



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (veľká komora)

z 25. júla 2018*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Humánne lieky – Liečba vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV) – Pôvodné lieky a generické lieky – Dodatočné ochranné osvedčenie – Nariadenie (ES) č. 469/2009 – Článok 3 písm. a) – Podmienky na získanie – Pojem ‚výrobok chránený platným základným patentom‘ – Kritériá posúdenia“

Vo veci C-121/17,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court [Vrchný súd (Anglicko a Wales), oddelenie Chancery (patentový súd), Spojené kráľovstvo)] z 23. februára 2017 a doručený Súdnemu dvoru 8. marca 2017, ktorý súvisí s konaním:

Teva UK Ltd,

Accord Healthcare Ltd,

Lupin Ltd,

Lupin (Europe) Ltd,

Generics (UK) Ltd, konajúca pod obchodným menom „Mylan“,

proti

Gilead Sciences Inc.,

SÚDNY DVOR (veľká komora),

v zložení: predseda K. Lenaerts, podpredseda A. Tizzano, predsedovia komôr R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J. L. da Cruz Vilaça, C. G. Fernlund a C. Vajda, sudcovia J.-C. Bonichot, A. Arabadžiev, C. Toader, M. Safjan, S. Rodin, a K. Jürimäe (spravodajkyňa),

generálny advokát: M. Wathelet,

tajomník: L. Hewlett, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 20. februára 2018,

* Jazyk konania: angličtina.

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Teva UK Ltd, v zastúpení: D. Alexander, QC, S. Carter a L. Lane, barristers, ktorých splnomocnila C. Tunstall, solicitor,
- Accord Healthcare Ltd, v zastúpení: D. Alexander, QC, a K. Pickard, barrister, ktorých splnomocnil S. Ma, solicitor,
- Lupin (Europe) Ltd a Lupin Ltd., v zastúpení: D. Alexander, QC, a J. Riordan, barrister, ktorých splnomocnil D. Rose, solicitor,
- Generics (UK) Ltd, konajúca pod obchodným menom „Mylan“, v zastúpení: D. Alexander, QC, a J. Delaney, barrister, ktorých splnomocnil M. Royle, solicitor,
- Gilead Sciences Inc., v zastúpení: T. Mitcheson, QC, a J. Whyte, barrister, ktorých splnomocnil S. Moore, solicitor,
- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: G. Brown, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci N. Saunders, barrister,
- grécka vláda, v zastúpení: M. Tassopoulou, D. Tsagkaraki a S. Papaioannou, splnomocnené zástupkyne,
- lotyšská vláda, v zastúpení: I. Kucina, splnomocnená zástupkyňa,
- holandská vláda, v zastúpení: M. K. Bulterman a M. Gijzen, splnomocnené zástupkyne,
- Európska komisia, v zastúpení: É. Gippini Fournier a J. Samnadda, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 25. apríla 2018,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 2009, s. 1).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťami Teva UK Ltd., Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd., Lupin (Europe) Ltd a Generics (UK) Ltd, konajúcou pod obchodným menom „Mylan“, a spoločnosťou Gilead Science Inc. (ďalej len „Gilead“) vo veci platnosti dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej len „DOO“) udeleného tejto poslednej uvedenej spoločnosti na farmaceutický výrobok na liečbu vírusu ľudskej imunodeficiencie (ďalej len „HIV“).

Právny rámec

Európsky patentový dohovor

- 3 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 (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.“

- 4 Protokol o výklade tohto článku 69, ktorý je podľa článku 164 ods. 1 EDP neoddeliteľnou súčasťou tohto dohovoru, vo svojom článku 1 stanovuje:

