



## Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA  
GERARD HOGAN  
prednesené 11. septembra 2019<sup>1</sup>

**Spojené veci C-650/17 a C-114/18**

**Royalty Pharma Collection Trust  
za účasti:**

**Deutsches Patent- und Markenamt**

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Bundespatentgericht (Spolkový patentový súd, Nemecko)]

a

**Sandoz Ltd,  
Hexal AG**

proti

**G.D. Searle LLC,  
Janssen Sciences Ireland**

„návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací súd (Anglicko a Wales) (občianskoprávne oddelenie), Spojené kráľovstvo]“

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Humánne lieky – Dodatočné ochranné osvedčenie – Nariadenie (ES) č. 469/2009 – Článok 3 písm. a) – Podmienky na získanie – Pojem ‚výrobok chránený platným základným patentom‘ – Kritériá posúdenia – Funkčné patentové nároky – Markushov vzorec“

### I. Úvod

1. Tieto návrhy na začatie prejudiciálneho konania opätovne nastoľujú otázku výkladu článku 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá a konkrétnejšie významu slovného spojenia „výrobok chránený platným základným patentom“ uvedeného v tomto ustanovení.<sup>2</sup>

2. Účelom dodatkového ochranného osvedčenia („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 dátumu udelenia prvého povolenia na uvedenie na trh („PUT“) v Európskej únii.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Jazyk prednesu: angličtina.

<sup>2</sup> Ú. v. EÚ L 152, 2009, s. 1.

<sup>3</sup> Rozsudok z 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, bod 41). Pozri tiež rozsudok z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585, bod 39).

3. Návrh vo veci C-650/17, ktorý bol podaný do kancelárie Súdneho dvora 21. novembra 2017, bol podaný v rámci konania medzi spoločnosťou Royalty Pharma Collection Trust (ďalej len „Royalty Pharma“) a Deutsches Patent- und Markenamt (Nemecký úrad pre patenty a ochranné známky) (ďalej len „DPMA“) vo veci odmietnutia DPMA udeliť DOO na liečivo sitagliptín, ktorý je určený na liečbu *diabetes mellitus*.

4. Návrh vo veci C-114/18, ktorý bol podaný do kancelárie Súdneho dvora 14. februára 2018, bol podaný v rámci konania medzi spoločnosťami Sandoz Ltd (ďalej len „Sandoz“) a Hexal AG (ďalej len „Hexal“) na jednej strane, a spoločnosťami Searle LLC (ďalej len „Searle“) a Janssen Sciences Ireland (ďalej len „JSI“), na strane druhej, týkajúceho sa platnosti DOO udeleného spoločnosti Searle pre liečivo darunavir, ktorý je určený na liečbu vírusu ľudskej imunodeficiencie („HIV“).

5. Hoci sa domnievam, že vnútroštátne súdy a ani účastníci konania, ktorí predložili svoje podania v prejednávanych veciach, nežiadajú, aby som sa znovu zaoberal všeobecnými princípmi, ktoré uvádza veľká komora Súdneho dvora v rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), tieto veci však Súdnemu dvoru, v nadväznosti na uvedený rozsudok, poskytujú ďalšiu príležitosť na objasnenie aspektov článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009. Platí to najmä v súvislosti s patentovými nárokmi, ktoré sú buď funkčné vo svojej podstate, alebo vo forme, ktorá sa niekedy označuje ako Markushov vzorec.

6. Tieto veci tiež umožnia Súdnemu dvoru uviesť, či pojem „samotná podstata vynálezovskej činnosti“ je v tomto kontexte relevantným a použiteľným pojmom a či rozsudok z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), je špecifický pre kombinované výrobky zložené z niekoľkých účinných zložiek, a teda sa môže alebo nemusí uplatňovať aj na výrobky, ktoré majú jedinú účinnú zložku. Súdny dvor okrem toho môže považovať za vhodné tiež podrobnejšie objasniť otázku, aký dátum je relevantný na posúdenie toho, či je výrobok chránený platným základným patentom podľa článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009.

7. Pred preskúmaním týchto otázok je najprv potrebné uviesť príslušné právne predpisy.

## II. Právny rámec

### A. Európsky patentový dohovor

8. Pod názvom „Rozsah ochrany“ článok 69 Dohovoru o udeľovaní európskych patentov, podpísaného v Mníchove 5. októbra 1973, v znení uplatniteľnom v spore vo veci samej (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 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.“

9. Protokol o výklade článku 69, ktorý je podľa článku 164 ods. 1 EPD neoddeliteľnou súčasťou tohto dohovoru, vo svojom článku 1 uvádza:

„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 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.“

## **B. Právo Európskej únie**

10. Odôvodnenia 3 až 5, 7, 9 a 10 nariadenia č. 469/2009 stanovujú:

„(3) Liečivá, a najmä tie, ktoré sú výsledkom dlhodobého a nákladného výskumu, budú ďalej vyvíjané v [Únii] a v Európe len v prípade, že sa na ne budú vzťahovať vhodné pravidlá poskytujúce dostatočnú ochranu, na podporu takéhoto výskumu.

(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, 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.

...

(7) Malo by sa zabezpečiť jednotné riešenie na úrovni [Únie], aby sa predišlo heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov, ktorý by viedol k ďalším rozdielom, ktoré by mohli vytvárať prekážky voľnému obehu liečiv v rámci [Únie], a tak nepriaznivo ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu.

...

(9) Doba trvania ochrany poskytnutá [DOO] by mala byť taká, aby poskytovala dostatočnú účinnú ochranu. Na tento účel by mal mať majiteľ patentu a [DOO] možnosť požívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo povolenie na uvedenie na trh v [Únii].

(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 [DOO] 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.“

11. Článok 1 uvedeného nariadenia znie:

„Na účely tohto nariadenia:

- a) ‚liečivo‘ znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu [zmes – *neoficiálny preklad*], o ktorej sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat, ako i každú látku alebo zlúčeninu [zmes – *neoficiálny preklad*], ktorá môže byť podaná človeku alebo zvieratu s cieľom stanovenia liečebnej diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií človeka alebo zvierata;
- b) ‚výrobok‘ znamená aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva [účinnú zložku alebo zmes účinných zložiek liečiva – *neoficiálny preklad*];
- 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 [DOO];

...“

12. Článok 3 uvedeného nariadenia s názvom „Podmienky na získanie [DOO]“ stanovuje:

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

- a) výrobok je chránený platným základným patentom;
- b) výrobok získal platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo...;
- c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané [DOO];
- d) oprávnenie uvedené v písmene b) je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.“

### III. Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

#### A. Vec C-650/17

13. Royalty Pharma je majiteľom európskeho patentu EP 1 084 705 (DE 597 13 097), ktorého prihláška bola podaná 24. apríla 1997 a ktorý bol udelený 25. júna 2014 a v súčasnosti je zaniknutý. Patent sa týka metódy na znižovanie hladiny glukózy v krvi u cicavcov prostredníctvom injekčného podania „inhibítorov DP IV“. Použitie tejto skupiny účinných zložiek je určené na obmedzenie enzýmu dipeptidylpeptidázy IV, v dôsledku ktorej je možné regulovať hladinu cukru v krvi u pacientov s cukrovkou. Sitagliptín, ktorý patrí do tejto triedy účinných zložiek, bol vyvinutý po dátume podania prihlášky základného patentu nadobúdateľom licencie, ktorý pre túto účinnú zložku získal patent, na základe čoho mu bolo udelené DOO.<sup>4</sup>

14. Dňa 17. decembra 2014 Royalty Pharma na DPMA na základe predmetného patentu uvedeného v rozsudku z 8. decembra 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812), podala žiadosť o udelenie DOO pre výrobok „sitagliptín vo všetkých formách chránených základným patentom“ a alternatívne pre „sitagliptín, najmä sitagliptínfosfát monohydrát“. V tejto súvislosti sa Royalty Pharma opierala o povolenie na uvedenie liečiva na trh vydané Európskou agentúrou pre lieky (EMA), ktoré bolo udelené 21. marca 2007 pre liečivo januvia (EU/1/07/383/001 – 018).

