

UZNESENIE SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

z 25. novembra 2011 *

Vo veci C-630/10,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Spojené kráľovstvo) zo 14. decembra 2010 a doručený Súdnemu dvoru 24. decembra 2010, ktorý súvisí s konaním:

University of Queensland,

CSL Ltd

proti

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Jazyk konania: angličtina.

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory J.-C. Bonichot, sudcovia A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (spravodajkyňa) a E. Jarašiūnas,

generálna advokátka: V. Trstenjak,
tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na to, že Súdny dvor má v súlade s článkom 104 ods. 3 prvým pododsekom svojho rokovacieho poriadku v úmysle rozhodnúť odôvodneným uznesením,

po vypočutí generálnej advokátky,

vydal toto

Uznesenie

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, s. 1).

- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi University of Queensland a CSL Ltd (ďalej len „University of Queensland“) na jednej strane a Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (ďalej len „Patent Office“) na druhej strane vo veci zamietnutia žiadostí žalobkýň o dodatkové ochranné osvedčenia (ďalej len „DOO“) zo strany Patent Office.

Právny rámec

Právo Únie

- 3 Odôvodnenia č. 1 a 4 až 10 nariadenia č. 469/2009 stanovujú:

„(1)Nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [Ú. v. ES L 182, s. 1] bolo opakovane... podstatným spôsobom zmenené a doplnené. V záujme jasnosti a prehľadnosti by sa malo toto nariadenie kodifikovať.

...

- (4) V súčasnosti spôsobuje dĺžka obdobia, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a oprávnením [povolením – *neoficiálny preklad*] uviesť toto liečivo na trh [ďalej len ‚PUT‘], že doba účinnej ochrany v rámci tohto patentu je nedostatočná pre návratnosť investícií, ktoré boli vložené do výskumu.

- (5) Táto situácia vedie k nedostatočnosti ochrany, čo negatívne ovplyvňuje farmaceutický výskum.
- (6) Existuje riziko premiestnenia stredísk výskumu, ktoré sídlia v členských štátoch, do krajín, ktoré ponúkajú lepšiu ochranu.
- (7) Malo by sa zabezpečiť jednotné riešenie na úrovni Spoločenstva, aby sa predišlo heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov, ktorý by viedol k ďalším rozdielom, ktoré by mohli vytvárať prekážky voľnému obehu liečiv v rámci Spoločenstva, a tak nepriaznivo ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu.
- (8) Je teda potrebné stanoviť [DOO] pre liečivá, ktoré poskytne každý členský štát za rovnakých podmienok na žiadosť majiteľa vnútroštátneho alebo európskeho patentu týkajúceho sa liečiva, pre ktoré bolo udelené [PUT]. V dôsledku toho je nariadenie najvhodnejším právnym nástrojom.
- (9) Doba trvania ochrany poskytnutá osvedčením by mala byť taká, aby poskytovala dostatočnú účinnú ochranu. Na tento účel by mal mať majiteľ patentu a osvedčenia možnosť požívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo [PUT] v Spoločenstve.
- (10) V takom komplexnom a citlivom rezorte, ako je rezort farmaceutický, by sa mali vziať do úvahy všetky záujmy, vrátane záujmov o zdravie verejnosti. Z tohto dôvodu nemôže byť osvedčenie udelené na obdobie dlhšie ako päť rokov. Ochrana z neho vyplývajúca by mala byť okrem toho prísne obmedzená na výrobok, ktorý získal oprávnenie [povolenie – *neoficiálny preklad*] na uvedenie na trh ako liečivo.“

4 Článok 1 tohto nariadenia nazvaný Definície uvádza:

„Na účely tohto nariadenia:

- a) ‚liečivo‘ znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu, o ktorej sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí...;
- b) ‚výrobok‘ znamená aktívnu zložku [účinnú zložku – *neoficiálny preklad*] alebo zlúčeninu aktívnych zložiek [účinných zložiek – *neoficiálny preklad*] liečiva;
- c) ‚základný patent‘ znamená patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získania výrobku alebo spôsob použitia výrobku, a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udelenie osvedčenia;
- d) ‚osvedčenie‘ znamená dodatkové ochranné osvedčenie;

