STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY VERICI TRSTENJAK

přednesené dne 13. července 2011 [1]

Obsah

I – Úvod ..... I - 12056

II – Právní rámec ..... I - 12056

A – Právo Unie ..... I - 12056

B – Evropská patentová úmluva ..... I - 12060

C – Vnitrostátní právo ..... I - 12061

III – Skutkový stav a žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce ..... I - 12062

A – Věc Medeva ..... I - 12062

B – Věc Georgetown University a další ..... I - 12065

1. Žádosti o DOO podané Georgetown University ..... I - 12066

2. Žádosti o DOO podané University of Rochester ..... I - 12067

3. Žádosti o DOO podané Loyola University of Chicago ..... I - 12068

4. Předběžné otázky předkládajícího soudu ..... I - 12068

IV – Řízení před Soudním dvorem ..... I - 12069

V – Argumenty zúčastněných ..... I - 12070

A – Předběžné otázky 1 až 5 ve věci Medeva ..... I - 12070

1 — Původní jazyk: němčina.

B – Šestá předběžná otázka ve věci Medeva a jediná předběžná otázka ve věci Georgetown University a další ..... I - 12072

VI – Právní posouzení ..... I - 12073

A – Předběžné otázky 1 až 5 ve věci Medeva ..... I - 12073

1. Výklad nařízení č. 469/2009 podle znění a systematiky ..... I - 12074

a) Předmět dodatkového ochranného osvědčení ..... I - 12074

b) Vzniklý problém: Žádné dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky s několika účinnými látkami, jejichž kombinace účinných látek je patentována pouze částečně? ..... I - 12076

2. Teleologický výklad nařízení č. 469/2009 ..... I - 12079

a) Nezbytnost teleologického výkladu článků 1 až 3 nařízení č. 469/2009 ..... I - 12079

b) Výrobek ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 ..... I - 12082

c) Výrobek ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 ..... I - 12083

d) Dílčí závěr ..... I - 12088

3. Zodpovězení předběžných otázek 1 až 5 ve věci Medeva ..... I - 12089

B – Šestá předběžná otázka ve věci Medeva a jediná předběžná otázka ve věci Georgetown University a další ..... I - 12090

VII – Závěry ..... I - 12093

I – Úvod

1. V těchto žádostech o rozhodnutí o předběžné otázce předložených na základě článku 267 SFEU se jedná o vydání dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky [2]. Předkládající soudy žádají Soudní dvůr, aby objasnil podmínky pro vydávání dodatkových ochranných osvědčení pro kombinované vakcíny.

2. Kombinované vakcíny se vyznačují tím, že obsahují několik účinných látek. Vynecháním nebo přidáním jednotlivých účinných látek může být přitom na základě jednotlivé patentované účinné látky nebo jednotlivé patentované kombinace účinných látek vyvinuto a uvedeno na trh jako léčivý přípravek velké množství kombinovaných vakcín s různým složením. Z tohoto důvodu má Soudní dvůr v kontextu těchto řízení mimo jiné rozhodnout, zda a případně za jakých podmínek může být vydáno dodatkové ochranné osvědčení pro kombinované vakcíny, u nichž je předmětem patentu pouze část účinných látek, které tvoří jejich základ. Při zodpovězení této otázky se Soudní dvůr bude muset zabývat rozsahem působnosti nařízení č. 469/2009 v souladu s jeho cíli rovněž s ohledem na částečně patentované kombinované vakcíny, aniž přitom ohrozí rovnováhu, dosaženou v tomto nařízení, mezi různými zájmy, které existují ve farmaceutickém odvětví.

II – Právní rámec

A – *Právo Unie* [3]

3. Dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky bylo zavedeno nařízením Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky [4]. Jelikož bylo nařízení č. 1768/92 po svém vstupu v platnost několikrát a významně změněno, bylo z důvodů přehlednosti a jasnosti kodifikováno

2 — Úř. věst. L 152, s. 1

3 — V souladu s označeními používanými ve Smlouvě o EU a ve Smlouvě o FEU je výraz „právo Unie“ používán jako souhrnný výraz pro právo Společenství a právo Unie. Bude-li dále řeč o jednotlivých ustanoveních primárního práva, budou uváděny předpisy použitelné *ratione temporis*.