<sup>4</sup> Pozri v tejto súvislosti rozsudok z 8. decembra 2011, Merck Sharp & Dohme Corporation (C-125/10, EU:C:2011:812).

15. Rozhodnutím z 12. apríla 2017 DPMA túto žiadosť zamietol na základe toho, že nebol splnený článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009. DPMA uviedol, že hoci výrobok spĺňal funkčnú definíciu základného patentu ako inhibítor DP IV, základný patent špecificky neobsahoval zverejnenie sitagliptínu, čoho dôsledkom bolo, že odborníkovi nebolo predložené presné znenie účinnej zložky. Podľa DPMA predmet ochrany základného patentu nekorešpondoval s následne vyvinutým liečivom, pre ktorý bolo vydané povolenie na uvedenie na trh, na ktorom bola založená sporná žiadosť o udelenie DOO. DPMA sa teda domnieval, že udelenie DOO pre výrobok, ktorý nebol uvedený v základnom patente, by bolo v rozpore s cieľmi nariadenia č. 469/2009.

16. Royalty Pharma podala proti tomuto rozhodnutiu odvolanie na Bundespatentgericht (Spolkový patentový súd, Nemecko). Tvrdí najmä, že napadnuté rozhodnutie DPMA dostatočne nezohľadňuje skutočnosť, že vklad a samotná podstata patentovaného vynálezu nespočíva v používaní špecifických zlúčenín, ale vo využití inhibítorov DP IV na liečbu *diabetes mellitus* vo všeobecnosti. Sitagliptín je jeden takýto inhibítor DP IV, a preto spĺňa funkčnú definíciu triedy účinných zložiek patentového nároku 2 základného patentu. Účinná zložka sitagliptín je povolená aj na liečbu *diabetes mellitus*. Royalty Pharma uznáva, že je pravda, že výrobok nebol zverejnený v základnom patente v individualizovanej podobe, ale bol vyvinutý až po dátume podania prihlášky základného patentu. Domnieva sa však, že požiadavky stanovené Súdny dvorom týkajúce sa podmienok pre udelenie DOO podľa článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 by sa mali považovať za splnené. Z rozsudku z 24. novembra 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), nevyplýva, že Súdny dvor považuje vzhľadom na článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 za potrebné, aby predmetná účinná zložka bola uvedená v patentovom nároku v individualizovanej podobe, napríklad prostredníctvom uvedenia chemického názvu alebo štruktúry látky. Keď Súdny dvor vo svojom rozsudku z 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), rozhodol, že používanie funkčnej charakteristiky schváleného výrobku v rámci patentového nároku uvedeného v základnom patente je v zásade možné a že štruktúrna definícia nie je potrebná, jasne tiež uviedol, že nie je potrebné uvádzať výrobok v individualizovanej podobe v patentových nárokoch základného patentu.

17. Okrem toho Royalty Pharma uvádza, že v rozsudkoch z 12. decembra 2013, Actavis Group PTC a Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), a z 12. marca 2015, Actavis Group PTC a Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), Súdny dvor zdôraznil význam samotnej podstaty vynálezovskej činnosti. Prijatím tohto prístupu pojem „vynálezovská činnosť“ použil napríklad High Court of Justice (England & Wales) Chancery Division (patents court) [Vrchný súd (Anglicko a Wales), oddelenie Chancery (patentový súd) (Spojené kráľovstvo)] v rámci preskúmania článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, pričom rozhodujúcim faktorom bola skutočnosť, či predmetný výrobok predstavuje vynálezovskú činnosť základného patentu, alebo či výrobok využíval samotnú podstatu vynálezu vo vzťahu k povoleniu na uvedenie na trh. Podľa spoločnosti Royalty Pharma sú v prejednávanej veci tieto podmienky splnené. Úroveň abstrakcie funkčne definovaného generického pojmu „DP IV inhibítor“ by sa mala považovať za dostatočne špecifickú, najmä v kombinácii s kategóriou patentového nároku a inými charakteristikami, keďže tento generický pojem sa vzťahuje len na účinné zložky s rovnakými medicínskymi alebo liečivými vlastnosťami. Patentové nároky sa teda „implicitne, nevyhnutne a špecificky“ vzťahujú na účinnú zložku sitagliptín.

18. Bundespatentgericht (Spolkový patentový súd) sa domnieva, na rozdiel od toho, čo uvádza vo svojich pripomienkach Royalty Pharma, že „samotná podstata vynálezovskej činnosti“ nie je relevantným kritériom podľa článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009. Domnieva sa, že Súdny dvor objasnil, že predmetná účinná zložka musí byť špecificky identifikovateľná ako súčasť predmetu ochrany poskytovanej základným patentom.<sup>5</sup> Súdny dvor si taktiež neosvojil pojem „vynálezovská

5 Pozri rozsudok z 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, bod 35).



činnosť“, ktorý navrhol High Court of Justice (England & Wales) Chancery Division (patents court) [Vrchný súd (Anglicko a Wales), oddelenie Chancery (patentový súd)] v spojenej veci<sup>6</sup> ako kritérium na uplatnenie článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 pri výklade daného ustanovenia, ale namiesto toho tento pojem zohľadnil pri výklade článku 3 písm. c) nariadenia č. 469/2009.<sup>7</sup>

19. Za týchto podmienok Bundespatentgericht (Spolkový patentový súd, Nemecko) rozhodol prerušiť konanie a predložiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Je výrobok chránený platným základným patentom podľa článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 iba vtedy, keď patrí k predmetu ochrany, ktorý je definovaný pomocou patentových nárokov, a odborníkovi sa teda poskytne ako konkrétne vyhotovenie?

2. Nie je preto na uplatnenie požiadaviek stanovených v článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 dostatočné, keď sporný výrobok síce spĺňa všeobecnú funkčnú definíciu triedy účinných zložiek, ktorá je obsahom patentových nárokov, ale nad rámec toho sa individualizovaným spôsobom nedá pomocou teórie, ktorá je chránená základným patentom, odvodiť ako konkrétne vyhotovenie?

3. Nie je výrobok podľa článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 chránený platným základným patentom už preto, že síce podlieha funkčnej definícii, ktorá je obsahom patentových nárokov, ale na základe samostatnej vynálezcovskej činnosti bol vyvinutý až po podaní prihlášky základného patentu?“

## **B. Vec C-114/18**

20. Searle je majiteľkou a JSI je nadobúdatelkou výhradnej licencie na DOO/GB07/038 pre výrobok špecifikovaný v DOO ako „darunavir alebo farmaceuticky prijateľná soľ, ester alebo ich prekurzor“. DOO sa vzťahuje na výrobok uvádzaný na trh v Európe pod ochrannou známkou „Prezista“. Ide o inhibítor proteázy používaný pri antiretrovirusovej liečbe vírusu HIV a AIDS. Výrobok opísaný v DOO bol chránený európskym patentom (UK) č. 0810 209.

21. Patent má názov „Hydroxyetylaminosulfónamidy alfa- a beta-aminokyselín použiteľné ako inhibítory retrovirusovej proteázy“. Právo prednosti vzniklo 25. augusta 1992. Špecifikácia začína tým, že uvádza, že vynález sa vzťahuje na uvedené inhibítory a osobitne na „sulfonamid obsahujúci zlúčeniny inhibítorov hydroxyetylaminovej proteázy, ich zloženie a použitie na prípravu liečiv na inhibíciu retrovirusových proteáz, ako sú proteáza vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV) a na liečbu retrovirusovej infekcie, napr. infekcie HIV“.