...“

5 Článok 2 toho istého nariadenia s názvom Rozsah pôsobnosti stanovuje:

„Na akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správne mu povoľovaciemu konaniu v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch [Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69], alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych lie-

koch [Ú. v. ES L 311, s. 1; Mim. vyd. 13/027, s. 3], možno za podmienok stanovených týmto nariadením udeliť osvedčenie.“

- 6 Článok 3 nariadenia č. 469/2009 nazvaný „Podmienky na získanie osvedčenia“ stanovuje:

„Osvedčenie sa udelí, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť podľa článku 7, a k dátumu podania žiadosti:

- a) je výrobok chránený platným základným patentom;
- b) výrobok získal platné [PUT] ako liečivo v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo smernicou 2001/82/ES;
- c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;
- d) oprávnenie uvedené v písmene b) je prvým [PUT výrobku ako liečiva].“

- 7 Článok 4 toho istého nariadenia s názvom „Predmet ochrany“ uvádza:

„V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá osvedčením rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje [PUT predmetného liečiva] a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia.“

- 8 Článok 5 nariadenia č. 469/2009 týkajúci sa „účinkov osvedčenia“ stanovuje, že „s výhradou ustanovení článku 4 poskytuje osvedčenie rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom“.

Európsky patentový dohovor

- 9 Pod názvom „Rozsah ochrany“ článok 69 Dohovoru o udeľovaní európskych patentov podpísaného 5. októbra 1973 v zmenenom a doplnenom znení uplatniteľnom v čase skutkových okolností konania vo veci samej (ďalej len „Európsky patentový dohovor“) stanovuje:

„1. Rozsah ochrany udelenej európskym patentom alebo európskou patentovou prihláškou je určený obsahom patentových nárokov. Na výklad patentových nárokov sa však použijú aj opis a výkresy.

2. V období do udelenia európskeho patentu je rozsah ochrany, udelenej európskou patentovou prihláškou, určený patentovými nárokmi, ktoré sú obsiahnuté v zverejnenej patentovej prihláške. Európsky patent, tak ako bol udelený alebo zmenený v konaní o námietkach, obmedzení alebo zrušení, však spätne určuje rozsah ochrany vyplývajúci z prihlášky, ak tým nie je táto ochrana rozšírená.“

- 10 Protokol o výklade článku 69 Európskeho patentového dohovoru, ktorý je podľa svojho článku 164 ods. 1 neoddeliteľnou súčasťou tohto dohovoru, v článku 1 stanovuje:

„Článok 69 by sa nemal vykladať v tom zmysle, že rozsah ochrany udelenej európskym patentom sa má chápať ako určený presne vymedzeným a doslovným významom znenia použitého v patentových nárokoch, opise a výkresoch, ktoré sú použité len na účel vyriešenia nejednoznačnosti v patentových nárokoch. Článok 69 by sa tiež

nemal vykladať v tom zmysle, že patentové nároky slúžia len ako návod a že skutočný rozsah udelenej ochrany by sa mohol na základe posúdenia opisu a výkresov odborníkom v stave techniky rozšíriť na to, čo majiteľ patentu zamýšľal. Naopak, toto ustanovenie sa má vykladať ako určenie strednej pozície medzi týmito dvoma extrémami a má byť kombináciou spravodlivej ochrany pre majiteľa patentu a primeraného stupňa právnej istoty pre tretie osoby.“

Vnútroštátne právo

- 11 Článok 60 patentového zákona Spojeného kráľovstva z roku 1977 (UK Patents Act 1977) týkajúci sa „definície porušenia práv k patentu“ znie:

„1. Za podmienok stanovených v tomto článku práva k patentu na vynález poruší ten, kto sa počas platnosti patentu dopustí v Spojenom kráľovstve v súvislosti s vynálezom bez súhlasu majiteľa patentu ktoréhokoľvek z týchto konaní:

- a) ak je vynálezom výrobok, vyrobí, predá alebo ponúkne na predaj, použije alebo dovezie výrobok alebo si ho ponechá na účely predaja alebo na iný účel;

...“

¹² Článok 125 UK Patents Act 1977, ktorý sa vzťahuje na „rozsah vynálezu“, stanovuje:

„1. Na účely tohto zákona, pokiaľ z kontextu nevyplýva inak, je vynálezom..., pre ktorý bol vydaný patent, ten vynález, ktorý zodpovedá špecifikácii uvedenej v nárokoch na špecifikáciu... patentu, vykladanej podľa opisu a prípadných výkresov obsiahnutých v tejto špecifikácii, a rozsah ochrany udelenej patentom... sa určuje zodpovedajúcim spôsobom.