„Článok 69 by sa nemal vykladať v tom zmysle, že rozsah ochrany udelenej európskym patentom sa má chápať ako určený presne vymedzeným a doslovným významom znenia použitého v patentových nárokoch, opise a výkresoch, ktoré sú použité len na účel vyriešenia nejednoznačnosti v patentových nárokoch. Článok 69 by sa tiež nemal vykladať v tom zmysle, že patentové nároky slúžia len ako návod a že skutočný rozsah udelenej ochrany by sa mohol na základe posúdenia opisu a výkresov odborníkom v stave techniky rozšíriť na to, čo majiteľ patentu zamýšľal. Naopak, toto ustanovenie sa má vykladať ako určenie strednej pozície medzi týmito dvoma extrémami a má byť kombináciou spravodlivej ochrany pre majiteľa patentu a primeraného stupňa právnej istoty pre tretie osoby.“

Právo Únie

- 5 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 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.“

6 Článok 1 tohto nariadenia stanovuje:

„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];

...“

7 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) je výrobok 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.“

8 Článok 4 toho istého nariadenia, nazvaný „Predmet ochrany“, stanovuje:

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

9 Článok 5 nariadenia č. 469/2009 týkajúci sa „účinkov [DOO]“ stanovuje:

„S výhradou ustanovení článku 4 poskytuje [DOO] rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom.“

10 Článok 13 tohto nariadenia s názvom „Doba platnosti [DOO]“ vo svojom odseku 1 stanovuje:

„[DOO] nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v [Únii], skrátenej o päť rokov.“

Právo Spojeného kráľovstva

11 Článok 60 UK Patents Act 1977 (zákon Spojeného kráľovstva z roku 1977 o patentoch, ďalej len „patentový zákon z roku 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 v Spojenom kráľovstve počas platnosti patentu dopustí 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 či 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 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.“

12 Pod nadpisom „Rozsah vynálezu“ článok 125 patentového zákona z roku 1977 stanovuje:

„1. Na účely tohto zákona, pokiaľ z kontextu nevyplýva inak, je vynálezom, pre ktorý bola podaná prihláška alebo udelený 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 udelennej patentom alebo patentovou prihláškou sa určuje zodpovedajúcim spôsobom.

...

3. Protokol o výklade článku 69 [EPD] (pričom tento článok obsahuje ustanovenie zodpovedajúce odseku 1 vyššie) sa v platnom znení uplatňuje na účely uvedeného odseku 1 tak, ako sa uplatňuje na účely tohto článku.

...“

13 Podľa článku 130 ods. 7 patentového zákona z roku 1977:

„Keďže na základe rezolúcie prijatej pri podpísaní [EPD] sa vlády členských štátov [Únie] zaviazali upraviť svoju právnu úpravu v oblasti patentov tak, aby (najmä) túto právnu úpravu uviedli do súladu s príslušnými ustanoveniami [EPD]..., týmto vyhlasujeme, že nasledujúce ustanovenia tohto zákona, a to články... 60... a 125 sú upravené tak, aby mali v praxi v maximálnom možnom rozsahu rovnaké účinky v Spojenom kráľovstve, ako majú príslušné ustanovenia [EPD]... na územiach, na ktorých sa uplatňuje tento dohovor.“

Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka

- 14 Gilead je farmaceutická spoločnosť, ktorá pod názvom TRUVADA predáva antiretrovírusový liek určený na liečbu osôb infikovaných HIV. Tento liek obsahuje dve účinné zložky, tenofovir disoproxil (ďalej len „TD“) a emtricitabín, ktoré majú kombinovaný účinok na túto liečbu. Tento liek má povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) vydané v novembri 2005 Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len „EMA“).
- 15 Spoločnosť Gilead je majiteľkou európskeho patentu (UK) EP 0 915 894 (ďalej len „základný patent vo veci samej“). Na patentovú prihlášku podanú 25. júla 1997 sa vzťahovalo právo prednosti v zmysle článku 88 EPD, a to od 26. júla 1996. Európsky patentový úrad (ďalej len „EPÚ“) udelil tento patent 14. mája 2003 a jeho lehota platnosti uplynula 24. júla 2017. Z opisu vynálezu uvedeného v tomto patente vyplýva, že sa vzťahuje vo všeobecnosti na súbor účinných molekúl na liečbu viacerých vírusových infekcií u ľudí alebo zvierat, najmä HIV.
- 16 Tento opis uvádza viaceré farmaceutické vzorce, ktoré sa môžu uplatniť na nárokované zmesi bez toho, aby konkrétne uvádzali presné zloženie, či osobitnú účinnosť týchto zmesí. Medzi týmito nárokovanými zmesami sa nachádza TD, ktorý je výslovne predmetom nároku 25 základného patentu vo veci samej.
- 17 V tomto opise sa uvádza aj to, že tieto zmesi môžu byť prípadne spojené s „ďalšími liečivými zložkami“. Výraz „ďalšie liečivé zložky“ však nie je ani definovaný, ani vysvetlený v základnom patente vo veci samej.
- 18 V tejto súvislosti nárok 27 základného patentu vo veci samej stanovuje:
„Farmaceutická zmes obsahujúca zlúčeninu v zmysle ktoréhokoľvek z nárokov 1 až 25 spolu s farmaceuticky prípustným médiom a prípadne aj ďalšími liečivými zložkami.“
- 19 V priebehu roka 2008 získala Gilead DOO na základe nároku 27 základného patentu vo veci samej a PUT (ďalej len „DOO vo veci samej“). DOO sa týka „zmesi obsahujúcej [TD], ktorý môže mať podobu farmaceuticky prijateľnej soli, hydrátu, tautoméru alebo farmakologicky prípustného solvátu, a emtricitabínu“.
- 20 V návrhu na začatie prejudiciálneho konania sa uvádza, že nič nepreukazuje, že emtricitabín bol ku dňu vzniku práva prednosti základného patentu vo veci samej účinným prvkom, ktorý by bol odborníkovi známy v súvislosti s liečením HIV u ľudí. EMA schválila emtricitabín až v priebehu roka 2003.
- 21 Žalobkyne vo veci samej, ktoré chcú uviesť na trh generické alternatívy lieku TRUVADA v Spojenom kráľovstve, podali žalobu na vnútroštátny súd, High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents court) [Vrchný súd (Anglicko a Wales), oddelenie Chancery (patentový súd), Spojené kráľovstvo], žalobu, ktorou napadli platnosť DOO vo veci samej.
- 22 Žalobkyne na podporu svojej žaloby vo veci samej uvádzajú, že DOO nespĺňa podmienku stanovenú v článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009. Pripomínajú, že na splnenie požiadavky stanovenej v tomto ustanovení dotknutý výrobok musí v súlade s rozsudkom z 24. novembra 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), byť „uvedený v znení patentových nárokov“. Ak by sa na výrobok vzťahovala funkčná definícia relevantného nároku, tento nárok sa musí implicitne, ale nevyhnutne, týkať dotknutého výrobku, a to špecifickým spôsobom v súlade so znením použitým Súdny dvorom v rozsudku z 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). Žalobkyne vo veci samej tvrdia, že emtricitabín nie je uvedený v znení nároku 27 základného patentu vo veci samej a že výraz „ďalšie liečivé zložky“, ktorý je tam použitý, nedefinuje štrukturálne ani funkčne žiadnu účinnú látku. Kombináciu TD/emtricitabín nemožno teda považovať za chránenú platným základným patentom podľa článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009.