22. Podrobný opis vynálezu obsahuje niekoľko odsekov zodpovedajúcich patentovým nárokom. Forma použitého patentového nároku je v prejednávanej veci založená na štrukturálnom vzorci s fixným prvkom s variabilnými substituentmi, ktoré je možné vybrať z definovanej triedy. Takýto vzorec je známy ako Markushov vzorec.

23. Podľa vnútroštátneho súdu „Markushov vzorec umožňuje domáhať sa patentovej ochrany pre širokú skupinu zlúčenín bez potreby uvedenia každej jednotlivéj chemickej látky. Použitie Markushovho vzorca v patentovom nároku je vhodným prostriedkom na uplatnenie nároku na vynález prípade, keď vynález majiteľa patentu zahŕňa objavenie nového technického účinku, o ktorom majiteľ patentu predpokladá, že bude spoločný pre všetkých členov patriacich do prihlasovanej triedy, a to za predpokladu, že majú spoločný štrukturálny prvok.... Patentové nároky, ktoré pri určovaní ich rozsahu vychádzajú z Markushovho vzorca sa označujú ako Markushove patentové nároky. Pomocou nich je možné vyhnúť sa rozsiahlemu uvádzaniu všetkých potenciálnych prvkov v rámci prihlasovanej triedy. Riziko takýchto patentových nárokov spočíva v tom, že sa môžu vzťahovať aj na zlúčeniny, ktoré

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

7 Pozri rozsudok z 12. decembra 2013, Actavis Group PTC a Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, bod 41 a nasl.).

nevykazujú prihlasovanú aktivitu, a v dôsledku toho môžu byť nedostatočné podľa článku 83 Európskeho patentového dohovoru (EPD) alebo podľa ekvivalentných vnútroštátnych právnych úprav“. ... „Prax umožňujúca využitie Markushovho vzorca v patentovom nároku bola rešpektovaná patentovými úradmi po celom svete (vrátane EPÚ) a osobitne v Spojenom kráľovstve“.

24. Vnútroštátny súd poznamenal, že podľa znalca v oblasti chémie spoločností Sandoz a Hexal, bol odhadovaný počet zlúčenín, na ktoré sa vzťahuje patentový nárok 1 predmetného patentu vo veci C-114/18 niekde medzi  $7 \times 10^{135}$  a  $1 \times 10^{377}$ . Naproti tomu počet konkrétne uvedených zlúčenín bol približne 100. Je nesporné, že v špecifikácii sa neuvádza darunavir.

25. Platnosť DOO skončila 23. februára 2019.

26. Sandoz a Hexal podali pred skončením platnosti DOO na High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) [Vrchný súd (Anglicko a Wales), oddelenie Chancery (patentový súd) (Spojené kráľovstvo)] návrh na začatie konania, aby im bolo umožnené uvádzať na trh generický výrobok darunavir. Je nesporné, prinajmenšom na účely tohto konania, že uvedenie výrobku spoločností Searle a JSI na trh by porušilo DOO za predpokladu, že by DOO bolo platné. Sandoz a Hexal tvrdia, že je neplatné, pretože na základe správneho výkladu článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 darunavir nie je výrobkom, ktorý by bol „chránený“ patentom. Platnosť samotného patentu sa nespochybňuje.

27. Rozhodnutím z 3. mája 2017 High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) [Vrchný súd (Anglicko a Wales), oddelenie Chancery (patentový súd)] návrh na začatie uvedeného konania zamietol a rozhodol, že darunavir je výrobok chránený patentom. Sandoz a Hexal podali odvolanie na Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací súd (Anglicko a Wales) (občianskoprávne oddelenie)]<sup>8</sup>, v ktorom tvrdia, že na to, aby bol výrobok chránený základným patentom na účely článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, musí byť preukázané, že „tím odborníkov by po podrobnom preskúmaní patentu na základe všeobecne dostupných poznatkov ku dátumu vzniku práva prednosti rozpoznal, že výrobok patrí k predmetu patentovej ochrany“. Tvrdia, že vzhľadom na veľký počet zlúčenín zahrnutých do patentového nároku, toto kritérium nebolo v prejednávanej veci splnené. Searle a JSI nesúhlasia a tvrdia, že darunavir bude chránený patentom v prípade, ak predstavuje jednu z definovaných tried výrobkov, ktoré sú uvedené v patentových nárokoch patentu prostredníctvom odkazu na Markushov vzorec.

28. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací súd (Anglicko a Wales) (občianskoprávne oddelenie)] poznamenáva, že vo svojom rozsudku z 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, bod 39), Súdny dvor uviedol, 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, mohla považovať za chránenú uvedeným patentom, ale pod podmienkou, že na základe takýchto patentových nárokov okrem iného 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*.

29. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací súd (Anglicko a Wales) (občianskoprávne oddelenie)] s prihliadnutím na rozsudky z 24. novembra 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), a z 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), nezaujal jednoznačné stanovisko k tomu ako špecificky musia byť patentové nároky zamerané na účinnú zložku. Uvedený súd sa domnieva, že v prípade výrobku s jedinou účinnou zložkou a patentom s patentovým nárokom, ktorý identifikuje niekoľko zlúčenín pomocou Markushovho vzorca, z ktorých každá zlúčenina predstavuje samotnú podstatu vynálezovskej činnosti týkajúcej sa patentu, kritériom

8 [2018] EWCA Civ 49.

pre posúdenie by mala byť skutočnosť, či by odborník, s ohľadom na patentové nároky na strane jednej a štruktúrou dotknutého výrobku na strane druhej, bol schopný okamžite rozpoznať, že predmetná účinná zložka je jedna z účinných zložiek uvedených v tomto vzorci. Tento súd zaujal stanovisko, že na základe skutočností uvedených vo veci C-114/18, je ním uvedené kritérium splnené.

30. Za týchto okolností Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací súd (Anglicko a Wales) (občianskoprávne oddelenie)] rozhodol prerušiť konanie a predložiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„V prípade, ak jediná účinná zložka, na ktorú sa vzťahuje [DOO vydané na základe nariadenia č. 469/2009] patrí do triedy zlúčenín v rámci patentového nároku, ktoré pokrýva Markushova definícia, z ktorých všetky zlúčeniny v danej triede zlúčením napĺňajú podmienku skutočnej podstaty vynálezcovskej činnosti vo vzťahu k patentu, je na účely článku 3 písm. a) [nariadenia č. 469/2009] postačujúce, aby bola takáto zlúčenina po preskúmaní jej štruktúry okamžite uznaná ako zlúčenina, ktorá patrí do uvedenej triedy (v dôsledku čoho by bola chránená patentom na základe vnútroštátneho patentového práva), alebo musia špecifické substituenty potrebné na vytvorenie účinnej zložky spĺňať podmienku, aby ich dokázal odvodiť odborník, na základe svojich všeobecných znalostí, po preskúmaní znenia patentových nárokov?“

#### IV. Konanie na Súdnom dvore

31. Rozhodnutím z 20. decembra 2017 bolo konanie vo veci C-650/17 prerušené až do vyhlásenia rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585).

32. Rozhodnutím z 1. marca 2018 bolo konanie vo veci C-114/18 prerušené až do vyhlásenia rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585).

33. V nadväznosti na rozsudok z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), Súdny dvor listami z 26. júla 2018 požiadal Bundespatentgericht (Spolkový patentový súd, Nemecko) a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací súd (Anglicko a Wales) (občianskoprávne oddelenie)], či trvajú na svojich návrhoch na začatie prejudiciálneho konania vo veciach C-650/17 a C-114/18.

