) téhož nařízení, který stanoví odlišnou podmínku. Kromě toho skutečnost, že v základním patentu byla zveřejněna pouze jedna z účinných látek tvořících dotčený výrobek (A nebo B), nemůže být zohledněna při definici výrobku.
- 54 Obsah základního patentu je proto v rámci čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009 irelevantní. K posouzení splnění podmínky stanovené v tomto ustanovení postačuje nejprve identifikovat výrobek, pro který je podána posuzovaná žádost o DOO nebo pro který bylo uděleno sporné DOO, a následně ověřit, zda byl tento výrobek již ke dni podání žádosti předmětem DOO v členském státě, v němž byla tato žádost předložena.
- 55 Tento výklad je v souladu s vůlí unijního normotvůrce. Jak vyplývá z bodu 16 důvodové zprávy k návrhu nařízení Rady (EHS) ze dne 11. dubna 1990 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky [COM(90) 101 final], na jehož základě bylo přijato nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. 1992, L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200), které bylo zrušeno a nahrazeno nařízením č. 469/2009, unijní normotvůrce zamýšlel zavést jednoduchý systém založený na podmínkách, které jsou v zásadě snadno ověřitelné.
- 56 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba odpovědět na první až čtvrtou otázku ve věci C-119/22 a na třetí a čtvrtou otázku ve věci C-149/22 tak, že čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že nebrání vydání DOO pro výrobek složený ze dvou účinných látek, i když jedna z těchto dvou účinných látek sama o sobě již byla předmětem dřívějšího DOO a jako jediná byla zveřejněna v základním patentu, zatímco druhá účinná látka byla známa ke dni podání přihlášky nebo ke dni vzniku práva přednosti tohoto patentu.

K první otázce ve věci C-149/22

- 57 Podstatou první otázky předkládajícího soudu ve věci C-149/22 je, zda musí být čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 vykládán v tom smyslu, že pro to, aby byl tento výrobek považován za chráněný tímto patentem ve smyslu tohoto ustanovení, postačuje, aby byl výslovně uveden v patentových nárocích základního patentu.

- 58 Tento předkládající soud se touto otázkou táže na dosah dvoustupňového kritéria stanoveného Soudním dvorem v rozsudku Teva a klade si otázku, zda je toto kritérium specifické pouze pro případy, kdy dotčený výrobek není výslovně uveden v patentových nárocích základního patentu.
- 59 Je pravda, že ve věci, v níž byl vydán rozsudek Teva, se Soudní dvůr zabýval otázkou týkající se specifické situace, kdy dotčený výrobek nebyl výslovně uveden v patentových nárocích základního patentu. Jak však uvedl generální advokát v bodech 93 a násl. svého stanoviska, z uvedeného rozsudku vyplývá, že k tomu, aby byl určitý výrobek považován za „chráněný základním patentem“ ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, nestačí, že je výslovně a specifickým způsobem uveden v patentových nárocích tohoto patentu. Pro to, aby byla splněna podmínka stanovená v tomto ustanovení, je dále třeba, aby vyplýval z vynálezu chráněného tímto patentem (v tomto smyslu viz rozsudek Teva, bod 46).
- 60 V rozsudku Teva Soudní dvůr rozhodl, že pro účely určení toho, zda je výrobek chráněn základním patentem ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, musí uvedený výrobek po první fázi přezkumu pro odborníka nezbytně vyplývat, ve světle popisu a výkresů základního patentu, z vynálezu, na který se tento patent vztahuje. V druhé fázi musí být uvedený výrobek výslovně uveden v patentových nárocích téhož patentu nebo jej musí být možné konkrétně identifikovat. V tomto případě musí mít odborník možnost tento výrobek konkrétně identifikovat ve světle veškerých údajů zveřejněných uvedeným patentem a na základě stavu techniky k datu podání přihlášky tohoto patentu nebo ke dni vzniku práva přednosti základního patentu (v tomto smyslu viz rozsudek Teva, bod 52).
- 61 Obecný dosah tohoto kritéria, a zejména jeho první fáze, je odůvodněn skutečností, že DOO nemá sloužit k rozšíření rozsahu ochrany udělené tímto patentem nad rámec vynálezu, na který se uvedený patent vztahuje. Přiznání DOO pro výrobek, který nesouvisí s vynálezem, na který se vztahuje základní patent, by totiž bylo v rozporu s cílem uvedeným v bodě 4 odůvodnění nařízení č. 469/2009, a sice podpořit výzkum umožněním pokrytí investic vložených do tohoto výzkumu, neboť takové DOO by se nevztahovalo na výsledky výzkumu, pro něž byl patent požadován (v tomto smyslu viz rozsudek Teva, bod 40).
- 62 Konkrétně řečeno, pokud by se tato první fáze uplatnila pouze v případě, že výrobek není v patentových nárocích výslovně uveden, stačila by pouhá zmínka o výrobku v patentových nárocích, aniž by bylo vysvětleno, jak je tento výrobek nezbytný pro řešení technického problému odhaleného základním patentem, k tomu, aby byl tento výrobek považován za chráněný tímto základním patentem, což by bylo v rozporu s omezeními, která unijní normotvůrce zamýšlel stanovit, a sice, že výrobek vyplývá z vynálezu chráněného tímto patentem.
- 63 Proto Soudní dvůr rozhodl, že pro účely použití čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 je třeba nároky základního patentu chápat ve světle omezení chráněného vynálezu, jak vyplývá z popisu a výkresů základního patentu (v tomto smyslu viz rozsudek Teva, bod 43).
- 64 Kdyby stačila pouhá, byť výslovná zmínka o výrobku v těchto patentových nárocích, aniž by specifikace patentu uváděla, v čem tento výrobek představuje technickou vlastnost nezbytnou pro řešení technického problému, které je zveřejněné v uvedeném patentu, umožnilo by to získat DOO pro výrobek, který není výsledkem výzkumu, který vedl k vynálezu chráněnému stejným patentem.