4 — Úř. věst. L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200.

nařízením č. 469/2009. Mezi oběma nařízeními neexistují podstatné obsahové rozdíly.

4. V bodech odůvodnění nařízení č. 469/2009 se uvádí:

„[…]

(2) Výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví.

(3) Léčivé přípravky, a zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, budou ve Společenství a v Evropě nadále vyvíjeny pouze za předpokladu, že pro ně budou vytvořena příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu podpoře takového výzkumu.

(4) V současné době v důsledku období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací, nepostačuje doba skutečné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do výzkumu.

(5) Tato situace vede k nedostatku ochrany, který postihuje farmaceutický výzkum.

(6) Stávající situace s sebou nese riziko přemístění výzkumných středisek sídlících v členských státech do zemí, které poskytují vyšší úroveň ochrany.

(7) Jednotné řešení na úrovni Společenství by umožnilo předcházet nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů vedoucímu k dalším rozdílům, které by pravděpodobně bránily volnému pohybu léčivých přípravků ve Společenství, a přímo tím ovlivňovaly fungování vnitřního trhu.

(8) Je tedy nezbytné stanovit dodatkové ochranné osvědčení vydávané jednotlivými členskými státy za stejných podmínek na žádost majitele vnitrostátního nebo evropského patentu pro léčivý přípravek, který byl registrován. Nařízení je tedy nejvhodnějším právním nástrojem.

(9) Trvání ochrany poskytované osvědčením by mělo být stanoveno tak, aby bylo dosaženo dostatečně účinné ochrany. Za tím účelem by měl majitel patentu

i osvědčení požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek vydáno rozhodnutí o registraci ve Společenství.

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

[…]“

5. Články 1 až 7 nařízení č. 469/2009 znějí následovně:

„*Článek 1*

– Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

a) ‚léčivým přípravkem‘ jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí nebo zvířat a jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí lidí nebo zvířat;

b) ‚výrobkem‘ účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku;

c) ‚základním patentem‘ patent, který chrání výrobek jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku, a který je svým majitelem určen pro účely řízení o vydání osvědčení;

d) ‚osvědčením‘ dodatkové ochranné osvědčení;

[…]

Článek 2

– Oblast působnosti

Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu řízení o registraci podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků, může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno osvědčení.

Článek 3

– Podmínky pro získání osvědčení

Osvědčení se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost uvedená v článku 7, ke dni předložení žádosti:

a) je výrobek chráněn platným základním patentem;

b) byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 2001/83/ES, popřípadě 2001/82/ES;

c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;

d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.

Článek 4

– Předmět ochrany

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

Článek 5

– Účinky osvědčení

S výhradou článku 4 poskytuje osvědčení stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem, jako základní patent.

Článek 6

– Právo na osvědčení

Osvědčení se vydá majiteli základního patentu nebo jeho právnímu nástupci.

Článek 7

– Žádost o osvědčení

1. Žádost o osvědčení musí být podána ve lhůtě šesti měsíců počítané ode dne, ke kterému byl výrobek registrován jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 písm. b).

2. Aniž je dotčen odstavec 1, musí být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců ode dne udělení patentu v případech, kdy bylo rozhodnutí o registraci výrobku vydáno před udělením základního patentu.

[…]“

6. Článek 13 nařízení č. 469/2009, nadepsaný „Doba platnosti osvědčení“, stanoví:

„1. Osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, nesmí doba platnosti osvědčení překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti

[…]“

B – *Evropská patentová úmluva* [5]

7. Článek 69 Evropské patentové úmluvy (dále jen „EPÚ“), nadepsaný „Rozsah ochrany“, zní takto:

„1. Rozsah ochrany plynoucí z evropského patentu nebo z evropské patentové přihlášky je vymezen nároky. K výkladu nároků se však použije i popis a výkresy.

