



## Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 12. decembra 2013\*

„Humánne lieky — Dodatočné ochranné osvedčenie — Nariadenie (ES) č. 469/2009 — Článok 3 — Podmienky získania tohto osvedčenia — Pojem ‚výrobok chránený platným patentom‘ — Kritériá — Znenie patentových nárokov základného patentu — Presnosť a špecifickosť — Funkčná definícia účinnej zložky — Štrukturálna definícia účinnej zložky — Európsky patentový dohovor“

Vo veci C-493/12,

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) z 24. októbra 2012 a doručený Súdnemu dvoru 5. novembra 2012, ktorý súvisí s konaním:

**Eli Lilly and Company Ltd**

proti

**Human Genome Sciences Inc.,**

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predseda tretej komory M. Ilešič, sudcovia C.G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (spravodajkyňa) a E. Jarašiūnas,

generálny advokát: N. Jääskinen,

tajomník: L. Hewlett, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 12. septembra 2013,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Eli Lilly and Company Ltd, v zastúpení: A. Waugh, QC, T. Mitcheson, barrister, a M. Hodgson, solicitor,
- Human Genome Sciences Inc., v zastúpení: M. Tappin, QC, J. Antcliff a P. Gilbert, lawyers,
- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: J. Beeko, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci C. May, barrister,
- francúzska vláda, v zastúpení: D. Colas a S. Menez, splnomocnení zástupcovia,
- lotyšská vláda, v zastúpení: I. Kalniņš a I. Nesterova, splnomocnení zástupcovia,

\* Jazyk konania: angličtina.

— Európska komisia, v zastúpení: F. W. Bulst a J. Samnadda, splnomocnení zástupcovia,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

### **Rozsudok**

- 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 spoločnosťami Eli Lilly and Company Ltd (ďalej len „Eli Lilly“) a Human Genome Sciences Inc. (ďalej len „HGS“), ktorý sa týka zabráneniu spoločnosti HGS získať akékoľvek dodatkové ochranné osvedčenie (ďalej len „DOO“) na podklade základného patentu, ktorého majiteľom je HGS, a povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“), o ktoré žiada Eli Lilly, resp. ktoré čoskoro získa na uvádzanie na trh, lieku obsahujúceho protilátky, ktoré vyvinula a zdokonalila.

### **Právny rámec**

#### *Právo Únie*

- 3 Odôvodnenia 4 a 5, ako aj 9 a 10 nariadenia č. 469/2009 znejú takto:

„(4) V súčasnosti spôsobuje dĺžka obdobia, ktoré uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a oprávnením uviesť toto liečivo na trh, 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.

...

(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 povolenie na uvedenie na trh 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 na uvedenie na trh ako liečivo.“

- 4 Článok 1 tohto nariadenia s názvom „Definície“ stanovuje:

„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 [účinnú – *neoficiálny preklad*] zložku alebo zlúčeninu aktívnych [účinných – *neoficiálny preklad*] zložiek liečiva;
- c) ‚základný patent‘ znamená patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku, a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udelenie osvedčenia;
- d) ‚osvedčenie‘ znamená [DOO];

...“

- 5 Článok 3 tohto nariadenia s nadpisom „Podmienky na získanie osvedčenia“ upravuje:

„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 [Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69)...;
- c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;
- d) oprávnenie uvedené v písmene b) je prvým [PUT] ako liečiva na trh.“

#### *Európsky patentový dohovor*

- 6 Pod názvom „Rozsah ochrany“ článok 69 Dohovoru o udeľovaní európskych patentov, podpísaného v Mníchove 5. októbra 1973, v jeho znení uplatniteľnom v čase skutkových okolností vo veci samej (Európsky patentový dohovor, ďalej len „EPD“) stanovuje:

„1. Rozsah ochrany udelenej európskym patentom alebo európskou patentovou prihláškou je určený obsahom patentových nárokov. Na výklad patentových nárokov sa však použije aj popis 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.“