- 65 Z výše uvedeného vyplývá, že na první otázku ve věci C-149/22 je třeba odpovědět tak, že čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že nestačí, aby byl výrobek výslovně uveden v patentových nárocích základního patentu pro to, aby byl tento výrobek považován za chráněný tímto patentem ve smyslu tohoto ustanovení. Pro to, aby byla splněna podmínka stanovená v tomto ustanovení, musí uvedený výrobek pro odborníka ve světle popisu a výkresů uvedeného patentu také nutně vyplývat z vynálezu, na který se tento patent vztahuje ke dni podání přihlášky nebo ke dni vzniku práva přednosti.

K druhé otázce ve věci C-149/22

- 66 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu ve věci C-149/22 je, zda musí být čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 vykládán v tom smyslu, že výrobek složený ze dvou účinných látek (A + B) je chráněn základním patentem ve smyslu tohoto ustanovení, pokud jsou A a B výslovně uvedeny v patentových nárocích tohoto patentu a pokud specifikace tohoto patentu uvádí, že A může být použita jako humánní léčivý přípravek samostatně nebo v kombinaci s B, což je účinná látka, která je veřejně dostupná ke dni podání přihlášky nebo ke dni vzniku přednosti téhož patentu.
- 67 V souladu s tím, co v podstatě vyplývá z odpovědi na první otázku ve věci C-149/22, je třeba zdůraznit, že dvoustupňové kritérium vycházející z bodu 52 rozsudku Teva je obecně použitelné, neboť se použije bez ohledu na to, zda je dotčený výrobek výslovně uveden v patentových nárocích základního patentu či nikoliv.
- 68 Pokud jde konkrétně o výrobek složený ze dvou účinných látek (A + B), které jsou obě výslovně uvedeny v patentových nárocích základního patentu, musí tento výrobek pro účely čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 z pohledu odborníka ke dni podání přihlášky nebo ke dni vzniku práva přednosti nutně vyplývat z vynálezu, na který se vztahuje tento patent, a to s ohledem na jeho popis a výkresy. Výslovné uvedení obou účinných látek tvořících dotčený výrobek v patentových nárocích základního patentu je totiž dostatečné pouze s ohledem na druhou fázi kritéria vyplývajícího z rozsudku Teva, jak vyplývá z bodu 56 uvedeného rozsudku. Pro to, aby byla splněna podmínka stanovená v tomto čl. 3 písm. a), musí být dodržena i první fáze.
- 69 Za tímto účelem, jak uvedl generální advokát v bodech 115 a 116 svého stanoviska, pouhá zmínka, byť výslovná, v patentovém nároku základního patentu o možnosti kombinovat účinnou látku zveřejněnou tímto patentem s jinou veřejně známou účinnou látkou nepostačuje ke splnění této první fáze. Ve specifikaci tohoto patentu musí být totiž ještě uvedeno, v čem je kombinace těchto dvou účinných látek vlastností nezbytnou pro řešení technického problému zveřejněného tímto patentem (v tomto smyslu viz rozsudek Teva, bod 48).
- 70 Je však třeba upřesnit, že skutečnost, že jedna z účinných látek, z nichž se skládá dotčený výrobek, je známa ke dni podání přihlášky nebo ke dni vzniku práva přednosti tohoto patentu a je k tomuto dni veřejně dostupná, nemusí tento výrobek nutně diskvalifikovat s ohledem na první fázi kritéria vyplývajícího z rozsudku Teva. Pokud totiž základní patent zveřejňuje, že kombinace dvou účinných látek má kombinovaný účinek, který přesahuje pouhé sečtení účinků těchto dvou účinných látek a přispívá k řešení technického problému, bude možné přijmout závěr, že kombinace těchto dvou účinných látek nutně vyplývá z vynálezu, na který se vztahuje tento patent.
- 71 Takový výklad čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 umožňuje splnit cíl sledovaný v tomto nařízení, kterým je podpora výzkumu umožněním pokrytí investic do tohoto výzkumu, se současným zohledněním všech dotčených zájmů, když bude umožněno udělit DOO pouze pro výrobky, které vyplývají z vynálezu, na který se vztahuje základní patent.