- 23 Spoločnosť Gilead naopak v podstate tvrdí, že na účely overenia, či bola dodržaná podmienka stanovená v článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, je nevyhnutné a postačujúce, aby predmetný výrobok spadol do rozsahu ochrany najmenej jedného z nárokov základného patentu. Výraz „ďalšie liečivé zložky“ použitý v nároku 27 základného patentu vo veci samej, implicitne, ale nevyhnutne, odkazuje na emtricitabín v súlade s rozsudkom z 12. decembra 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835). Kombinácia TD/emtricitabín preto spĺňa podmienku stanovenú v tomto článku.
- 24 Vnútroštátny súd zastáva názor, že napriek rozsudkom Súdneho dvora týkajúcim sa výkladu článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, stále nie je zrejmé, aký význam treba dať tomuto ustanoveniu.
- 25 Je pravda, že z judikatúry Súdneho dvora jednoznačne vyplýva, že pojem „výrobok chránený platným základným patentom“ v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 neodkazuje na pravidlá týkajúce sa porušenia, ale odkazuje na rozsah ochrany. Okrem toho z bodu 28 rozsudku z 24. novembra 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) vyplýva, že na to, aby sa účinné zložky považovali za „chránené základným patentom“ v zmysle tohto ustanovenia, musia byť uvedené v nárokoch predmetného patentu.
- 26 Rozsudky z 12. decembra 2013, *Actavis Group PTC a Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), z 12. decembra 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), ako aj z 12. marca 2015, *Actavis Group PTC a Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), však nasvedčujú, že zásady uvedené v predchádzajúcom bode nie sú dostatočné na určenie toho, či „je výrobok chránený základným patentom“ a že treba tiež zohľadniť „predme[t] vynálezu, na ktorý sa vzťahuje patent“ alebo „samotnú podstatu vynálezcovskej činnosti“, ktoré sú uvedené v danom patente. Podľa vnútroštátneho súdu však z tejto judikatúry jasne nevyplýva, či sú tieto požiadavky relevantné pre výklad článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009.
- 27 Podľa vnútroštátneho súdu existujú navyše rozdiely vo viacerých členských štátoch, pokiaľ ide o možnosť, o ktorú ide vo veci samej, získať DOO na kombináciu TD/emtricitabínu a, všeobecnejšie, pokiaľ ide o výklad článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009.
- 28 Za týchto okolností High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, (Patents court) [Vrchný súd (Anglicko a Wales), oddelenie Chancery, patentový súd)] rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Na základe akých kritérií sa určí, či je výrobok chránený platným základným patentom“ podľa článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009?“

O prejudiciálnej otázke

- 29 Na úvod je potrebné poznamenať, že z údajov poskytnutých vnútroštátnym súdom vyplýva, že výrobok vo veci samej, ktorý je predmetom dotknutého DOO, sa skladá z dvoch účinných zložiek, ktoré boli identifikované ako jednak TD a jednak emtricitabín. V patentových nárokoch základného patentu vo veci samej sa explicitne uvádza len prvá z týchto dvoch účinných zložiek, pričom druhá môže byť zahrnutá len pod výraz „ďalšie liečivé zložky“, ktorý je použitý v nároku 27 daného patentu.
- 30 V tejto súvislosti sa daný súd pýta na kritériá výkladu uplatniteľné v patentových nárokoch základného patentu, na účely určenia, či je výrobok „chránený platným základným patentom“ v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009. Vnútroštátny súd sa konkrétne pýta jednak, aké sú pravidlá patentového práva uplatniteľné na tento účel a jednak, či s ohľadom na judikatúru Súdneho dvora stačí, ak účinné zložky výrobku, ktorý je predmetom DOO, sú uvedené v patentových nárokoch

základného platného patentu alebo sa implicitne, ale nevyhnutne, patentové nároky na ne vzťahujú, na to, aby podmienka uvedená v článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 bola splnená, alebo či sa má uplatniť dodatočné kritérium.