- 7 Protokol o výklade článku 69 Európskeho patentového dohovoru, ktorý je podľa článku 164 ods. 1 uvedeného dohovoru neoddeliteľnou súčasťou tohto dohovoru, v článku 1, pokiaľ ide o predmetný článok 69 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.“

8 Článok 83 EPD stanovuje:

„Vynález musí byť v európskej patentovej prihláške objasnený tak jasne a úplne, aby ho mohol odborník uskutočniť.“

9 Článok 84 EPD stanovuje, že „Patentové nároky vymedzujú predmet, na ktorý sa požaduje ochrana. Musia byť jasné a stručné a podložené popisom.“

*Právo Spojeného kráľovstva*

10 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;

...

2. Za podmienok stanovených ďalej v tomto článku práva k patentu na vynález porušuje aj ten (pokiaľ nie je majiteľom patentu), kto počas platnosti patentu bez súhlasu majiteľa dodá alebo ponúkne v Spojenom kráľovstve osobe, ktorá nie je držiteľom licencie alebo ktorá nie je oprávnená používať vynález, akékoľvek prostriedky týkajúce sa podstatného prvku vynálezu, ktoré sú určené na realizáciu vynálezu, ak vie alebo za daných okolností musí vedieť, že tieto prostriedky sú vhodné a určené na realizáciu vynálezu v Spojenom kráľovstve.“

11 Ďalšie relevantné ustanovenia patentového zákona Spojeného kráľovstva z roku 1977 (UK Patents Act 1977) stanovujú:

„Článok 125 – Rozsah vynálezu

1. Na účely tohto zákona, pokiaľ z kontextu nevyplýva inak, je vynálezom, pre ktorý bola podaná prihláška alebo vydaný patent, ten vynález, ktorý zodpovedá špecifikácii uvedenej v patentových nárokoch prihlášky alebo patentu, vykladanej podľa opisu a prípadných výkresov obsiahnutých v tejto špecifikácii, a rozsah ochrany udelenej patentom alebo patentovou prihláškou sa určuje zodpovedajúcim spôsobom.

2. Kým je v platnosti Protokol o výklade článku 69 Európskeho patentového dohovoru (tento článok obsahuje ustanovenie zodpovedajúce vyššie uvedenému odseku 1), tento protokol sa použije na účely odseku 1, tak ako sa používa na účely uvedeného článku.

...

Článok 130 Výklad

...

7. Keďže podľa vyhlásenia prijatého pri podpísaní Európskeho patentového dohovoru sa vlády členských štátov Európskeho hospodárskeho spoločenstva zaviazali prispôsobiť svoju právnu úpravu patentov spôsobom, ktorým (najmä) uvedú túto právnu úpravu do súladu s príslušnými ustanoveniami Európskeho patentového dohovoru, Dohovoru o patente Spoločenstva a Zmluvy o patentovej spolupráci, týmto sa vyhlasuje, že nasledujúce ustanovenia toho zákona, a to článok 1 ods. 1 až 4, články 2 až 6, článok 14 ods. 3, 5 a 6, článok 37 ods. 5, články 54, 60, 69, článok 72 ods. 1 a 2, článok 74 ods. 4, články 82, 83, 100 a 125 sú formulované takým spôsobom, aby v praxi mali v Spojenom kráľovstve účinky čo možno najviac podobné účinkom, aké majú príslušné ustanovenia Európskeho patentového dohovoru, Dohovoru o patente Spoločenstva a Zmluvy o patentovej spolupráci v oblastiach na ktoré sa uplatňujú.“