34. Vo veci C-650/17 Bundespatentgericht (Spolkový patentový súd, Nemecko) listom z 21. augusta 2018 uviedol, že trvá na svojom návrhu na začatie prejudiciálneho konania. Tento súd poznamenal, že nie je jasné, či je pojem „samotná podstata vynálezcovskej činnosti“ naďalej relevantný, keďže Súdny dvor sa nestotožnil s kritikou tohto pojmu, ktorú predniesol generálny advokát Wathelet vo svojich návrhoch z 25. apríla 2018 vo veci Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:278, bod 73).<sup>9</sup>

35. Vo veci C-114/18 Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací súd (Anglicko a Wales) (občianskoprávne oddelenie)] listom z 3. októbra 2018 uviedol, že trvá na svojom návrhu na začatie prejudiciálneho konania. Tento súd poznamenal, že odpoveď Súdneho dvora v rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), je špecifická a vzťahuje sa na kombinované výrobky. Otázka tohto súdu vo veci C-114/18 sa týka základného patentu, ktorý chráni výrobky, ktoré sa skladajú z jedinej účinnej zložky, a to prostredníctvom vzorca vzťahujúceho sa na triedu, v ktorom

<sup>9</sup> Poznamenávam, že hoci Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací súd (Anglicko a Wales) (občianskoprávne oddelenie)] výslovne uvádza pojem „samotná podstata vynálezcovskej činnosti“, v prejudiciálnej otázke, ktorú predložil Súdnemu dvoru, Bundespatentgericht (Spolkový patentový súd, Nemecko) vo svojich troch otázkach tento pojem neuvádzal. Posledný uvedený súd však na tento pojem viackrát poukázal vo svojom návrhu na začatie prejudiciálneho konania.



všetci členovia triedy predstavujú pojem samotnej podstaty vynálezovskej činnosti týkajúcej sa patentu. Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací súd (Anglicko a Wales) (občianskoprávne oddelenie)] sa teda domnieval, že návrh na začatie prejudiciálneho konania je naďalej nevyhnutný na vyriešenie sporu vo veci samej.

36. Vo veci C-650/17 predložili písomné pripomienky Royalty Pharma, francúzska a holandská vláda a Komisia.

37. Vo veci C-114/18 predložili písomné pripomienky Searle a JSI, Sandoz a Hexal a Komisia.

38. Rozhodnutím predsedu Súdneho dvora zo 7. mája 2019 boli veci C-650/117 a C-114/18 spojené na účely pojednávania a vyhlásenia rozsudku.

39. Royalty Pharma, Sandoz a Hexal, Searle a JSI, francúzska vláda a Komisia predniesli ústne pripomienky na pojednávaní, ktoré sa konalo 27. júna 2019.

## V. Analýza

40. V bode 57 a vo výrokovej časti rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), Súdny dvor rozhodol, že „článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že výrobok zložený z viacerých účinných zložiek s kombinovaným účinkom je ‚chránený platným základným patentom‘ v zmysle tohto ustanovenia, pokiaľ kombinácia účinných zložiek, ktoré ho tvoria, nie je výslovne uvedená v patentových nárokoch základného patentu, ale tieto nároky sa na túto kombináciu nevyhnutne a špecificky vzťahujú. Na tieto účely z pohľadu odborníka a na základe stavu techniky ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti základného patentu:

- kombinácia týchto účinných zložiek musí nevyhnutne spadať, vzhľadom na opis a výkresy tohto patentu, pod tento vynález, na ktorý sa patent vzťahuje, a
- každá z týchto účinných zložiek musí byť špecificky identifikovateľná so zreteľom na všetky informácie zverejnené v uvedenom patente.“<sup>10</sup>

41. Pokiaľ teda účinná zložka nie je výslovne uvedená v patentových nárokoch základného patentu, rozsudok z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), stanovuje kritérium skladajúce sa z dvoch častí, ktoré musia byť obe splnené. Súdny dvor okrem toho vo svojom rozsudku objasnil, že hoci cieľom DOO je obnovenie plynutia dostatočne dlhej doby účinnej ochrany poskytovanej základným patentom tým, že sa jeho majiteľovi umožní využiť dodatočné obdobie výlučných práv po skončení platnosti tohto patentu, DOO nemá za cieľ rozšíriť rozsah ochrany udelennej týmto patentom nad rámec vynálezu, na ktorý sa vzťahuje uvedený patent.<sup>11</sup>

<sup>10</sup> Kurzívou zvýraznil generálny advokát. Z ustálenej judikatúry vyplýva, že na účely určenia, či je výrobok „chránený platným základným patentom“ v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, možno uplatniť len pravidlá týkajúce sa rozsahu vynálezu, na ktorý sa vzťahuje takýto patent, a nie pravidlá týkajúce sa žalôb pre porušenie patentov. Pozri najmä rozsudok z 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, body 32 a 33).

<sup>11</sup> Pozri rozsudok z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585, bod 40). V bode 43 tohto rozsudku Súdny dvor zopakoval, že „patentové nároky nemôžu majiteľovi základného patentu umožniť, aby získaním DOO mal nárok na ochranu, ktorá ide nad rámec ochrany priznanej vynálezu týmto patentom. Preto na účely uplatňovania článku 3 písm. a) [nariadenia č. 469/2009] sa patentové nároky základného patentu musia chápať vzhľadom na vymedzený rozsah uvedeného vynálezu, ako to vyplýva z opisu a výkresov tohto patentu“. Pozri tiež bod 46 uvedeného rozsudku.

42. Domnievam sa, že rozsudok z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), stanovuje definitívne kritérium pre výklad článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, ktoré musia vnútroštátne súdy uplatňovať v konkrétnych prípadoch. V tejto súvislosti nie je úlohou Súdneho dvora, aby nahradil vnútroštátny súd – ktorý ako jediný má úplnú znalosť nepochybne zložitých skutočností veci, o ktorej rozhoduje – s cieľom uplatniť zásady vymenované v danom rozsudku na tie konkrétne skutočnosti.

43. Bundespatentgericht (Spolkový patentový súd, Nemecko) a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací súd (Anglicko a Wales) (občianskoprávne oddelenie)] Súdneho dvora uviedli, že predsa len zostáva nejasných niekoľko otázok týkajúcich sa výkladu článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, a to napriek rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585).

44. Podľa môjho názoru prejudiciálne otázky pôvodne položené vnútroštátnymi súdmi v týchto spojených veciach boli vo veľkej časti zodpovedané rozsudkom z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585). V týchto návrhoch však navrhujem poskytnúť určitý pohľad na to, ako je možné uvedený rozsudok uplatňovať, a to takým spôsobom, že odpoviem na niekoľko špecifických otázok položených vnútroštátnymi súdmi s ohľadom na predmetný rozsudok a bez nenáležitého prisvojovania si ich úlohy. Ide o pomerne citlivú úlohu, keďže akýkoľvek menší alebo dokonca neúmyselný odklon od formulácií použitých v uvedenom rozsudku by mohol byť vnímaný ako nové alebo odlišné kritérium, čím by sa opätovne otvorila diskusia, o ktorej sa domnievam, že bola uvedeným rozsudkom konečným spôsobom vyriešená.<sup>12</sup>

45. Dovoľujem si zdôrazniť, že mojím úmyslom nie je akýmkoľvek spôsobom sa odkláňať od záverov uvedených v rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), alebo sa pokúšať doplniť ďalšie podmienky do dvojdielného kritéria uvedeného v danej veci. Chcel by som len objasniť toto kritérium so zreteľom na okolnosti prejednávaných vecí. Na tieto sporné otázky sa teraz zameriam.