2. Pro období do udělení evropského patentu je rozsah ochrany vyplývající z evropské patentové přihlášky vymezen nároky, obsaženými ve zveřejněné přihlášce. Evropský patent, jak byl udělen nebo pozměněn v řízení o odporu, omezení nebo zrušení, však

5 — Úmluva o udělování evropských patentů (Evropská patentová úmluva) ze dne 5. října 1973, ve znění aktu revidujícího článek 63 EPÚ ze dne 17. prosince 1991 a aktu revidujícího EPÚ ze dne 29. listopadu 2000.

zpětně určuje ochranu vyplývající z evropské patentové přihlášky, pokud tím není ochrana rozšířena."

8. Protokol o výkladu článku 69 EPÚ ze dne 5. října 1973, ve znění aktu revidujícího EPÚ ze dne 29. listopadu 2000, zní následovně:

„*Článek 1*

– Obecné zásady

Článek 69 by neměl být vykládán v tom smyslu, že by měl být rozsah ochrany vyplývající z evropského patentu pojímán tak, že je vymezen úzkým a doslovným zněním nároků a že popis a výkresy slouží pouze k odstranění nejednoznačnosti nároků. Nelze jej však vykládat ani v tom smyslu, že nároky slouží pouze jako vodítko a že skutečnou ochranu lze rozšířit i na to, co podle názoru odborníka a se zřetelem k popisu a k výkresům zamýšlel majitel patentu chránit. Naopak, těžiště výkladu článku 69 musí spočívat mezi těmito extrémy a představovat kombinaci spravedlivé ochrany pro majitele patentu s rozumným stupněm jistoty pro třetí osoby.

Článek 2

– Ekvivalenty

Pro účely vymezení rozsahu ochrany vyplývající z evropského patentu se přihlédne ke každému prvku, který je ekvivalentem prvku uvedeného v nárocích."

C – *Vnitrostátní právo*

9. Článek 60 Patents Act 1977 Spojeného království stanoví:

„(1) S výhradou ustanovení tohoto článku poruší osoba práva z patentu uděleného pro vynález tehdy, pokud se během platnosti tohoto patentu dopustí ve Spojeném království bez souhlasu majitele patentu některého z jednání ve vztahu k vynálezu:

a) je-li vynálezem výrobek, tento výrobek vyrobí, převede, nabízí jej k převedení, používá jej nebo jej doveze nebo jej drží za účelem převedení či za jiným účelem;

b) je-li vynálezem postup, používá tento postup nebo jej nabízí k použití ve Spojeném království, ačkoli si je vědoma

nebo za daných okolností musí být rozumné osobě zjevné, že toto používání bez souhlasu majitele je porušením práv z patentu;

c) je-li vynálezem postup, převede výrobek přímo získaný tímto postupem, nabízí jej k převedení, používá jej nebo jej doveze nebo takový výrobek drží za účelem převedení či za jiným účelem.

[…]“

11. Patentový nárok 1 zní následovně: „Metoda přípravy nebuněčné vakcíny, která zahrnuje přípravu 69kDa antigenu *Bordetella pertussis* [= pertactin] jako individuální složky, přípravu vláknitého hemaglutininu-antigenu *Bordetella pertussis* jako individuální složky a smíchání 69kDa antigenu a vláknitého hemaglutininu-antigenu v množství 69kDa antigenu a vláknitého hemaglutininu-antigenu v poměru váhy mezi 1:10 a 1:1 tak, aby bylo docíleno synergického účinku v účinnosti vakcíny“.

12. Patentový nárok 2 zní: „Metoda podle nároku 1, avšak vakcína neobsahuje toxin *B. pertussis*.“

III – Skutkový stav a žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

A – *Věc Medeva*

10. Dne 20. dubna 1990 přihlásila Medeva BV (dále jen „Medeva“) evropský patent, který chrání antigeny „pertactin“ a „vláknitý hemaglutinin-antigen“ (dále jen „FHA“). Tyto antigeny jsou použitelné ve vakcínách proti černému kašli. Patent byl udělen dne 18. února 2009 a jeho platnost uplynula dne 25. dubna 2010.