### **Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky**

12 HGS vlastní európsky patent (UK) č. EP 0 939 804 (ďalej len „patent spoločnosti HGS“), pričom patentová prihláška bola podaná 25. októbra 1996, patent bol Európskym patentovým úradom (EPÚ) udelený 17. augusta 2005 a doba jeho platnosti uplynie 25. októbra 2016. Tento patent sa týka vynálezu nového proteínu, v danom prípade Neutrokinu alfa ( $\alpha$ ). Uvedený patent uvádza a žiada ochranu konkrétne tohto proteínu. Z patentových nárokov uvedeného patentu vyplýva, že patent sa týka tiež protilátok, ktoré sa špecificky viažu na tento proteín. Neutrokin- $\alpha$  pôsobí ako medzibunkový mediátor pri zápaloch a imunitných reakciách, takže prebytok alebo nedostatok uvedeného proteínu je spojený s ochoreniami imunitného systému. Protilátky, ktoré sa špecificky viažu na tento proteín, môžu potlačiť jeho aktivitu a môžu byť užitočné pri liečbe autoimunitných ochorení.

13 Patentové nároky 13, 14 a 18 patentu spoločnosti HGS znejú takto:

„13. Izolovaná protilátka alebo jej časť, ktorá sa špecificky viaže na:

- a) polypeptid neutrokinu- $\alpha$ , úplný, ktorý má aminokyselinovú sekvenciu rezíduí 1až 285 zo SEQ ID NO: 2), alebo
- b) extracelulárnu doménu polypeptidu neutrokinu  $\alpha$ , ktorý má aminokyselinovú sekvenciu rezíduí 73-285 zo SEQ ID NO: 2.

14. Protilátka alebo jej časť podľa nároku 13 je vybraná v triede, ktorá sa skladá z:

- a) monoklonná protilátka:

...

18. Farmaceutická zmes obsahujúca... protilátku alebo jej časť z niektorého z nárokov 13 až 17 a prípadne farmaceutický nosič.“

14 Eli Lilly chce uviesť na trh farmaceutickú zmes, ktorá môže byť použitá v liečbe autoimunitnej choroby. Táto zmes ako účinnú zložku obsahuje protilátku, ktorá sa špecificky viaže na neutrokin  $\alpha$ , na ktorú sa odkazuje pod názvom LY2127399 (odteraz známa pod názvom tabalumab). Podľa vnútroštátneho súdu Eli Lilly uznáva, že ak by táto zmes bola uvádzaná na trh pred uplynutím platnosti patentu spoločnosti HGS, protilátka LY2127399 by zasahovala do nároku 13 tohto patentu.

15 Uvedený súd z toho teda vyvodzuje, že LY2127399 je protilátka, ktorá zodpovedá definícii patentového nároku 13 patentu spoločnosti HGS ako izolovaná protilátka alebo jej časť, ktorá sa špecificky viaže na polypeptid neutrokinu  $\alpha$ . Preto každá farmaceutická zmes obsahujúca LY2127399 je farmaceutická zmes zodpovedajúca patentovému nároku 18 tohto patentu a je preto chránená týmto patentovým nárokom.