***A. Uplatnenie rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), v prípadoch, keď základný patent chráni výrobok pozostávajúci z jedinej účinnej zložky***

46. Spor vo veci, v ktorej bol vydaný rozsudok z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), sa týkal liečiva s názvom TRUVADA určeného na liečbu osôb infikovaných vírusom HIV. Uvedené liečivo obsahuje dve účinné zložky, tenofovir disoproxil (ďalej len „TD“) a emtricitabín, ktoré majú kombinovaný účinok na túto liečbu.

47. Vzhľadom na to, že výroková časť rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), uvádza výklad článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, ktorý na základe špecifických skutkových okolností danej veci uvádza liečivo, ktoré sa skladá z *niekoľkých* účinných zložiek, vzniká pochybnosť<sup>13</sup> o tom, či sa v ňom uvedené kritérium alebo výklad vzťahuje na liečivá zložené z jedinej účinnej zložky.<sup>14</sup>

48. Podľa môjho názoru možno túto pochybnosť rýchlo a s konečnou platnosťou vyriešiť prečítaním bodov 52 a 53 rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585). V bode 52 tohto rozsudku Súdny dvor uviedol, kedy je výrobok „chránený platným základným patentom“ a potom v bode 53 uviedol, že „takýto výklad článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 sa má tiež uplatniť v situácii, o akú ide v konaní vo veci samej, keď výrobky, ktoré sú predmetom DOO, sú zložené

<sup>12</sup> Pripomenul by som, že Bundespatentgericht (Spolkový patentový súd) uvádza pojmy „špecifické vyjadrenie“ a „nezávislá vynálezcovská činnosť“. Vzhľadom na to, že tieto pojmy nie sú uvedené v rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), pre vylúčenie pochybností navrhujem, aby sa nepoužívali v týchto návrhoch.

<sup>13</sup> Pozri bod 35 vyššie.

<sup>14</sup> Podľa názoru spoločností Searle a JSI bol rozsudok z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), výslovne obmedzený na kombinované výrobky, v ktorých jeden z členov tejto kombinácie nebol výslovne uvedený v nárokoch.

z viacerých účinných zložiek, ktoré majú kombinovaný účinok“<sup>15</sup>. Preto zo samotného jazyka, ktorý použil Súdny dvor, jasne vyplýva, že test uvedený v bode 57 rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), a v jeho výrokovej časti sa vzťahuje na *oba* výrobky zložené z jednej účinnej zložky, ako aj na výrobky zložené z viacerých účinných zložiek.<sup>16</sup> Čo sa mňa týka, v každom prípade nemôžem nájsť dôvod, prečo by sa Teva kritérium malo v zásade uplatňovať na kombinované výrobky s niekoľkými účinnými zložkami, pričom by sa nemalo uplatňovať aj na výrobok s jedinou účinnou zložkou.

49. V tejto súvislosti akékoľvek rozlišovanie medzi výrobkom skladajúcim sa z jedinej účinnej zložky a kombinácie účinných zložiek nie je na účely tohto kritéria významné a akékoľvek navrhované rozlišovanie medzi týmito dvoma typmi výrobkov by nemalo zmysel. Na rozdiel od toho má význam, ako Súdny dvor uviedol v bode 57 a vo výrokovej časti rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), v prípade, keď zložka (zložky) výrobku je, alebo, prípadne, nie sú výslovne uvedené v patentových nárokoch základného patentu, ale „tieto nároky sa nevyhnutne a špecificky vzťahujú“ buď na túto účinnú zložku, alebo v prípade viacerých účinných zložiek na túto kombináciu. Toto platí, aj v prípade, ak by Súdny dvor mal zaujať stanovisko len vo vzťahu k viacerým účinným zložkám.

***B. Relevantnosť pojmu „samotná podstata vynálezovskej činnosti“ v nadväznosti na rozsudok z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585)***

50. Z bodov 64 až 75 návrhov, ktoré predniesol generálny advokát Wathelet vo veci Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:278), jasne vyplýva, že pojem „samotná podstata vynálezovskej činnosti“ sa vo vzťahu k článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 vôbec neuplatňuje.

51. V tejto súvislosti generálny advokát Wathelet poznamenal, že tento pojem bol uvedený v bode 41 rozsudku z 12. decembra 2013, Actavis Group PTC a Actavis UK (C-443/12, EU:C: 2013:833), vo vzťahu k inému ustanoveniu nariadenia č. 469/2009, konkrétne článku 3 písm. c).<sup>17</sup> Ďalej uviedol, že „jediný prostriedok na overenie toho, či základný patent chráni účinnú zložku v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, spočíva výlučne v znení alebo výklade znenia nárokov udeleného patentu. ... Akékoľvek ďalšie kritérium, ako je požiadavka navrhovaná vnútroštátnym súdom, aby účinná zložka predstavovala ‚vynálezovskú činnosť patentu‘, vyvoláva podľa môjho názoru riziko vyvolania zámeny s kritériami patentovateľnosti vynálezu. Otázka, či je výrobok chránený patentom v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, teda nie je rovnaká ako otázka, či je tento výrobok je patentovateľný, pričom táto otázka patrí výlučne do pôsobnosti vnútroštátneho práva alebo práva medzinárodných zmlúv“<sup>18</sup>.

52. Vo svojom návrhu na začatie prejudiciálneho konania High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (United Kingdom) [Vrchný súd (Anglicko a Wales), oddelenie Chancery (patentový súd) (Spojené kráľovstvo)] vo veci, v ktorej bol vydaný rozsudok z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), položil Súdnemu dvoru otázku, či je potrebné zohľadniť, okrem iného, „samotnú podstatu vynálezovskej činnosti“ daného patentu.<sup>19</sup>

15 Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

16 Pozri tiež článok 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009, ktorý stanovuje, že „výrobok“ znamená *aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek* liečiva“. Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

17 Pozri bod 67 návrhov, ktoré predniesol generálny advokát Wathelet vo veci Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:278).

18 Pozri body 72 a 73 návrhov, ktoré predniesol generálny advokát Wathelet vo veci Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:278).

19 Pozri bod 26 tohto rozsudku.

53. Je potrebné poznamenať, že Súdny dvor pri posudzovaní prejudiciálnej otázky alebo vo výroku rozsudku z 25. júla 2018 vo veci Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), neuviedol v ani jednom bode pojem „samotná podstata vynálezcovskej činnosti“. Súdny dvor naopak stanovil v bode 57 a vo výroku tohto rozsudku úplne odlišné a nesúvisiace dvojdielne kritérium výkladu článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009.

54. S cieľom vyhnúť sa akýmkoľvek pochybnostiam sa domnievam, že vzhľadom na rozsudok z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), pojem „samotná podstata vynálezcovskej činnosti“ týkajúca sa patentu sa neuplatňuje a nemá význam v kontexte článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009.

### ***C. Uplatnenie rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), na funkčné patentové nároky a patentové nároky, ktoré využívajú Markushov vzorec***

#### *1. Technologická neutralita*

55. Z bodu 57, ako aj z výrokovej časti rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585),<sup>20</sup> jasne vyplýva, že účinná zložka alebo kombinácia účinných zložiek liečiva nemusí byť výslovne uvedená v patentových nárokoch základného patentu, ak sa tieto patentové nároky nevyhnutne a špecificky vzťahujú na túto účinnú zložku alebo kombináciu účinných zložiek a že odborník ich dokáže identifikovať.

56. Medzi účastníkmi konania boli značné rozdiely v tom, ako sa má v danej veci, ktorá zahŕňa funkčné patentové nároky a patentové nároky, ktoré využívajú Markushov vzorec, uplatniť dvojdielne kritérium uvedené v rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585).