13. V roce 1996 byla na trh uvedena první komerční vakcína vyrobená podle tohoto vynálezu a řádně uvedená na trh ve Spojeném království. Jako účinné látky obsahovala antigeny pertactin, FHA a pertussis toxin, v kombinaci s difterickým a tetanickým toxoidem tak, aby byla tímto způsobem účinná proti černému kašli, záškrtu a tetanu. Od roku 2000 byly stejným způsobem zaregistrovány a uvedeny na trh ve Spojeném království širší kombinované vakcíny, které obsahovaly účinné látky proti černému kašli, záškrtu, tetanu, zánětu mozkových blan (*haemophilus influenzae* typu B) a dětské obrně. Od roku 2004 byla kombinovaná vakcína proti všem pěti

nemocem, DTPa-IPV/Hib[6], běžně doporučována ve Spojeném království jako primární vakcína pro kojence.

14. Dne 17. dubna 2009 požádala Medeva o pět dodatkových ochranných osvědčení s čísly SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017, SPC/GB09/018 a SPC/GB09/019 (dále jen „žádosti o DOO 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 a 09/019“). Tato dodatková ochranná osvědčení se týkají pěti různých kombinovaných vakcín, které jsou účinné proti černému kašli, záškrtu, tetanu, dětské obrně a částečně proti zánětu mozkových blan (*haemophilus influenzae* typu B) a obsahují antigeny pertactin a FHA. Tyto kombinované vakcíny kromě toho obsahují několik dalších účinných látek.

15. Žádosti o DOO 09/015 a 09/017 se konkrétně týkají kombinovaných vakcín s devíti účinnými látkami, žádost se přitom vztahuje na všechny tyto účinné látky. Žádost o DOO 09/019 se týká kombinované vakcíny s osmi účinnými látkami a vztahuje se rovněž na všechny tyto účinné látky. Žádosti o DOO 09/019 a 09/018 se týkají kombinovaných vakcín s jedenácti účinnými látkami, žádost o DOO 09/016 se vztahuje na antigeny pertactin a FHA a sedm dalších účinných látek a žádost o DOO 09/018 se vztahuje pouze na antigeny pertactin a FHA.

16. Z tohoto přehledu vyplývá, že žádosti o DOO 09/016 a 09/018 se vztahují pouze na část – devět z jedenácti, resp. dvě z jedenácti – účinných látek příslušné kombinované vakcíny. Žádost o DOO 09/018 je současně jedinou žádostí, která se vztahuje pouze na účinné látky pertactin a FHA, které jsou použity v postupu popsaném v základním patentu. Žádosti o DOO 09/015, 09/016, 09/017 a 09/019 naproti tomu zahrnují více účinných látek než těch, které jsou použity v postupu, který je předmětem základního patentu.

17. Pro pět kombinovaných vakcín, na které se vztahují dotčené žádosti o DOO, existují platné registrace jako léčivé přípravky. Jelikož se tyto registrace vztahují na úplnou kombinaci účinných látek příslušné kombinované vakcíny, je předmětem žádostí o DOO 09/016 a 09/018 méně účinných látek než registrace příslušných kombinovaných vakcín. V případě žádostí o DOO 09/015, 09/017 a 09/019 se naproti tomu kombinace účinných látek v žádostech o DOO shodují s kombinacemi účinných látek příslušných kombinovaných vakcín.

6 — Tato zkratka je složena z písmen „D“ pro záškrt, „T“ pro tetanus, „Pa“ pro Pertussis, tj. černý kašel, „IPV“ pro dětskou obrnu (IPV se vztahuje na neaktivovanou očkovací látku proti dětské obrně [„Inactivated Polio Vaccine“]) a „Hib“ pro *Haemophilus Influenzae* typu B, což je příčina meningitidy.