- 16 Eli Lilly podala na vnútroštátny súd žalobu s cieľom dosiahnuť vyhlásenie neplatnosti akéhokoľvek DOO, ktorého právnym základom by bol patent spoločnosti HGS a ktoré by bolo založené na PUT pre liek obsahujúci LY2127399. V tejto súvislosti uplatňuje, že táto protilátka nie je chránená „základným patentom“ v zmysle článku 3 nariadenia č. 469/2009, keďže patentový nárok 13 patentu spoločnosti HGS je formulovaný príliš široko na to, aby sa uvedená protilátka mohla považovať za uvedenú v zmysle rozsudku z 24. novembra 2011, Medeva (C-322/10, Zb. s. I-12051), v znení patentových nárokov uvedeného patentu. Tento nárok, ktorý uvádza „izolovanú protilátku alebo jej časť, ktorá sa... viaže na polypeptid neutrokinu  $\alpha$ , úplný... alebo extracelulárnu doménu polypeptidu neutrokinu  $\alpha$ ...“ neposkytuje žiadnu definíciu predmetnej protilátky, najmä pokiaľ ide o to, na ktoré epitopy neutrokinu  $\alpha$  sa protilátka viaže, alebo akú neutralizačnú aktivitu má vykonávať.
- 17 Podľa spoločnosti Eli Lilly na to, aby mohol byť základom pre udelenie DOO, by patent spoločnosti HGS mal obsahovať štruktúrnu definíciu účinných zložiek a patentové nároky by mali byť podstatne špecifickejšie.
- 18 Hoci patentový nárok 13 patentu spoločnosti HGS používa širšiu formuláciu vzťahujúcu sa na mnohé protilátky, Eli Lilly pred vnútroštátnym súdom zdôraznila, že v iných patentových prihláškach podaných spoločnosťou HGS, týkajúcich sa protilátok, ktoré sa viažu na neutrokinu  $\alpha$ , HGS použila patentové nároky formulované špecifickejšie a presnejšie, ktoré definovali protilátku jasne v závislosti od jej primárnej aminokyselinovej sekvencie. Európsky patent č. 1 294 769, prihlásený 15. júna 2001 a uvádzaný zo strany spoločnosti HGS na podporu jej žiadosti o DOO predloženej 10. januára 2012 pre výrobok BENLYSTA (belimumab), ktorý získal PUT Európskej únie 13. júla 2011, uvádza protilátku na základe aminokyselinovej sekvencie variabilného ťažkého reťazca a variabilného ľahkého reťazca monoklonnej protilátky neutrokinu  $\alpha$ . Okrem toho v čiastkových patentoch č. 10165 182.2 a 10185 178.0 európskeho patentu č. 1 294 769, boli tiež použité takéto špecifické nároky.
- 19 Naopak, v patente spoločnosti HGS, ktorého sa týka konanie vo veci samej, je protilátka definovaná funkčne, avšak nie štruktúrálne, takže táto definícia sa vzťahuje na neurčený počet inak nešpecifikovaných protilátok. Je to teda najširší spôsob formulovania patentového nároku pre protilátku. Okrem toho zložka tohto patentu neobsahuje žiadny príklad výroby protilátky alebo skúšky protilátky. Nakoniec uvedený patent tiež neobsahuje štruktúrny opis protilátok, ktoré by mohli fungovať ako terapeutické protilátky.
- 20 Na svoju obranu HGS uviedla, že DOO možno vydať na podklade jej základného patentu a PUT lieku obsahujúceho LY2127399. Zdôraznila, že jej patent bol považovaný za platný tak zo strany sťažnostného senátu EPÚ v jeho rozhodnutí T-18/09 z 21. októbra 2009, ako aj zo strany súdov Spojeného kráľovstva, v danom prípade zo strany Supreme Court, v jeho rozsudku z 2. novembra 2011, ako aj zo strany Court of Appeal, v jeho rozsudku z 5. septembra 2012. Tieto súdy zastávali názor, že patentové nároky uvedeného patentu boli nové, založené na vynálezovskej činnosti, priemyselne využiteľné a postačujúce v tom zmysle, že patent HGS opisoval prihlasované vynálezy spôsobom dostatočne jasným a úplným na to, aby ho odborník mohol uskutočniť.
- 21 Podľa spoločnosti HGS tento patent používa štandardnú formuláciu patentového nároku, ktoré EPÚ bežne udeľuje v prípade patentov na nové proteíny a protilátky, ktoré sa na ne viažu. Je bežnou praxou, že protilátky, ktoré sa viažu na predtým neidentifikované proteíny, sa považujú za nové a založené na vynálezovskej činnosti. Tým sa vysvetľuje možnosť získať širokú ochranu protilátky ako takej, ak základný patent obsahuje patentové nároky výslovne uvádzajúce „protilátku schopnú viazať sa na [nový proteín]“. Ako to uvádza vnútroštátny súd, patentové právo pripúšťa, aby patentové nároky, akým je nárok 13 patentu spoločnosti HGS, vzťahujúce sa na protilátky, ktoré sa špecificky viažu na nový proteín, boli platné, a hoci sa vzťahujú na viacero protilátok, poskytovali vhodnú a opodstatnenú úroveň ochrany vynálezu. V takomto prípade vynálezca objavil nový cieľový proteín a po prvýkrát umožnil odborníkovi vyrobiť proteín a protilátky, ktoré sa viažu na tento cieľový proteín. Európske patentové právo uznáva, že nie je potrebné alebo vhodné požadovať, aby takíto vynálezcovia poskytli špecifickú, štruktúrnu definíciu protilátok vo svojich patentových nárokoch.