- 31 Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora, 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 (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, bod 31, ako aj citovanú judikatúru).
- 32 Súdny dvor už zdôraznil, že pravidlá, ktoré majú slúžiť na určenie toho, čo je „chránené základným platným 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 69 EPD, ako aj jeho protokol o výklade, ktoré sú v Spojenom kráľovstve účinné podľa článku 125 patentového zákona z roku 1977 (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, bod 32).
- 33 V tejto súvislosti, na jednej strane, na účely uplatňovania článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 nemožno uplatniť pravidlá týkajúce sa žalôb pre porušenie práv, ktorými sú, ako sú vo veci samej, pravidlá vyplývajúce z článku 60 patentového zákona z roku 1977 (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, bod 33).
- 34 Na druhej strane Súdny dvor opakovane zdôraznil zásadnú úlohu patentových nárokov na účely určenia toho, či je výrobok chránený v zmysle tohto ustanovenia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, bod 34 a citovanú judikatúru).
- 35 Pokiaľ ide konkrétne o európsky patent, treba uviesť, že v zmysle článku 69 EPD je rozsah ochrany, ktorú poskytuje taký patent, určený obsahom patentových nárokov. Údaje uvedené v článku 1 protokolu o výklade tohto článku 69 spresňujú, že tieto patentové nároky majú zabezpečiť spravodlivú ochranu pre majiteľa patentu a zároveň primeraný stupeň právnej istoty pre tretie osoby. Uvedené nároky nesmú slúžiť ani ako usmernenia, ani sa vykladať v tom zmysle, že rozsah ochrany udelenej patentom sa určuje v úzkom zmysle slova a na základe doslovného znenia patentových nárokov.
- 36 V tomto zmysle Súdny dvor rozhodol, 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, 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 (rozsudok z 12. decembra 2013, Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, bod 39).
- 37 Z tohto dôvodu sa výrobok môže považovať v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 za chránený platným základným patentom len v prípade, ak výrobok, ktorý je predmetom DOO, je buď výslovne uvedený v patentových nárokoch tohto patentu, alebo sa patentové nároky na neho nevyhnutne a špecificky vzťahujú.
- 38 Na tento účel v súlade s judikatúrou pripomenutou v bode 36 tohto rozsudku treba prihliadnúť na opis a výkresy základného patentu, ako to stanovuje článok 69 EPD, v spojení s jeho protokolom o výklade tohto článku, keďže tieto údaje umožňujú určiť, či sa na výrobok, ktorý je predmetom DOO, vzťahujú patentové nároky základného patentu a skutočne spadá pod vynález, na ktorý sa vzťahuje tento patent.
- 39 Táto požiadavka je v súlade s cieľom DOO spočívajúcim v obnovení trvania dostatočnej a účinnej ochrany základného patentu, ktorá jeho majiteľovi umožňuje využiť dodatočné obdobie výlučných práv po skončení platnosti tohto patentu, čo má 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. Odôvodnenie 4 nariadenia č. 469/2009 spresňuje v tejto súvislosti, že udelenie tohto dodatočného obdobia výlučných práv má podporiť výskum a s tým cieľom umožniť návratnosť investícií, ktoré boli vložené do tohto výskumu (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. decembra 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, body 41 a 42, ako aj citovanú judikatúru).

- 40 DOO naopak nemá za cieľ rozšíriť rozsah ochrany udelenej týmto patentom nad rámec vynálezu, na ktorý sa vzťahuje uvedený patent. Bolo by totiž v rozpore s cieľom nariadenia č. 469/2009 pripomenutom v predchádzajúcom bode tohto rozsudku, keby DOO bolo udelené na výrobok, ktorý nespadá pod vynález chránený základným patentom, keďže takéto DOO by sa nevzťahovalo na výsledky výskumu, ktoré sa nárokuje daným patentom.
- 41 Okrem toho, vzhľadom na potrebu, pripomenutú v odôvodnení 10 nariadenia č. 469/2009, vziať do úvahy všetky záujmy, vrátane záujmu na zdraví verejnosti, pripustenie toho, že DOO môže priznať majiteľovi základného patentu ochranu nad rámec tej, ktorá bola priznaná daným patentom v súvislosti s vynálezom, ktorý chráni, by bolo v rozpore s rovnováhou, ktorá sa má udržiavať, pokiaľ ide o podporu výskumu v Únii prostredníctvom DOO, medzi záujmami farmaceutického priemyslu a záujmami na zdraví verejnosti (pozri analogicky rozsudok z 12. marca 2015, *Actavis Group PTC a Actavis UK*, C-577/13, EU:C:2015:165, bod 36 a citovanú judikatúru).
- 42 Treba dodať, že vzhľadom na záujmy uvedené v odôvodneniach 4, 5, 9 a 10 nariadenia č. 469/2009 nemožno pripustiť, aby majiteľ platného základného patentu mohol získať DOO zakaždým, keď na trh členského štátu uvedie liečivo obsahujúce účinnú zložku, ktorá je ako taká chránená jeho základným patentom a ktorá je predmetom vynálezu, na ktorý sa tento patent vzťahuje, a zároveň obsahujúce ďalšiu zložku, ktorá nie je predmetom vynálezu, na ktorý sa vzťahuje základný patent (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. marca 2015, *Actavis Group PTC a Actavis UK*, C-577/13, EU:C:2015:165, bod 37 a citovanú judikatúru).
- 43 Z toho vyplýva, že vzhľadom na ciele sledované nariadením č. 469/2009 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) tohto nariadenia sa patentové nároky základného patentu musia chápať vzhľadom na vymedzený rozsah uvedeného vynálezu, ako to vyplýva z opisu a výkresov tohto patentu.
- 44 Tento výklad potvrdzuje článok 4 nariadenia č. 469/2009, ktorý spresňuje, že ochrana poskytovaná DOO sa rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje PUT predmetného liečiva, na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti DOO, ale len „v medziach ochrany poskytovanej základným patentom“.
- 45 To isté platí o článku 5 tohto nariadenia, podľa ktorého DOO poskytuje rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým povinnostiam. Ak teda majiteľ patentu mohol v období jeho platnosti na základe tohto patentu namietat proti každému alebo určitému použitiu svojho výrobku vo forme liečiva pozostávajúceho z tohto výrobku alebo obsahujúceho tento výrobok, DOO udelené pre tento výrobok mu priznáva rovnaké práva na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia (rozsudky z 24. novembra 2011, *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773, bod 39, ako aj z 24. novembra 2011, *Georgetown University a i.*, C-422/10, EU:C:2011:776, bod 32).
- 46 Z vyššie uvedeného vyplýva, že predmet ochrany vyplývajúcej z DOO sa má obmedzovať na technické podrobnosti vynálezu, na ktorý sa vzťahuje základný patent, ako sú nárokovanie týmto patentom.