57. Sandoz a Hexal vo svojej odôvodnenej žiadosti o pojednávanie, adresovanej Súdnemu dvoru podľa článku 76 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora, tvrdili, že nie je jasné, či sa výklad článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, ktorý uvádza rozsudok z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), uplatňuje na Markushove patentové nároky a že okrem toho je nevyhnutné ďalšie usmernenie na uplatňovanie výkladu článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 na takéto patentové nároky.<sup>21</sup>

<sup>20</sup> Pozri tiež bod 52 uvedeného rozsudku.

<sup>21</sup> Sandoz a Hexal v bodoch 30 a 31 svojich písomných pripomienok uviedli, že „v prípade Markushovho patentového nároku je možné, aby patentový nárok výslovne špecifikoval alebo identifikoval výrobok. ... Alternatívne môže Markushov patentový nárok definovať substitučné skupiny iba v širšom zmysle, uvedením triedy alebo skupiny, ktorá zahŕňa celý rad rôznych chemických skupín. V tejto situácii sa v patentovom nároku výslovne neuvádza konkrétny produkt, ktorý by spadal do rozsahu Markushovho vzorca, hoci sa môže nevyhnutne a špecificky týkať takého výrobku“. Sandoz a Hexal uviedli vo svojej odôvodnenej žiadosti o pojednávanie adresovanej Súdnemu dvoru v súlade s článkom 76 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora, že Komisia pochybila, keď tvrdila, že štrukturálne vzorce a Markushove vzorce sú zameniteľné pojmy. Domnievajú sa, že Markushov vzorec zahŕňa celý rad zlúčenín, zatiaľ čo štrukturálny vzorec zahŕňa len jednu zlúčeninu. Ako vyplýva z bodu 22 vyššie, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací súd (Anglicko Wales) (občianskoprávne oddelenie)] dospel k záveru, že Markushov vzorec je štrukturálny vzorec. Ide však o skutkovú otázku, ktorá patrí do pôsobnosti vnútroštátneho súdu.



58. Searle a JSI sa v prvom rade domnievajú, že Markushova definícia/vzorec predstavuje výslovnú zmienku o účinnej zložke (zložkách) produktu.<sup>22</sup> Rovnako akceptujú, ale iba ako alternatívu, použitie dvojdielného kritéria uvedeného v rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018: 585), vo vzťahu k Markushovej definícii/vzorcu.<sup>23</sup>

59. Royalty Pharma uviedla vo svojich písomných pripomienkach, že „štruktúralna definícia má často formu generického vzorca nazývaného Markushov vzorec. Tieto vzorce definujú skupiny vzťahov prostredníctvom štruktúralneho prvku, ktorý je spoločný pre všetky vzťahy, a vyznačujú pozície tohto prvku s variabilnými substituentmi. Permutácia týchto variabilných substituentov vo všeobecnosti umožňuje týmto Markushovým vzorcom pokryť niekoľko miliónov individuálnych vzťahov“.

60. Vzhľadom na skutočnosť, že Markushov vzorec môže potenciálne zahŕňať milióny zlúčenín, niektoré známe a niektoré doposiaľ neznáme, nemôžem súhlasiť s tým, že každý Markushov vzorec predstavuje sám osebe a bez ďalšieho skúmania výslovnú zmienku o účinnej zložke (zložkách) výrobku. To, či áno alebo nie, bude závisieť od individuálnych okolností prípadu, ktoré majú právomoc posudzovať výlučne vnútroštátne súdy. Okrem toho nesúhlasím s tvrdením spoločností Searle a JSI, že odmietnutím akceptovania skutočnosti, že každý Markushov vzorec predstavuje výslovnú zmienku o účinnej zložke (zložkách) výrobku, sa dosiahne to, že forma bude mať prednosť pred podstatou.

61. Skôr sa domnievam, že v konečnom dôsledku je podstatné to, že v prípade, ak patentový nárok patentu využíva buď funkčnú definíciu alebo Markushov vzorec, dvojdielne kritérium uvedené v rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), je tak či tak splnené.

62. Podľa môjho názoru má dvojdielne kritérium uvedené v rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), technologicky neutrálny charakter. Vzťahuje sa teda na účinné zložky, ktoré spadajú do rozsahu vynálezu, na ktoré sa vzťahuje patent a ktoré sú špecificky identifikovateľné v patentových nárokoch patentu, okrem iného pomocou štruktúralnej definície/vzorca, a to vrátane Markushovho vzorca<sup>24</sup> a funkčnej definície/vzorca.<sup>25</sup> Preto sa domnievam, že forma patentového nároku – na rozdiel od jeho podstaty alebo obsahu – nie je v žiadnom prípade rozhodujúca, *za predpokladu*, že spĺňa podmienky uvedeného kritéria.

22 Domnievajú sa, že Markushov patentový nárok je skrátený spôsob ako výslovne uviesť každého člena zadefinovanej triedy zlúčenín. Preto je ich primárne stanovisko také, že nie je potrebné použiť kritérium uvedené Súdnym dvorom v rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), v kontexte jedinej účinnej zložky, ktorá je členom skupiny zlúčenín vymedzenej Markushovým patentovým nárokom.

23 V bode 6 (i) a (ii) ich písomných pripomienok Searle a JSI uviedli, že „Markushova definícia (známa tiež aj ako Markushov vzorec) uvedená v patentovom nároku predstavuje skrátený spôsob ako výslovne uviesť každého člena zadefinovanej triedy zlúčením. Na základe toho, že na udelenie DOO je potrebné výslovné zverejnenie, je požiadavka uvedená v článku 3 písm. a) potom splnená. ... Alternatívne je správny aj prístup navrhnutý vnútroštátnym súdom: ak by odborník pri posudzovaní patentových nárokov na jednej strane a štruktúry predmetnej účinnej zložky na strane druhej, okamžite rozpoznal, že účinná zložka je jednou z tried zlúčením špecifikovaných *Markushovým* vzorcom uvedeným v patentovom nároku základného patentu, potom táto účinná zložka je špecifikovaná alebo identifikovaná v znení patentových nárokov uvedeného základného patentu, takže požiadavka uvedená v článku 3 písm. a) nariadenia o DOO je splnená“.

24 Sandoz a Hexal uviedli vo svojej odôvodnenej žiadosti o pojednávanie, adresovanej Súdnemu dvoru v súlade s článkom 76 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora, že Komisia pochybila, keď tvrdila, že štruktúralne a Markushove vzorce sú zameniteľné pojmy. Domnievajú sa, že Markushov vzorec zahŕňa celý rad zlúčenín, zatiaľ čo štruktúralny vzorec zahŕňa len jednu zlúčeninu. Ako vyplýva z bodu 22 vyššie, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací súd (Anglicko Wales) (občianskoprávne oddelenie)] dospel k záveru, že Markushov vzorec je štruktúralny vzorec. Ide však o skutkovú otázku, ktorej zodpovedanie samo osebe patrí do právomoci vnútroštátneho súdu.

25 Pozri rozsudok z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585, bod 36). Podľa bodu 6.5 usmernenia EPÚ týkajúceho sa preskúmania „patentový nárok môže v širšom zmysle definovať charakteristickú vlastnosť pokiaľ ide o jej funkciu, t. j. ako funkčnú charakteristickú vlastnosť, aj keď bol v opise uvedený len jeden jej príklad, ak by odborník mohol usúdiť, že by sa mohli použiť iné prostriedky na tú istú funkciu. ...“  
Pozri [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/ef\\_iv\\_6\\_5.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/ef_iv_6_5.htm).



63. Vo veci, ktorá viedla k vydaniu rozsudku z 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), bola Súdnemu dvoru položená otázka, 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 štruktúrného vzorca, alebo či účinnú zložku tiež možno považovať za chránenú, ak sa na túto účinnú zložku vzťahuje funkčný vzorec uvedený v predmetných patentových nárokoch.