18. Rozhodnutím ze dne 16. listopadu 2009 zamítl Comptroller General of Patents žádosti o DOO 09/015, 09/016, 09/017, 09/018 a 09/019, jelikož nebyly splněny podmínky pro vydání osvědčení podle článku 3 nařízení č. 469/2009. V tomto ohledu zejména konstatoval, že výrobky, které jsou předmětem žádostí o DOO 09/015, 09/016, 09/017 a 09/019, nejsou chráněny patentem ve smyslu čl. 3 písm. a) tohoto nařízení. Kromě toho rozhodl, že registrace léčivého přípravku, na který se vztahovala žádost o DOO 09/018, není platnou registrací ve smyslu čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009 za účelem uvedení výrobku popsaného v žádosti o DOO 09/018 na trh jako léčivého přípravku.

19. High Court of England and Wales, Chancery Division, potvrdil tento názor rozsudkem ze dne 27. ledna 2010. Proti rozhodnutí High Court bylo podáno odvolání k předkládajícímu soudu.

20. Vzhledem k tomu, že předkládající soud má pochybnosti ohledně výkladu čl. 3 písm. a) a b) nařízení č. 469/2009, předložil Soudnímu dvoru k rozhodnutí následující předběžné otázky:

„1) Nařízení (ES) č. 469/2009 (dále jen ‚nařízení') uznává kromě jiných cílů uvedených v bodech odůvodnění, že je nezbytné, aby majitelé národního nebo evropského patentu mohli získat dodatkové ochranné osvědčení v každém členském státě Společenství za stejných podmínek, jak je uvedeno v bodech 7 a 8 odůvodnění. Jak je třeba chápat v případě, kdy neexistuje harmonizace patentového práva Společenství, formulaci v čl. 3 písm. a) nařízení, že ‚výrobek je chráněn platným základním patentem', a podle jakých kritériích se určí, zda se jedná o takový případ?

2) Existují v takovém případě, jako je projednávaná věc, která se týká léčivého přípravku, který obsahuje více než jednu účinnou látku, dodatečná či jiná kritéria pro určení, zda ‚výrobek je chráněn platným základním patentem' podle čl. 3 písm. a) nařízení, a pokud ano, jaká jsou tato dodatečná či jiná kritéria?

3) Existují v takovém případě, jako je projednávaná věc, v níž se jedná o kombinovanou vakcínu, dodatečná či jiná kritéria pro určení, zda je ‚výrobek […] chráněn platným základním patentem' podle čl. 3

písm. a) nařízení, a pokud ano, jaká jsou tato dodatečná či jiná kritéria?

4) Je kombinovaná vakcína, která obsahuje několik antigenů, ‚chráněna základním patentem' ve smyslu čl. 3 písm. a), pokud je jeden antigen vakcíny ‚chráněn platným základním patentem'?

5) Je kombinovaná vakcína, která obsahuje několik antigenů, ‚chráněna základním patentem' ve smyslu čl. 3 písm. a), pokud jsou všechny antigeny určené proti jedné z nemocí ‚chráněny platným základním patentem'?

6) Je podle nařízení, a konkrétně podle čl. 3 písm. b) tohoto nařízení přípustné vydat dodatkové ochranné osvědčení pro jednotlivou účinnou látku nebo kombinaci účinných látek, pokud:

a) platný základní patent chrání jednotlivou účinnou látku nebo kombinaci účinných látek ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení a

b) pro léčivý přípravek obsahující jednotlivou účinnou látku nebo kombinaci účinných látek společně s jednou či více dalšími účinnými látkami byla vydána platná registrace podle směrnice 2001/83/ES nebo směrnice 2001/82/ES, která je první registrací, která povolila uvést tuto jednotlivou účinnou látku nebo tuto kombinaci účinných látek na trh?"

B – *Věc Georgetown University a další*

21. Podstatou otázky ve věci Georgetown University a další je, zda několik žádostí o DOO, kterou podaly Georgetown University, University of Rochester, jakož i Loyola University of Chicago, splňuje podmínky čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009.

22. Předmětem žádostí o DOO, o které se v tomto případě jedná, je jedna, resp. několik, účinných látek ve vakcínách „Gardasil" a „Cervarix", které poskytují ochranu před lidským papilomavirem (dále jen „HPV"). Lidské papilomaviry jsou rozděleny do různých typů, které jsou označeny číslem. V této souvislosti poskytuje vakcína „Gardasil" ochranu před lidskými papilomaviry typu 6, 11, 16 a 18. Vakcína „Cervarix" nabízí ochranu před lidskými papilomaviry typu 16 a 18.