...

3. Protokol o výklade článku 69 Európskeho patentového dohovoru (tento článok obsahuje ustanovenie zodpovedajúce odseku 1 vyššie) sa v platnom znení uplatňuje na účely uvedeného odseku 1 tak, ako sa uplatňuje na účely tohto článku.“

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

¹³ University of Queensland podala 20. júla 1992 prihlášku na európsky patent, ktorú Európsky patentový úrad (EPÚ) zaregistroval pod číslom EP 0595935 B1 a pod názvom „Vakcína proti papilomavírusu“. Tento patent sa týka spôsobov výroby častíc papilomavírusového typu („Virus-Like Particles“, ďalej len „VLP“) ľudského papilomavírusu (ďalej len „HPV“) typu 6 (HPV-6) a 11 (HPV-11), VLP ako takých a vakcín vyrobených z VLP alebo obsahujúcich VLP. Tento pôvodný patent bol udelený

19. marca 2003 a jeho platnosť uplynie 19. júla 2012. Existuje niekoľko genotypov HPV, ktoré sú zoskupené podľa podobnosti ich sekvencií DNA.

14 Patentové nároky č. 1, 16 a 17 znejú takto:

„1. Spôsob výroby zložiek vírusového typu papilomavírusu (VLP) HPV-11 alebo HPV-6, ktorý zahŕňa nasledujúce etapy:

- i) konštrukcia rekombinantnej molekuly DNA, ktorá zahŕňa proteín L1 papilomavírusu HPV-11 alebo HPV-6; alebo jednej či viacerých rekombinantných molekúl DNA, ktoré zahŕňa(jú) kombináciu proteínu L1 papilomavírusu HPV-11 a proteínu L2 papilomavírusu HPV-11, alebo ktoré zahŕňa(jú) kombináciu proteínu L1 papilomavírusu HPV-6 a proteínu L2 papilomavírusu HPV-6;

- ii) zavedenie uvedenej alebo uvedených rekombinantných molekúl DNA do hostiteľskej bunky tak, že vo vnútri bunky sa po expresii proteínu L1 alebo kombinácii proteínov L1 a L2 vytvoria častice papilomavírusového typu (VLP) HPV-11 alebo HPV-6, a

- iii) získanie častíc papilomavírusového typu (VLP) HPV-11 alebo HPV-6 z hostiteľských buniek.

...

16. Častice vírusového typu (VLP) HPV-11 alebo HPV-6 možno získať spôsobom podľa ktoréhokoľvek z predchádzajúcich patentových nárokov.
17. Vakcínu vyrobenú z častíc vírusového typu (VLP) papilomavírusu HPV-11 alebo HPV-6 možno získať spôsobom podľa ktoréhokoľvek z patentových nárokov 1 až 15.“
- 15 Na základe uvedeného patentu a PUT, ktoré 20. septembra 2006 Európska agentúra pre liečivá (EMA) vydala spoločnosti Sanofi Pasteur MSD SNC pre liečivo Gardasil obsahujúce purifikované proteíny HPV-6, HPV-11, HPV-16 a HPV-18 získané z kvasinkových buniek (*Saccharomyces cerevisiae*), University of Queensland 21. februára 2007 podala žiadosti smerujúce k získaniu DOO vzťahujúceho sa na kombináciu VLP typov HPV-6, HPV-11, HPV-16 a HPV-18 (SPC/GB07/014), VLP výlučne typu HPV-11 (SPC/GB07/015) a VLP výlučne typu HPV-6 (SPC/GB07/016).
- 16 University of Queensland je rovnako majiteľkou európskeho patentu EP 1359156 B1 s názvom „Vakcína proti ľudskému papilomavírusu (typ 18)“, ktorý bol predmetom oddelenej prihlášky patentu udeleného 7. marca 2006, pričom jeho platnosť uplynula v ten istý deň ako platnosť pôvodného patentu, teda 19. júla 2012.
- 17 Na základe uvedeného patentu a PUT vydaného pre Gardasil požiadala University of Queensland 8. marca 2007 Patent Office o DOO vzťahujúce sa na VLP typu HPV-18 (SCP/GB07/021). Okrem toho na základe tohto istého patentu, ale na základe DOO, ktorý vydala EMA 20. septembra 2007 spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals SA pre liečivo Cervarix obsahujúce purifikované proteíny HPV-16 a HPV-18