- 22 Z týchto dôvodov HGS uvádza, že DOO jej môže byť riadne udelené na podklade jej základného patentu a budúceho PUT, ktoré získa Eli Lilly pre LY2127399. HGS poznamenáva, že kritériá, ktoré navrhuje Eli Lilly, spočívajúce v požiadavke štrukturálnej definície na účely konštatovania, že výrobok je chránený základným patentom v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 nezohľadňujú skutočnosť, že patentové nároky definujúce protilátku funkčne EPÚ bežne udeľuje a bežne sa používajú ako podklad na udelenie DOO.
- 23 Za týchto okolností High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:
- „1. Ktoré kritériá sú rozhodujúce, pokiaľ ide o určenie, či je výrobok chránený platným základným patentom podľa článku 3 písm. a) nariadenia [č. 469/2009]?
  2. V prípade, že výrobok nie je zlúčenina, líšia sa tieto kritériá, a ak áno, ktoré kritériá to sú?
  3. V prípade, že sa patentový nárok vzťahuje na protilátku alebo triedu protilátok, postačuje, aby bola protilátka alebo protilátky definované z hľadiska ich väzbových vlastností na cieľový proteín alebo je potrebné poskytnúť štrukturálnu definíciu protilátky alebo protilátok, a ak áno, v akom rozsahu?“

### O prejudiciálnych otázkach

- 24 Svojimi tromi otázkami, ktoré treba skúmať spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 vykladať v tom zmysle, že na to, aby sa účinná zložka považovala za „chránenú platným základným patentom“ v zmysle tohto ustanovenia, je potrebné, aby bola účinná zložka uvedená v patentových nárokoch tohto patentu prostredníctvom štrukturálneho vzorca, alebo či účinnú zložku tiež možno považovať za chránenú, ak sa na túto účinnú zložku vzťahuje funkčný vzorec uvedený v predmetných patentových nárokoch.
- 25 V tomto kontexte pri neexistencii judikatúry Súdneho dvora týkajúcej sa špecificky tohto aspektu ochrany jedinej účinnej zložky sa vnútroštátny súd pýta, či kritériá, ktoré umožňujú rozhodnúť, či „výrobok chránený platným základným patentom“ podľa článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 sú odlišné, ak „výrobkom“ v zmysle článku 1 písm. b) tohto nariadenia je jediná účinná zložka, a nie zlúčenina účinných zložiek.
- 26 V tejto súvislosti zatiaľ čo HGS uvádza, že výrobok možno považovať za uvedený v patentových nárokoch základného patentu, čiže chránený týmto patentom, ak je toto uvedenie vykonané prostredníctvom funkčného vzorca alebo definície, vrátane uvedenia príslušnosti výrobku k špecifickej terapeutickej skupine, Eli Lilly zastáva názor, že na to, aby bola účinná zložka chránená na tomto základe, musí byť dostatočne identifikovaná a opísaná v opise a patentových nárokoch uvedeného patentu, čo v konaní vo veci samej nebolo splnené. Eli Lilly uvádza, že v tejto veci vzhľadom na článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 účinná zložka tabalumab, ktorú vyvinula, nie je uvedená v patente spoločnosti HGS ani ním „chránená“, napriek okolnosti, že počas platnosti tohto patentu nemôže uviesť na trh túto účinnú zložku bez zásahu do patentu spoločnosti HGS.
- 27 Francúzska vláda a lotyšská vláda, ako aj Komisia v podstate tiež zdieľajú toto stanovisko. Lotyšská vláda najmä zdôrazňuje, že aj keď použitie funkčnej definície alebo vzorca účinnej zložky nie je samo osebe prekážkou udelenia DOO, na to, aby sa účinná zložka považovala za chránenú platným základným patentom, ešte treba, aby táto účinná zložka bola v opise tohto patentu uvedená špecifickejšie, aby mohla byť jasne identifikovaná. Majiteľ takého patentu bude musieť prípadne spresniť svoj vynález v rámci neskorších patentov, najmä čiastkových.