1. Žádosti o DOO podané Georgetown University

23. Georgetown University je majitelkou evropského patentu pro rekombinantní L1 protein lidského papilomaviru, který může vyvolat vznik neutralizační protilátky proti virionům tohoto papilomaviru. Patent byl přihlášen dne 24. června 1993 a byl udělen dne 12. prosince 2007. Jeho platnost končí dne 23. června 2013. Patentový nárok 9 a patentový nárok 16 se týkají vakcíny určené pro prevenci před infekcemi způsobenými lidským papilomavirem.

24. Na základě tohoto patentu požádala Georgetown University o osm dodatkových ochranných osvědčení s čísly SPC/GB07/070 až SPC/GB07/074 a SPC/GB07/078 až SPC/GB07/080 (dále jen „žádosti o DOO 07/070 až 07/074 a 07/078 až 07/080“).

25. Pět z těchto žádostí o DOO je založeno na registraci léčivého přípravku „Gardasil“:

– žádost o DOO 07/079, jejímž předmětem je výrobek „rekombinantní L1 protein HPV 6“;

– žádost o DOO 07/073, jejímž předmětem je výrobek „rekombinantní L1 protein HPV 11“;

– žádost o DOO 07/080, jejímž předmětem je výrobek „rekombinantní L1 protein HPV 16“;

– žádost o DOO 07/078, jejímž předmětem je výrobek „rekombinantní L1 protein HPV 18“, a

– žádost o DOO 07/074, jejímž předmětem je výrobek „kombinace rekombinantního L1 proteinu HPV 6, HPV 11, HPV 16 a HPV 18“.

26. Žádosti o DOO 07/079, 07/073, 07/080 a 07/078, které se týkají pouze účinné látky léčivého přípravku „Gardasil“, byly rozhodnutím UK Intellectual Property Office (dále jen „UKIPO“) ze dne 29. prosince 2009 zamítnuty, jelikož nebyl předložen důkaz o platné registraci dotčených výrobků ve smyslu čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009. Dopisem ze dne 22. ledna 2010 UKIPO prohlásil, že žádost o DOO 07/074 je v zásadě opodstatněná. Na žádost podanou Georgetown University však bylo vydání dodatkového ochranného osvědčení odloženo až do skončení probíhajícího soudního řízení.

27. Georgetown University podala rovněž žádosti o tři dodatková ochranná osvědčení na základě registrace léčivého přípravku „Cervarix“:

– žádost o DOO 07/071, jejímž předmětem byl výrobek „rekombinantní L1 protein HPV 16“ a která byla následně nepatrně pozměněna;

– žádost o DOO 07/070, jejímž předmětem byl výrobek „rekombinantní L1 protein HPV 18“ a která byla následně nepatrně pozměněna;

– žádost o DOO 07/072, jejímž předmětem byl výrobek „kombinace rekombinantního L1 proteinu HPV 16 a HPV 18“.

28. Žádosti o DOO 07/071 a 07/070, které se týkaly pouze účinné látky léčivého přípravku „Cervarix“, byly rozhodnutím UKIPO ze dne 29. prosince 2009 zamítnuty, jelikož nebyl předložen důkaz o platné registraci dotčených výrobků ve smyslu čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009. Dopisem ze dne 22. ledna 2010 UKIPO prohlásil, že žádost o DOO 07/072 je v zásadě opodstatněná. Na žádost podanou Georgetown University však bylo vydání dodatkového ochranného osvědčení odloženo až do skončení probíhajícího soudního řízení.

2. Žádosti o DOO podané University of Rochester

29. University of Rochester je majitelkou evropského patentu pro purifikovanou rekombinantní částici nebo kapsomeru podobné lidskému papilomaviru. Tento patent byl přihlášen dne 8. března 1994 a udělen dne 25. května 2005. Jeho platnost končí dne 7. března 2014. Patentový nárok 7 se týká vakcíny určené pro prevenci před infekcí způsobené lidským papilomavirem.