získané z buniek hmyzu (*Trichoplusia ni*), University of Queensland 14. decembra 2007 požiadala o ďalšie dve DOO vzťahujúce sa na zložky VLP typu HPV-18 (SPC/GB07/082), ako aj spoločne HPV-16 a HPV-18 (SPC/GB07/084).

- 18 Napokon University of Queensland je majiteľkou tretieho európskeho patentu nazvaného „Polynukleotidový segment genómu HPV-16“, ktorý je zaregistrovaný pod číslom EP 1298211 B1. Tento patent, ktorý bol tiež predmetom oddelenej prihlášky, bol udelený 12. júla 2006 a jeho platnosť uplynie tiež 19. júla 2012.
- 19 Na základe tohto patentu a PUT vydaného pre Gardasil podala University of Queensland 21. februára 2007 žiadosť smerujúcu k získaniu DOO vzťahujúceho sa na VLP výlučne typu HPV-16 (SPC/GB07/017). Okrem toho na základe tohto istého patentu, ale aj na základe DOO udeleného pre Cervarix požiadala University of Queensland 14. decembra 2007 o DOO vzťahujúce sa na VLP typu HPV-16 (SPC/GB07/081).
- 20 Rozhodnutím z 24. septembra 2010 Patent Office zamietol všetky žiadosti o DOO, ktoré mu boli predložené, buď z dôvodu, že zloženie predmetných účinných zložiek nebolo ako také nárokované v rámci dotknutých patentov (SPC/GB07/014 a SPC/GB07/084), alebo z dôvodu, že žiadosti sa týkali jednotlivých účinných zložiek, ktoré boli ako také nárokované v dotknutých patentoch, zatiaľ čo PUT predložené na podporu žiadostí o DOO sa týkali liečiv obsahujúcich ďalšie účinné zložky, ktoré neboli ako také nárokované v každom z týchto patentov (SPC/GB07/015, SPC/GB07/016, SPC/GB07/017, SPC/GB07/021, SPC/GB07/081 a SPC/GB07/082).
- 21 Návrhom z 20. októbra 2010 University of Queensland podala na vnútroštátny súd žalobu proti uvedenému rozhodnutiu Patent Office.

22 Za týchto podmienok High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

- „1. Nariadenie č. 469/2009... uznáva okrem iných cieľov uvedených v odôvodneniach, že je nevyhnutné, aby členské štáty Spoločenstva udeľovali DOO majiteľom vnútroštátnych alebo európskych patentov za rovnakých podmienok, ako sa uvádza v odôvodneniach 7 a 8 [tohto nariadenia]. Ak patentové právo nie je harmonizované na úrovni Spoločenstva, aký zmysel má spojenie ‚výrobok chránený platným základným patentom‘ uvedené v článku 3 písm. a) [uvedeného] nariadenia a aké sú kritériá, ktoré umožňujú určiť, či ide o taký prípad?

2. Je potrebné vo veci, akou je prejednávaná vec, ktorá sa týka liečiva obsahujúceho viac ako jednu účinnú zložku, použiť ďalšie alebo odlišné kritériá na určenie, či je, alebo nie je ‚výrobok chránený platným základným patentom‘ v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia [č. 469/2009], a ak áno, aké sú tieto ďalšie alebo odlišné kritériá?

3. Je jedným z týchto ďalších alebo odlišných kritérií otázka, či sú tieto účinné zložky skôr spolu zmiešané, alebo sú podávané v odlišných prípravkoch, avšak súčasne?

4. Je na účely článku 3 písm. a) [uvedeného nariadenia] vakcína proti viacerým ochoreniam, ktorá obsahuje viacero antigénov, ‚chránená... základným patentom‘, ak je jeden antigén vakcíny ‚chránený platným základným patentom‘?