- 28 Podľa francúzskej vlády sa na účely uplatnenia článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 treba inšpirovať predpismi EPD, najmä článkami 69 a 83 tohto dohovoru, ako aj protokolom o výklade článku 69 uvedeného dohovoru. Podstatou veci je, že vzhľadom na opis vynálezu uvedený v základnom patente, patentové nároky tohto patentu sa nepochybne týkajú účinnej zložky, pre ktorú sa žiada DOO. Majiteľovi tohto patentu prípadne prislúcha presnejšie charakterizovať jednu alebo viac vybraných protilátok v rámci neskorších patentov, dostatočne presných, umožňujúcich z tohto dôvodu udelenie DOO.
- 29 Komisia uznáva, že požadovať výslovný odkaz na účinnú zložku v patentových nárokoch základného patentu, by bolo neprimerane reštriktívne. Táto inštitúcia sa však domnieva, že pre kompetentnú osobu a na základe všeobecných znalostí odborníka musí z patentových nárokov základného patentu bez pochybností vyplývať, že účinná zložka, pre ktorú sa žiada DOO, je tam skutočne uvedená. V tejto súvislosti sa na účely uplatnenia článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 treba inšpirovať najmä kritériami, ktoré stanovil EPD, týkajúcimi sa prípustnosti opráv európskych patentov.
- 30 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že v stave práva Únie uplatniteľnom na konanie vo veci samej, ustanovenia týkajúce sa patentov ešte neboli predmetom žiadnej harmonizácie na úrovni Únie ani aproximácie právnych predpisov (pozri rozsudok Medeva, už citovaný, bod 22 a citovanú judikatúru), hoci odvtedy boli prijaté nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1257/2012 zo 17. decembra 2012, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely vytvorenia jednotnej patentovej ochrany (Ú. v. EÚ L 361, s. 1), ako aj Dohoda o jednotnom patentovom súde (Ú. v. EÚ C 175, 2013, s. 1), ktorá sa podľa jej článku 3 písm. b) môže v budúcnosti uplatňovať na DOO udelené na základe nariadenia č. 469/2009.
- 31 Keďže neexistuje harmonizácia patentového práva uplatniteľného v konaní vo veci samej na úrovni Únie, rozsah ochrany priznanej základným patentom možno v dôsledku toho určiť iba vzhľadom na pravidlá, ktoré upravujú tento patent a ktoré nespádajú do práva Únie (rozsudok Medeva, už citovaný, bod 23 a citovaná judikatúra).
- 32 Treba zdôrazniť, že týmito pravidlami, ktoré majú slúžiť na určenie toho, čo je chránené základným patentom v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 sú pravidlá týkajúce sa rozsahu vynálezu, ktorý je predmetom takéhoto patentu, podobne ako to v konaní vo veci samej uvádza článok 125 patentového zákona Spojeného kráľovstva z roku 1977. Týmito pravidlami sú tiež, ak ide o patent, ktorý vydal EPÚ, pravidlá vyplývajúce z EPD, ako aj protokolu o výklade článku 69 tohto dohovoru.
- 33 Naopak, ako to vyplýva z odpovede, ktorú Súdny dvor uviedol na prvú a piatu otázku vo veci, ktorej sa týkal už citovaný rozsudok Medeva, na účely určenia, či je výrobok „chránený platným základným patentom“ v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, nemožno uplatniť pravidlá týkajúce sa žalôb pre porušenie patentov, aké v konaní vo veci samej uvádza článok 60 patentového zákona Spojeného kráľovstva z roku 1977.
- 34 Keď Súdny dvor rozhodol, že článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 bráni udeleniu DOO na účinné zložky, ktoré nie sú uvedené v patentových nárokoch základného patentu (pozri rozsudok Medeva, už citovaný, bod 25; ako aj uznesenia z 25. novembra 2011, University of Queensland a CSL, C-630/10, Zb. s. I-12231, bod 31, a Daiichi Sankyo, C-6/11, Zb. s. I-12255, bod 30), zdôraznil zásadnú úlohu patentových nárokov na účely určenia, či je takýto výrobok chránený základným patentom v zmysle tohto ustanovenia.
- 35 Dôležitosť týchto patentových nárokov podporuje okrem iného aj bod 20 ods. 2 dôvodovej správy k návrhu nariadenia Rady (EHS) z 11. apríla 1990 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [*neoficiálny preklad*] [KOM(90) 101 v konečnom znení], v ktorom sa so zreteľom na to, čo je „chránené základným patentom“, odkazuje výlučne na znenie patentových nárokov základného patentu. Táto dôležitosť je tiež potvrdená odôvodnením 14 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na