30. University of Rochester podala žádosti o tři dodatková ochranná osvědčení, s čísly SPC/GB07/018, SPC/GB07/075 a SPC/GB07/076 (dále jen „žádosti o DOO 07/018, 07/075 a 07/076“).

31. Dvě z těchto žádostí o DOO jsou založeny na registraci léčivého přípravku „Cervarix“.

– žádost o DOO 07/075, jejímž předmětem je výrobek „částice rekombinantního L1 proteinu HPV 16 podobná viru“ a která byla následně nepatrně pozměněna.

– žádost o DOO 07/076, jejímž předmětem je výrobek „kombinace částic rekombinantního L1 proteinu HPV 16 a HPV 18 podobných viru“.

32. Žádost o DOO 07/075, která se týká pouze účinné látky léčivého přípravku „Cervarix“, byla rozhodnutím UKIPO ze dne 29. prosince 2009 zamítnuta, jelikož nebyl předložen důkaz o platné registraci dotčeného výrobku ve

smyslu čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009. Žádost o DOO 07/076 UKIPO přijal a dne 5. října 2009 vydal dodatkové ochranné osvědčení.

33. Žádost o DOO 07/018 podaná University of Rochester, jejímž předmětem je výrobek „kombinace částic rekombinantního L1 proteinu HPV 11, HPV 16 a HPV 18 podobných viru" a která je založena na registraci léčivého přípravku „Gardasil", UKIPO přijal a dne 4. října 2009 vydal dodatkové ochranné osvědčení.

3. Žádosti o DOO podané Loyola University of Chicago

34. Loyola University of Chicago je majitelkou evropského patentu pro rekombinantní částice podobné lidskému papilomaviru. Tento patent byl přihlášen dne 9. února 1995 a udělen dne 10. listopadu 2006. Jeho platnost končí dnem 8. října 2015.

35. Loyola University of Chicago podala žádost o dvě dodatková ochranná osvědčení, s čísly SPC/GB07/069 a SPC/GB07/077 (dále jen „žádosti o DOO 07/069 a 07/077"). Obě žádosti jsou založeny na registraci léčivého přípravku „Cervarix".

36. Žádost o DOO 07/069, jejímž předmětem je „částice rekombinantního L1 proteinu HPV 16 podobná viru" a která byla následně nepatrně pozměněna, byla rozhodnutím UKIPO ze dne 29. prosince 2009 zamítnuta, jelikož nebyl předložen důkaz o platné registraci dotčeného výrobku ve smyslu čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009

37. Žádost o DOO 07/077, jejímž předmětem je „kombinace částic rekombinantního L1 proteinu HPV 16 a HPV 18 podobných viru", UKIPO přijal a dne 5. října 2009 vydal dodatkové ochranné osvědčení.

4. Předběžné otázky předkládajícího soudu

38. V původním řízení musí předkládající soud posoudit legalitu rozhodnutí UKIPO, kterými byly výše uvedené žádosti o DOO zamítnuty ve všech případech, v nichž výrobek, který byl předmětem těchto žádostí,

obsahoval méně účinných látek než kombinace účinných látek léčivého přípravku, který byl předmětem registrací ve smyslu čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009 [7].

39. Vzhledem k tomu, že předkládající soud má pochybnosti ohledně výkladu článku 3 nařízení č. 469/2009, předložil Soudnímu dvoru k rozhodnutí následující předběžnou otázku:

„Je podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, a konkrétně podle čl. 3 písm. b) přípustné vydat dodatkové ochranné osvědčení pro jednotlivou účinnou látku nebo kombinaci účinných látek, pokud

a) platný základní patent chrání jednotlivou účinnou látku nebo kombinaci účinných látek ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 a

b) pro léčivý přípravek obsahující jednotlivou účinnou látku nebo kombinaci účinných látek společně s jednou či několika dalšími účinnými látkami byla vydána platná registrace podle směrnice 2001/83/ES nebo směrnice 2001/82/ES, která je první registrací, která povolila uvést tuto jednotlivou účinnou látku nebo tuto kombinaci účinných látek na trh?“

IV – Řízení před Soudním dvorem

40. Předkládací rozhodnutí ve věci Medeva došlo Soudnímu dvoru dne 5. července 2010 a ve věci Georgetown University a další dne 27. srpna 2010. Usnesením ze dne 12. ledna 2011 byly obě věci spojeny pro účely ústní části řízení a pro účely rozsudku.