5. Je vo veci, akou je prejednávaná vec, ktorá sa týka liečiva obsahujúceho viac ako jednu účinnú zložku, potrebné zohľadniť na účely určenia, či je, alebo nie je ‚výrobok chránený... základným patentom‘ v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia [č. 469/2009], skutočnosť, že základný patent je jedným zo skupiny patentov, ktorá je založená na tej istej pôvodnej patentovej prihláške a zahŕňa pôvodný patent a dva oddelené patenty, ktoré spoločne chránia všetky účinné zložky liečiva?

6. Je vo veci, akou je prejednávaná vec, ktorá sa týka základného patentu obsahujúceho patentové nároky na ‚spôsob získavania výrobku‘ v zmysle článku 1 písm. c) [nariadenia č. 469/2009], potrebné, aby bol ‚výrobok v zmysle článku 3 písm. a) [tohto nariadenia] získaný priamo týmto spôsobom?

...

7. Umožňuje nariadenie [č. 469/2009] a konkrétne jeho článok 3 písm. b) udelenie [DOO] pre jednotlivú účinnú zložku, ak:
 - a) platný základný patent chráni jednotlivú účinnú zložku v zmysle článku 3 písm. a) [tohto] nariadenia a

 - b) na liečivo, ktoré obsahuje jednotlivú účinnú zložku spolu s jednou alebo viacerými ďalšími účinnými zložkami, sa vzťahuje platné oprávnenie vydané v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo so smernicou 2001/82/ES, ktoré je prvým [PUT], ktoré umožňuje uvedenie jednotlivej účinnej zložky na trh?

8. Líši sa odpoveď na siedmu otázku podľa toho, či sa registrácia vzťahuje na jednotlivú účinnú zložku, ktorá je skôr zmiešaná s inou alebo inými účinnými zložkami, alebo je podávaná v oddelených prípravkoch, avšak súčasne?“

O prejudiciálnych otázkach

- ²³ Ak sa na základe článku 104 ods. 3 prvého pododseku rokovacieho poriadku položená prejudiciálna otázka zhoduje s otázkou, o ktorej už Súdny dvor rozhodol, alebo ak odpoveď na takúto otázku môže byť jednoznačne vyvodená z judikatúry, Súdny dvor môže po vypočutí generálneho advokáta kedykoľvek rozhodnúť odôvodneným uznesením. Súdny dvor sa domnieva, že v prejednávanej veci to tak je.
- ²⁴ Otázky položené v prejednávanej veci sú totiž v podstate analogické s otázkami, ktoré položil Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) a vnútroštátny súd vo veciach, v ktorých boli vydané rozsudky z 24. novembra 2011, *Medeva* (C-322/10, zatiaľ neuvverejnený v Zbierke), ako aj *Georgetown University a i.* (C-422/10, zatiaľ neuvverejnený v Zbierke).
- ²⁵ V dôsledku toho odpovede a spresnenia, ktoré Súdny dvor uviedol v spomenutých rozsudkoch, platia rovnako, pokiaľ ide o otázky položené vnútroštátnym súdom v prejednávanej veci.

O prvej až piatej otázke

- 26 Svojimi prvými piatimi otázkami, ktoré treba posúdiť spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 má vykladať v tom zmysle, že bráni tomu, aby príslušné orgány priemyselného vlastníctva členského štátu udelili DOO v prípade, ak sa medzi účinnými zložkami uvedenými v žiadosti nachádzajú účinné zložky, ktoré nie sú obsiahnuté v nárokoch základného patentu uvedeného na podporu tejto žiadosti.
- 27 Za súčasného stavu práva Únie neboli zatiaľ ustanovenia týkajúce sa patentov predmetom harmonizácie v rámci Európskej únie ani aproximácie právnych predpisov (pozri rozsudky zo 16. septembra 1999, *Farmitalia*, C-392/97, Zb. s. I-5553, bod 26, a *Medeva*, už citovaný, bod 22).
- 28 Keďže neexistuje harmonizácia patentového práva na úrovni Únie, rozsah ochrany priznanej patentom možno v dôsledku toho určiť iba vzhľadom na pravidlá, ktoré upravujú tento patent a ktoré nespádajú do práva Únie (pozri rozsudky *Farmitalia*, už citovaný, bod 27, a *Medeva*, už citovaný, bod 23).
- 29 V tomto ohľade treba pripomenúť, že nariadenie č. 469/2009 zavádza jednotné riešenie na úrovni Únie tým, že vytvára DOO, ktoré môže majiteľ vnútroštátneho alebo európskeho patentu získať za rovnakých podmienok v každom členskom štáte. Jeho cieľom je teda predísť nerovnomernému vývoju vnútroštátnych právnych predpisov vedúcemu k novým rozdielom, ktoré by mohli brániť voľnému pohybu liečiv v rámci Únie, a priamo tým ovplyvňovať vytváranie a fungovanie vnútorného trhu (pozri rozsudky z 13. júla 1995, *Španielsko/Rada*, C-350/92, Zb. s. I-1985, body 34 a 35;