64. Súdny dvor dospel k záveru, 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 mohla považovať za chránenú uvedeným patentom.<sup>26</sup>

65. Nevidím žiadny dôvod, aby sa Súdny dvor odchytil od technologicky neutrálneho stanoviska prijatého Súdnym dvorom v rozsudku z 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EÚ:C:2013:835), ktoré bolo potvrdené Súdnym dvorom v rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585).<sup>27</sup> Okrem toho sa domnievam, že Súdny dvor by mal rozšíriť uvedený prístup pri používaní Markushových vzorcov v patentových nárokoch, a to vzhľadom na ich rozšírené a akceptované používanie v členských štátoch a EPÚ.<sup>28</sup>

66. Domnievam sa teda, že článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 nebráni udeleniu DOO pre účinnú zložku, ktorá je zahrnutá vo funkčnej definícii alebo Markushovom vzorci, za predpokladu splnenia dvojdielného kritéria uvedeného v rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585).

## 2. Stanovisko odborníka ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti

67. Posúdenie toho, či je „výrobok chránený platným základným patentom“ v súlade s článkom 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, sa v zásade vykonáva ku dňu podania žiadosti o DOO. Vzhľadom na to, že medzi podaním prihlášky patentu a žiadosťou o udelenie DOO môže uplynúť veľa rokov, takéto posúdenie bezpochyby vyžaduje určitý stupeň retrospektívy,<sup>29</sup> keďže v súlade s rozsudkom z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), odborník musí posúdiť, či na základe stavu techniky ku dňu podania prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti, došlo k splneniu dvojdielného kritéria uvedeného v danom rozsudku.<sup>30</sup>

68. V tejto súvislosti Súdny dvor v bode 50 uvedeného rozsudku jasne zdôraznil, že takéto posúdenie *nemôže* zohľadňovať výsledky výskumu, ku ktorému došlo *po* dátume podania prihlášky alebo *po* dátume vzniku práva prednosti, lebo by sa tým neoprávnene rozširoval rozsah ochrany.

26 Pozri rozsudok z 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, bod 39).

27 Súdny dvor v bode 36 rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), konštatoval, že článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 v zásade nebráni tomu, aby sa účinná zložka zodpovedajúca funkčnej definícii uvedenej v patentových nárokoch základného patentu mohla považovať za chránenú uvedeným patentom, ale pod podmienkou, že na základe takýchto patentových nárokov vykladaných s prihliadnutím na opis vynálezu, možno prijať záver, že tieto patentové nároky sa na základe dvojdielného kritéria uvedeného v danom rozhodnutí týkajú predmetnej účinnej zložky.

28 Je potrebné pripomenúť, že zatiaľ čo nariadenie č. 469/2009 stanovuje jednotné riešenie na úrovni Európskej únie tým, že vytvorilo DOO, ktoré môže získať majiteľ národného alebo európskeho patentu za rovnakých podmienok v každom členskom štáte, pri absencii harmonizovanej úpravy patentového práva na úrovni Európskej únie, rozsah ochrany priznanej patentom možno určiť iba so zreteľom na iné pravidlá ako pravidlá Európskej únie, ktoré upravujú patenty. Pozri rozsudok z 24. novembra 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, body 23 a 24).

29 Je potrebné predložiť znalecké posudky.

30 Komisia vo veci C-114/18 poznamenala, že táto požiadavka „vrátiť sa späť v čase“ môže viesť k tomu, že postup týkajúci sa žiadosti o udelenie DOO bude náchylný na zneužitie a dokonca aj podvod. V tejto súvislosti uviedla ako príklad okolností, za ktorých k takémuto zneužití došlo, rozsudok zo 6. decembra 2012, AstraZeneca/Komisia (C-457/10 P, EU:C:2012:770). V kontexte prejednávanej veci nevidím relevantnosť uvedenej veci, ktorá zahŕňala vysoko zavádzajúce vyhlásenia adresované národným patentovým úradom. Skutočnosť, že strany môžu mať rozdielne názory na stav techniky ku dňu vzniku práva prednosti alebo k dátumu podania prihlášky, je podľa môjho názoru legitímna a patentové úrady a/alebo vnútroštátne súdy majú právomoc zaoberať sa takýmto spormi.

69. Nie je preto vhodné preskúmať patentové nároky uvedené v patente so zreteľom na stav techniky, okrem iného, ku dňu podania žiadosti o DOO.<sup>31</sup>

70. Otázka, kto je „odborník v stave techniky“ a čo je „doterajší stav techniky“, sú záležitosti vnútroštátneho práva, pretože tieto pojmy nie sú harmonizované právom Európskej únie. Sandoz a Hexal sa vo svojich písomných pripomienkach, ako aj na pojednávaní, domnievali, že základom pre posúdenie patentového nároku by mali byť skôr „obvyklé všeobecné poznatky“<sup>32</sup> než doterajší stav techniky. Na pojednávaní Searle a JSI poukázali na to, že z pohľadu osôb, ktoré sa zaoberajú patentmi, medzi slovnými spojeniami „predchádzajúci stav techniky“ a „obvyklé všeobecné poznatky“ je značný rozdiel.<sup>33</sup>

71. Pokiaľ ide o mňa, domnievam sa, že odkaz na „obvyklé všeobecné poznatky“ na účely uplatnenia predmetného kritéria je nutné odmietnuť, pretože je v priamom rozpore s jednoznačným znením výroku Súdneho dvora v rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), ktorý odkazuje na doterajší stav techniky.<sup>34</sup>

72. Dvojdielne kritérium uvedené v bode 57 rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), ako aj vo výrokovej časti uvedeného rozsudku sa preto musí uplatniť z pohľadu odborníka na základe stavu techniky ku dňu podania prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti základného patentu.

*3. Požiadavky, že výrobok musí „nevyhnutne“ spadať pod vynález chránený patentom a musí byť „špecificky identifikovateľný“*

73. Ako som uviedol v bode 54 vyššie, pojem „samotná podstata vynálezovskej činnosti“ týkajúcej sa patentu sa neuplatňuje a nemá význam v kontexte článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009. Prvá časť kritéria uvedeného v rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), na základe ktorej výrobok, na ktorý sa vzťahuje DOO, musí *nevyhnutne* spadať pod vynález, na ktorý sa patent vzťahuje, a preto sa nevyžaduje, aby takýto výrobok predstavoval „samotnú podstatu vynálezovskej činnosti“ týkajúcej sa patentu.

74. Naopak, v súlade s bodom 48 rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), je táto časť kritéria splnená, ak výrobok uvedený v patentových nárokoch základného patentu predstavuje vlastnosť *nevyhnutnú* na riešenie technického problému, ktoré je zverejnené v tomto patente. Z toho vyplýva, že ak z pohľadu odborníka a na základe stavu techniky ku dňu podania prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti základného patentu, patentové nároky uvedené v patente týkajúce sa výrobku nie sú *nevyhnutné*<sup>35</sup> na riešenie technického problému zverejneného v patente, nie je splnená prvá časť uvedeného kritéria v danom rozsudku a pre takýto výrobok nemôže byť udelené DOO.

31 Súhlasím preto s písomnými pripomienkami spoločností Sandoz a Hexal, že na účely článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 nestačí, aby „odborník v stave techniky, okamžite rozpoznal, že výrobok patrí do rozsahu Markushovho vzorca *potom, ako im je tento výrobok známy a predstavený*. Výrobok musí spadať pod vynález, na ktorý sa vzťahuje základný patent, a to podľa posúdenia odborníkom k dátumu vzniku práva prednosti alebo dátumu podania prihlášky základného patentu a nie k neskoršiemu dátumu“. Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

32 Vo veci C-114/18 Sandoz a Hexal tvrdili, že to sa skladá zo všeobecných poznatkov odborníka a doterajšieho stavu techniky.