ochranu rastlín (Ú. v. ES L 198, s. 30; Mim. vyd. 03/019, s. 335), ktoré v súvislosti s udelením DOO vo fytofarmaceutickej oblasti odkazuje na potrebu, aby „výrobky“ „boli predmetom osobitných patentov“ (pozri rozsudok Medeva, už citovaný, bod 27).

- 36 V konaní vo veci samej je nesporné, že účinná zložka tabalumab, teda LY2127399, sa v patentových nárokoch patentu spoločnosti HGS menovite neuvádza. Okrem toho sa nezdá, že by bola v opise a patentovom spise špecifikovaná inak, a teda nie je ako taká identifikovateľná.
- 37 Pokiaľ ide o okolnosť, že uvádzanie tejto účinnej zložky zo strany spoločnosti Eli Lilly na trh by počas platnosti uvedeného patentu predstavovalo zasahovanie do tohto patentu, treba uviesť, že vzhľadom na to, čo bolo konštatované v bodoch 32 a 33 tohto rozsudku, táto okolnosť nemôže byť rozhodujúca na účely udelenia DOO na základe nariadenia č. 469/2009, najmä vzhľadom na jeho článok 3 písm. a), pri určení, či uvedená účinná zložka je týmto patentom chránená.
- 38 Treba poznamenať, že pri uplatnení judikatúry pripomenutej v bode 34 tohto rozsudku účinná zložka, ktorá nie je uvedená v patentových nárokoch základného patentu prostredníctvom štruktúrálnej definície, dokonca ani funkčnej definície, nemôže v žiadnom prípade byť považovaná za chránenú v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009.
- 39 Pokiaľ ide o otázku, či použitie funkčnej definície môže samo osebe postačovať, treba konštatovať, že článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 v zásade nebráni tomu, aby sa účinná zložka zodpovedajúca funkčnej definícii uvedenej v patentových nárokoch patentu, ktorý vydal EPÚ, mohla považovať za chránenú uvedeným patentom, ale pod podmienkou, že na základe takýchto patentových nárokov vykladaných s prihliadnutím na opis vynálezu, ako to predpisuje článok 69 EPD a protokol o jeho výklade, možno prijať záver, že tieto patentové nároky sa týkajú, implicitne ale nevyhnutne, predmetnej účinnej zložky a to špecifickým spôsobom.
- 40 Pokiaľ však ide o požiadavky vyplývajúce z EPD, treba spresniť, že Súdny dvor nie je príslušný pre výklad ustanovení tohto dohovoru, keďže na rozdiel od členských štátov Únia k nemu nepristúpila. Súdny dvor preto nemôže poskytnúť vnútroštátnemu súdu ďalšie usmernenia k spôsobu, akým má vnútroštátny súd posúdiť rozsah patentových nárokov patentu, ktorý vydal EPÚ.
- 41 Treba pripomenúť, že účelom DOO je obnoviť trvanie dostatočnej a účinnej ochrany základného patentu, ktorá jeho majiteľovi umožňuje využiť dodatočné obdobie výlučných práv po skončení platnosti tohto patentu, ktorého účelom je aspoň čiastočne nahradiť omeškanie, ku ktorému došlo pri komerčnom využívaní jeho vynálezu z dôvodu plynutia času od dátumu podania patentovej prihlášky do udelenia prvého PUT v Únii (rozsudky z 11. novembra 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Zb. s. I-11335, bod 50; ako aj z 12. decembra 2013, Actavis Group PTC a Actavis UK, C-443/12, bod 31, a Georgetown University, C-484/12, bod 36).
- 42 Ako to vyplýva z odôvodnenia 4 nariadenia č. 469/2009, udelenie tohto dodatočného obdobia výlučných práv má podporiť výskum a s tým cieľom umožniť návratnosť investícií, ktoré boli vložené do tohto výskumu.
- 43 Vzhľadom na cieľ nariadenia č. 469/2009 odmietnutie žiadosti o DOO na účinnú zložku, ktorá nie je špecificky uvedená patentom, ktorý vydal EPÚ a ktorý sa uvádza na podporu takej žiadosti, môže byť za okolností konania vo veci samej dôvodné a ako to uviedla Eli Lilly, pokiaľ majiteľ predmetného patentu nepodnikol kroky smerujúce k prehĺbeniu a spresneniu jeho vynálezu spôsobom jasného identifikovania účinnej zložky, ktorú možno komerčne využívať v lieku zodpovedajúcom potrebám určitých pacientov. Za takeého stavu by udelenie DOO majiteľovi patentu, hoci nie je držiteľom PUT pre liek vyvinutý nad rámec špecifikácií základného patentu, keď tento majiteľ uvedeného patentu neinvestoval do výskumu týkajúceho sa tohto aspektu jeho pôvodného vynálezu, odporovalo cieľu nariadenia č. 469/2009, ako ho uvádza jeho odôvodnenie 4.