z 11. decembra 2003, Hässle, C-127/00, Zb. s. I-14781, bod 37; z 3. septembra 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Zb. s. I-7295, bod 35, a Medeva, už citovaný, bod 24).

- 30 Okrem toho je potrebné uviesť, že podľa článku 5 nariadenia č. 469/2009 každé DOO poskytuje rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom. Z toho vyplýva, že článok 3 písm. a) toho istého nariadenia bráni udeleniu DOO na účinné zložky, ktoré nie sú uvedené v nárokoch tohto základného patentu (rozsudok Medeva, už citovaný, bod 25).
- 31 V dôsledku toho je na prvých päť položených otázok potrebné odpovedať tak, že článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že bráni tomu, aby príslušné orgány priemyselného vlastníctva členského štátu udelili DOO na účinné zložky, ktoré nie sú uvedené v nárokoch základného patentu uvádzaného na podporu takej žiadosti.

O siedmej a ôsmej otázke

- 32 Svojou siedmou a ôsmou otázkou, ktoré treba posúdiť spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 má vykladať v tom zmysle, že bráni tomu, aby príslušné orgány priemyselného vlastníctva členského štátu udelili DOO na účinnú zložku, ktorá je uvedená v nárokoch uplatneného základného patentu, pokiaľ liečivo, ktorého PUT je predložené na podporu žiadosti o DOO, zahŕňa nielen túto účinnú zložku, ale aj iné účinné zložky.

- 33 V tejto súvislosti článok 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 v zásade nebráni tomu, aby príslušné orgány priemyselného vlastníctva členského štátu udelili DOO na účinnú zložku, ktorá je uvedená v nárokoch uplatneného základného patentu, pokiaľ liečivo, ktorého PUT je predložené na podporu žiadosti o DOO, zahŕňa nielen túto účinnú zložku, ale aj iné účinné zložky (pozri rozsudky Medeva, už citovaný, bod 42, ako aj Georgetown University a i., už citovaný, bod 35).
- 34 V súlade s článkom 5 nariadenia č. 469/2009 DOO udelené pre tento výrobok poskytuje po skončení platnosti patentu rovnaké práva ako vzhľadom na tento výrobok poskytoval základný patent, a to v medziach ochrany poskytovanej základným patentom, ktoré sú uvedené v článku 4 tohto nariadenia. Ak teda majiteľ patentu mohol v období jeho platnosti na základe tohto patentu namietat proti každému alebo určitému použitiu svojho výrobku vo forme liečiva pozostávajúceho z tohto výrobku alebo obsahujúceho tento výrobok, DOO udelené pre tento výrobok mu priznáva rovnaké práva na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia (rozsudky Medeva, už citovaný, bod 39, ako aj Georgetown University a i., už citovaný, bod 32).
- 35 Okrem toho, pokiaľ je výrobok chránený viacerými platnými základnými patentmi, každý z týchto patentov môže byť určený na účely konania o vydaní takého osvedčenia, avšak pre jeden základný patent nemožno vydať viac ako jedno osvedčenie (pozri rozsudky z 23. januára 1997, Biogen, C-181/95, Zb. s. I-357, bod 28; Medeva, už citovaný, bod 41, ako aj Georgetown University a i., už citovaný, bod 34).
- 36 Vzhľadom na to, čo bolo uvedené vyššie, treba na siedmu a ôsmu otázku odpovedať tak, že článok 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že pokiaľ sú splnené aj ostatné v ňom uvedené podmienky, tento článok nebráni tomu, aby príslušné orgány priemyselného vlastníctva členského štátu udelili DOO na účinnú

zložku, ktorá je uvedená v nárokoch uplatneného základného patentu, pokiaľ liečivo, ktorého PUT je predložené na podporu žiadosti o DOO, obsahuje nielen túto účinnú zložku, ale aj iné účinné zložky.