- 47 Pokiaľ ide o vykonávanie toho pravidla, v prvom rade treba spresniť, že zo zásady spoločnej pre patentové právne úpravy členských štátov, ktorá sa odráža v článku 1 protokolu o výklade článku 69 EPD, vyplýva, že na účely výkladu patentových nárokov patentu treba odkázať na hľadisko odborníka v stave techniky, a tak určiť, či výrobok, na ktorý sa vzťahuje DOO, spadá nevyhnutne pod vynález, na ktorý sa vzťahuje tento patent.
- 48 Na tento účel je potrebné overiť, či odborník v stave techniky môže jednoznačne na základe svojich všeobecných poznatkov a vzhľadom na opis vynálezu a výkresov obsiahnutých v základnom patente pochopiť, že výrobok uvedený v patentových nárokoch základného patentu predstavuje vlastnosť nevyhnutnú na riešenie technického problému, ktoré je zverejnené v tomto patente.
- 49 V druhom rade, pokiaľ ide o cieľ nariadenia č. 469/2009 pripomenutý v bode 39 tohto rozsudku, na účely posúdenia, či výrobok spadá pod vynález chránený základným patentom, treba zohľadniť len stav techniky ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti, v tom zmysle, že výrobok môže byť špecificky identifikovaný odborníkom v stave techniky so zreteľom na všetky prvky zverejnené uvedeným patentom.
- 50 Ak by sa totiž pripustilo, že takéto posúdenie sa môže vykonať s ohľadom na výsledky výskumu dosiahnuté po tomto podaní prihlášky základného patentu alebo po dátume vzniku jeho práva prednosti, DOO by mohlo svojmu majiteľovi umožniť neoprávnené využívať tieto výsledky, hoci ešte neboli známe ku dňu vzniku práva prednosti tohto patentu alebo ku dňu podania prihlášky, a navyše bez postupu na získanie nového patentu. To by bolo v rozpore, ako bolo pripomenuté v bodoch 40 a 41 tohto rozsudku, s cieľom nariadenia č. 469/2009.
- 51 Na účely stanovenia, či výrobok, ktorý je predmetom DOO, je chránený základným patentom v zmysle článku 3 písm. a) tohto nariadenia, tento výrobok musí odborník v stave techniky vedieť špecificky identifikovať so zreteľom na všetky prvky zverejnené v základnom patente a vzhľadom na stav techniky ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti.
- 52 Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy je výrobok „chránený platným základným patentom“ v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, pokiaľ tento výrobok síce nie je výslovne uvedený v patentových nárokoch základného patentu, ale jeden z patentových nárokov sa nevyhnutne a špecificky na neho vzťahuje. Na tieto účely uvedený výrobok musí pre odborníka v stave techniky vzhľadom na opis a výkresy základného patentu nevyhnutne spadať pod vynález, na ktorý sa vzťahuje tento patent. Odborník v stave techniky musí byť schopný špecificky identifikovať tento výrobok so zreteľom na všetky prvky zverejnené v základnom patente a na základe stavu techniky ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti.
- 53 Takýto výklad článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 sa má uplatniť aj v situácii, o akú ide v konaní vo veci samej, keď výrobky, ktoré sú predmetom DOO, sú zložené z viacerých účinných zložiek majúcih kombinovaný účinok.
- 54 Pokiaľ ide o otázku, či nárok, akým je nárok 27 základného patentu vo veci samej, skutočne zahŕňa kombináciu, akou je kombinácia TD/emtricitabín, ktorá je predmetom dotknutého DOO, je úlohou vnútroštátneho súdu určiť, či všeobecný pojem „ďalšie liečivé zložky“ spolu s výrazom „prípadne“ zodpovedá požiadavke, podľa ktorej sa patentové nároky základného patentu musia na výrobok nevyhnutne a špecificky vzťahovať.
- 55 Vnútroštátnemu súdu najmä prináleží v súlade s úvahami uvedenými v bodoch 47 až 51 tohto rozsudku overiť, či z hľadiska odborníka v stave techniky kombinácia účinných zložiek výrobku, ktorý je predmetom DOO vo veci samej, nevyhnutne spadá pod vynález, na ktorý sa tento patent vzťahuje, a či každú z týchto účinných zložiek možno špecificky identifikovať na základe stavu techniky ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti.