33 Podľa môjho názoru sa tieto dva odlišné zdroje informácií nepochybne značným spôsobom prelínajú.

34 Okrem toho, zatiaľ čo sa pri viacerých príležitostiach v rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), a v jeho výrokovej časti uvádza pojem „doterajší stav techniky“, pojem „všeobecné poznatky“ skôr než „obvyklé všeobecné poznatky“ je uvedený iba raz v bode 48 uvedeného rozsudku.

35 Zatiaľ čo táto vec bola nakoniec ponechaná na rozhodnutie vnútroštátnemu súdu, domnievam sa, že Súdny dvor v bode 54 rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), ukázal značný skepticizmus, pokiaľ ide o to, či kombinácia, akou je TD (ktorá bola výslovne uvedená v patentových nárokoch) a emtricitabín (ktorá bola údajne zahrnutá vo všeobecnom pojme „ďalšie liečivé zložky“ a spojená s výrazom „prípadne“), spĺňa dvojdielne kritérium uvedené v danom rozsudku.

75. Pokiaľ ide o druhú časť kritéria a požiadavku, aby bola účinná zložka (zložky) „špecificky identifikovateľná“ so zreteľom na všetky informácie zverejnené v uvedenom patente, táto otázka vyvolala v písomných pripomienkach a na pojednávaní rozsiahlu diskusiu. V konečnom dôsledku ide o to, do akej miery musí byť výrobok identifikovateľný v deň podania prihlášky alebo v deň vzniku práva prednosti.

76. Z rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), jasne vyplýva, že aj keď výrobok nemusí byť výslovne uvedený<sup>36</sup> v patentových nárokoch základného patentu, musí byť predsa len odborníkom „špecificky identifikovateľný“ so zreteľom na všetky informácie, ktoré sú zverejnené v základnom patente a na stav techniky ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti daného patentu.<sup>37</sup> Súdny dvor v tejto súvislosti zdôraznil, že je potrebné vziať do úvahy výlučne stav techniky ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti tohto patentu a že výsledky neskoršieho výskumu sa nesmú brať do úvahy.<sup>38</sup>

77. Domnievam sa, že druhá časť kritéria uvedená v rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), vyžaduje, aby sa preukázalo, že odborník by bol schopný odvodiť daný výrobok, a to so zreteľom na všetky informácie obsiahnuté v patente a na základe stavu techniky v deň podania prihlášky patentu alebo v deň vzniku práva prednosti predmetného patentu. Nie je to tak v prípade, ak vzhľadom na všetky informácie uvedené v patente odborník nedokáže rozpoznať výrobok alebo základný prvok výrobku na základe stavu techniky ku dňu podania prihlášky patentu alebo ku dňu vzniku práva prednosti predmetného patentu.

## VI. Návrh

78. Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy sa domnievam, že Súdny dvor by mal odpovedať na otázky, ktoré položil Bundespatentgericht (Spolkový patentový súd, Nemecko) a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Odvolací súd (Anglicko Wales) (občianskoprávne oddelenie)] takto:

Dvojdielne kritérium uvedené v bode 57 rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), a v jeho výrokovvej časti sa vzťahuje na výrobky pozostávajúce z jedinej účinnej zložky a *tiež aj* na výrobky zložené z viacerých účinných zložiek.

Pojem „samotná podstata vynálezovskej činnosti“ týkajúca sa patentu sa neuplatňuje a nemá význam v kontexte článku 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá.

<sup>36</sup> Pozri bod 52 tohto rozsudku.

<sup>37</sup> Pozri najmä bod 51 rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585). Vo veci C-650/17 francúzska a holandská vláda a Komisia poznamenali, že výrobok, ktorý spadá pod funkčnú definíciu uvedenú v patentových nárokoch patentu, ale ktorý bol vyvinutý po podaní patentu, nemožno považovať za chránený základným patentom v súlade s článkom 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009. Royalty Pharma sa domnieva, že žiadnu špecifickú váhu nemožno pripísať skutočnosti, že spoločnosť Merck ako nadobúdateľovi licencie bol udelený patent a DOO pre sitagliptín. Tvrdí, že to nevyklučuje udelenie DOO pre sitagliptín na základe základného patentu. Podľa spoločnosti Royalty Pharma samotná skutočnosť, že výrobok bol len sprístupnený až po dátume podania základného patentu, nebráni tomu, aby bol tento výrobok zahrnutý v základnom patente v súlade s článkom 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009. To sa vzťahuje aj na výrobky, ktorých dostupnosť vyžaduje vynálezovskú činnosť.

<sup>38</sup> Podľa spoločností Sandoz a Hexal vo veci C-114/18 „P1 skupina substituentov darunaviru nebola súčasťou obvyklých všeobecných poznatkov alebo stavu techniky, ktoré má odborník možnosť poznať k dátumu vzniku práva prednosti alebo ku dňu podania prihlášky základného patentu. Nebola ani zverejnená pred dátumom vzniku práva prednosti základného patentu“. Searle a JSI sa vo veci C-114/18 domnievajú, že „Markushov vzorec špecifikuje každého svojho člena. Definuje presnú a uzavretú skupinu, takže, bez ohľadu na počet členov v danej triede, odborník vie okamžite rozpoznať, že daná molekula je jej členom. V prípade, ak odborník vie okamžite rozpoznať, že daná zlúčenina je v prihlasovanej skupine, nevyhnutne by sa o nej nemohol (nemohla) dozvedieť viac, ak by boli všetci členovia tejto skupiny uvedení jednotlivo. V tomto prípade bola preukázaná skutočnosť, že odborník okamžite rozpoznať, že darunavir je zlúčenina prihlasovaného vzorca. Neexistuje teda žiadny priestor na spochybnenie toho, čo presne špecifikuje Markushov vzorec patentu“. Podľa spoločností Searle a JSI sa Markushov vzorec musí chápať ako skrátený spôsob pre vymenovanie každého z jeho členov.

Článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 nebráni udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia pre účinnú zložku, ktorá je zahrnutá vo funkčnej definícii alebo Markushovom vzorci za predpokladu splnenia dvojdielného kritéria uvedeného v bode 57 rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), a vo výrokovej časti uvedeného rozsudku.

Dvojdielne kritérium uvedené v bode 57 rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), a vo výrokovej časti uvedeného rozsudku sa musí uplatňovať z pohľadu odborníka a na základe stavu techniky ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti základného patentu.

Prvá časť dvojdielného kritéria uvedená v bode 57 rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), a vo výrokovej časti uvedeného rozsudku nie je splnená a DOO nie je možné udeliť pre výrobok, ak z pohľadu odborníka a na základe stavu techniky ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti základného patentu patentové nároky patentu týkajúce sa tohto výrobku nie sú nevyhnutné na riešenie technického problému zverejneného v patente.

Druhá časť dvojdielného kritéria uvedená v bode 57 rozsudku z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, EU:C:2018:585), a vo výrokovej časti uvedeného rozsudku vyžaduje, aby bolo zistené, že odborník by bol schopný odvodiť daný výrobok, a to so zreteľom na všetky informácie obsiahnuté v patente a na základe stavu techniky ku dňu podania prihlášky patentu alebo ku dňu vzniku práva prednosti predmetného patentu. Nie je to tak v prípade, ak vzhľadom na všetky informácie uvedené v patente odborník nedokáže rozpoznať výrobok alebo základný prvok výrobku na základe stavu techniky ku dňu podania prihlášky patentu alebo ku dňu vzniku práva prednosti predmetného patentu.