- 44 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy treba na položené otázky odpovedať, že článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že na to, aby sa účinná zložka považovala za „chránenú platným základným patentom“ v zmysle tohto ustanovenia, nie je potrebné, aby bola účinná zložka uvedená v patentových nárokoch tohto patentu prostredníctvom štruktúrneho vzorca. Ak sa na túto účinnú zložku vzťahuje funkčný vzorec uvedený v patentových nárokoch patentu, ktorý vydal EPÚ, tento článok 3 písm. a) v zásade nebráni vydaniu DOO pre túto účinnú zložku, ale pod podmienkou, že na základe takýchto patentových nárokov vykladaných s prihliadnutím na opis vynálezu, ako to predpisuje článok 69 EPD a protokol o jeho výklade, možno prijať záver, že tieto patentové nároky sa týkajú implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom predmetnej účinnej zložky, čo prislúcha overiť vnútroštátnemu súdu.

### O trovách

- 45 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 (tretia komora) rozhodol takto:

**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 na to, aby sa účinná zložka považovala za „chránenú platným základným patentom“ v zmysle tohto ustanovenia, nie je potrebné, aby bola účinná zložka uvedená v patentových nárokoch tohto patentu prostredníctvom štruktúrneho vzorca. Ak sa na túto účinnú zložku vzťahuje funkčný vzorec uvedený v patentových nárokoch patentu, ktorý vydal Európsky patentový úrad, tento článok 3 písm. a) v zásade nebráni vydaniu dodatkového ochranného osvedčenia pre túto účinnú zložku, ale pod podmienkou, že na základe takýchto patentových nárokov vykladaných s prihliadnutím na opis vynálezu, ako to predpisuje článok 69 Dohovoru o udeľovaní európskych patentov a protokol o jeho výklade, možno prijať záver, že tieto patentové nároky sa týkajú implicitne, ale nevyhnutne a špecifickým spôsobom predmetnej účinnej zložky, čo prislúcha overiť vnútroštátnemu súdu.**

Podpisy