- 56 V prejednávanej veci z informácií obsiahnutých v rozhodnutí vnútroštátneho súdu na jednej strane vyplýva, že opis dotknutého základného patentu neuvádza žiadne údaje, pokiaľ ide o možnosť, že by sa vynález chránený týmto patentom mohol konkrétne vzťahovať na kombinovaný účinok TD a emtricitabínu na liečbu HIV. Nezdá sa preto, že by odborník v stave techniky na základe stavu techniky ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti tohto istého patentu bol schopný pochopiť, prečo emtricitabín v kombinácii s TD nevyhnutne spadá pod vynález chránený týmto patentom. Vnútroštátnemu súdu však prináleží overiť, či naozaj ide o takýto prípad. Na druhej strane je tiež úlohou daného súdu, aby určil, či emtricitabín môže byť týmto odborníkom v stave techniky špecificky identifikovaný so zreteľom na všetky prvky obsiahnuté v základnom patente na základe stavu techniky ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti.
- 57 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy treba na položenú otázku odpovedať tak, že článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že výrobok zložený z viacerých účinných zložiek majúcich kombinovaný účinok je „chránený platným základným patentom“ v zmysle tohto ustanovenia, pokiaľ kombinácia účinných zložiek, ktoré ho tvoria, síce nie je výslovne uvedená v patentových nárokoch základného patentu, ale tieto nároky sa na ňu nevyhnutne a špecificky vzťahujú. Na tieto účely z hľadiska odborníka v stave techniky 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 prvky zverejnené v uvedenom patente.

O trovách

- 58 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 (veľká 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 výrobok zložený z viacerých účinných zložiek majúcich kombinovaný účinok je „chránený platným základným patentom“ v zmysle tohto ustanovenia, pokiaľ kombinácia účinných zložiek, ktoré ho tvoria, síce nie je výslovne uvedená v patentových nárokoch základného patentu, ale tieto nároky sa na ňu nevyhnutne a špecificky vzťahujú. Na tieto účely z hľadiska odborníka v stave techniky 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 prvky zverejnené v uvedenom patente.

Podpisy