- 72 V projednávané věci ze spisu, kterým disponuje Soudní dvůr ve věci C-149/22, vyplývá, že kombinace ezetimibu a simvastatinu je výslovně uvedena v patentových nárocích základního patentu v této věci, konkrétně v jeho nároku 17. Stejně tak je nesporné, že simvastatin byl ke dni vzniku práva přednosti tohoto patentu veřejně dostupný a z žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce vyplývá, že tento patent nezveřejňuje kombinovaný účinek této účinné látky s ezetimibem, který by se lišil od sečtení účinků každé z těchto účinných látek samostatně.
- 73 Vzhledem k výše uvedenému je třeba na druhou otázku ve věci C-149/22 odpovědět tak, že čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že výrobek složený ze dvou účinných látek (A + B) je chráněn základním patentem ve smyslu tohoto ustanovení, pokud jsou A a B výslovně uvedeny v patentových nárocích tohoto patentu a specifikace tohoto patentu uvádí, že A může být použita jako humánní léčivý přípravek samostatně nebo v kombinaci s B, která je účinnou látkou veřejně dostupnou ke dni podání přihlášky nebo ke dni vzniku práva přednosti tohoto patentu, za podmínky, že kombinace těchto dvou účinných látek nutně vyplývá z vynálezu, na který se vztahuje tentýž patent.

K nákladům řízení

- 74 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:

- 1) Článek 3 písm. 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

nebrání vydání dodatkového ochranného osvědčení (DOO) pro výrobek složený ze dvou účinných látek, i když jedna z těchto dvou účinných látek sama o sobě již byla předmětem dřívějšího DOO a jako jediná byla zveřejněna v základním patentu, zatímco druhá účinná látka byla známa ke dni podání přihlášky nebo ke dni vzniku práva přednosti tohoto patentu.

- 2) Článek 3 písm. a) nařízení č. 469/2009

musí být vykládán v tom smyslu, že

nestačí, aby byl výrobek výslovně uveden v patentových nárocích základního patentu pro to, aby byl tento výrobek považován za chráněný tímto patentem ve smyslu tohoto ustanovení. Pro to, aby byla splněna podmínka stanovená v tomto ustanovení, musí uvedený výrobek pro odborníka ve světle popisu a výkresů uvedeného patentu také nutně vyplývat z vynálezu, na který se tento patent vztahuje ke dni podání přihlášky nebo ke dni vzniku práva přednosti.

- 3) Článek 3 písm. a) nařízení č. 469/2009

musí být vykládán v tom smyslu, že

výrobek složený ze dvou účinných látek (A + B) je chráněn základním patentem ve smyslu tohoto ustanovení, pokud jsou A a B výslovně uvedeny v patentových nárocích tohoto patentu a specifikace tohoto patentu uvádí, že A může být použita jako humánní léčivý přípravek samostatně nebo v kombinaci s B, která je účinnou látkou veřejně dostupnou ke dni podání přihlášky nebo ke dni vzniku práva přednosti tohoto patentu, za podmínky, že kombinace těchto dvou účinných látek nutně vyplývá z vynálezu, na který se vztahuje tentýž patent.

Podpisy