O šiestej otázke

- 37 Vo svojej šiestej otázke sa vnútroštátny súd pýta, či v prípade základného patentu, ktorý sa vzťahuje na spôsob získania výrobku, je na účely udelenia DOO najmä vzhľadom na článok 1 písm. c) nariadenia č. 469/2009 nevyhnutné, aby tento spôsob umožňoval priame získanie „výrobku“.
- 38 V tejto súvislosti stačí poukázať na to, že patent, ktorý chráni spôsob získania „výrobku“ v zmysle nariadenia č. 469/2009, môže v súlade s článkom 2 tohto nariadenia umožniť udelenie takého DOO, ktoré v tomto prípade v súlade s článkom 5 toho istého nariadenia priznáva rovnaké práva, ako sú tie, ktoré priznáva základný patent s ohľadom na spôsob získania výrobku (pozri rozsudok Medeva, už citovaný, bod 32).
- 39 Ak tak stanovuje právo uplatniteľné na tento patent, rozšírenie ochrany spôsobu získania výrobku získaného týmto spôsobom priznáva aj DOO vydané na základe takého patentu (pozri v tomto zmysle rozsudok Medeva, už citovaný, bod 32).
- 40 Rovnako ako článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 bráni vydaniu DOO, ktoré sa vzťahuje na účinné látky, ktoré nie sú uvedené v nárokoch základného patentu (rozsudok Medeva, už citovaný, bod 25), však toto ustanovenie bráni aj tomu, aby bolo

DOO udelené pre iný výrobok, ako je ten, ktorý je uvedený v nárokoch tohto patentu ako výrobok, ktorý je výsledkom spôsobu získania, pokiaľ sa základný patent uvedený na podporu žiadosti o DOO týka spôsobu získania výrobku. Otázka, či spôsob získania výrobku, ktorý je predmetom patentu, umožňuje priame získanie výrobku, nie je podmienkou vydania DOO.

- 41 Je teda potrebné odpovedať na šiestu otázku tak, že v prípade základného patentu, ktorý sa vzťahuje na spôsob získania výrobku, článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 bráni tomu, aby bolo DOO udelené pre iný výrobok, ako je ten, ktorý je uvedený v nárokoch tohto patentu ako výrobok, ktorý je výsledkom predmetného spôsobu získania. Otázka, či tento spôsob umožňuje priame získanie výrobku, nie je v tomto smere relevantná.

O trovách

- 42 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (štvrtá komora) rozhodol takto:

- 1. Článok 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá sa má vykladať v tom zmysle, že bráni tomu, aby príslušné orgány priemyselného**

vlastníctva členského štátu udelili dodatkové ochranné osvedčenie na účinné zložky, ktoré nie sú uvedené v nárokoch základného patentu uvádzaného na podporu takej žiadosti.

2. Článok 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že pokiaľ sú splnené aj ostatné v ňom uvedené podmienky, tento článok nebráni tomu, aby príslušné orgány priemyselného vlastníctva členského štátu udelili dodatkové ochranné osvedčenie na účinnú zložku, ktorá je uvedená v nárokoch uplatneného základného patentu, pokiaľ liečivo, ktorého povolenie na uvedenie na trh je predložené na podporu žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie, obsahuje nielen túto účinnú zložku, ale aj iné účinné zložky.

3. V prípade základného patentu, ktorý sa vzťahuje na spôsob získania výrobku, článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 bráni tomu, aby bolo dodatkové ochranné osvedčenie udelené pre iný výrobok, ako je ten, ktorý je uvedený v nárokoch tohto patentu ako výrobok, ktorý je výsledkom predmetného spôsobu získania. Otázka, či tento spôsob umožňuje priame získanie výrobku, nie je v tomto smere relevantná.

Podpisy