41. Evropská komise a portugalská vláda předložily v obou věcech v písemné části řízení vyjádření. Společnost Medeva, jakož i lotyšská a litevská vláda a vláda Spojeného království předložily vyjádření ve věci Medeva. Georgetown University, University of Rochester a Loyola University of Chicago předložily vyjádření ve věci Georgetown University a další. Zúčastnění byli vyzváni podle článku 54a jednacího řádu, aby písemně zodpověděli několik otázek. Společnost Medeva, Georgetown University, University of Rochester, Loyola University of Chicago, vláda Spojeného království a portugalská vláda na tyto otázky odpověděly písemně. Na jednání

7 — Původní řízení se tedy týká žádostí o DOO podaných Georgetown University 07/070, 07/071, 07/073, 07/078, 07/079 a 07/080, jakož i žádosti o DOO 07/075 podané University of Rochester a žádosti o DOO 07/069 podané Loyola University of Chicago.

konaném dne 12. května 2011 portugalská vláda, vláda Spojeného království, Medeva, Georgetown University, University of Rochester a Loyola University of Chicago, jakož i Komise přednesly ústní vyjádření a odpověděly na otázky Soudního dvora.

V – Argumenty zúčastněných

A – *Předběžné otázky 1 až 5 ve věci Medeva*

42. Podstatou předběžných otázek 1 až 5 ve věci Medeva je objasnění použití čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 na žádost o DOO, jejímž předmětem je kombinace účinných látek, která sice jako taková není předmětem patentu, avšak přesto je patentem chráněna, jelikož ohledně jedné nebo několika účinných látek použitých v kombinaci účinných látek existuje platný patent. V tomto ohledu si předkládající soud přeje zjistit zejména to, zda je třeba takovou kombinaci účinných látek považovat za „výrobek chráněný platným základním patentem". Předkládající soud se rovněž táže, zda se čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 použije rozdílně na léčivé přípravky s několika účinnými látkami, resp. na kombinované vakcíny a na léčivé přípravky nebo vakcíny pouze s jednou účinnou látkou.

43. Na otázku, zda kombinace účinných látek, která zahrnuje jak patentované, tak nepatentované účinné látky, může být jako celek kvalifikována jako „výrobek chráněný platným základním patentem" ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, odpovídají *Komise, portugalská, lotyšská* a *litevská vláda* záporně. Společnost *Medeva* a *vláda Spojeného království* odpovídají naproti tomu na tuto otázku kladně. Otázku, zda se čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 použije rozdílně na léčivé přípravky s několika účinnými látkami, resp. kombinací účinných látek, a na léčivé přípravky, resp. vakcíny pouze s jednou účinnou látkou, zodpovídají všechny zúčastněné strany v podstatě záporně.

44. Podle *Komise* musí předkládající soud v takovém případě, jako je projednávaný případ, přezkoumat podle čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, zda je výrobek ve smyslu čl. 1 písm. b) chráněn základním patentem ve smyslu čl. 1 písm. c). V tomto ohledu musí předkládající soud rozhodnout, které účinné látky jsou podle vnitrostátního práva

chráněny patentem, a nikoli rozhodnout, které formy obchodní činnosti může majitel patentu zakázat třetím osobám. V tomto ohledu je třeba čl. 3 písm. a) použít na žádosti o DOO pro léčivé přípravky, resp. vakcíny s několika účinnými látkami, stejným způsobem jako na žádosti o DOO pro léčivé přípravky, resp. vakcíny pouze s jednou účinnou látkou. Toto řešení platí jak pro kombinované vakcíny s několika antigeny, z nichž je platným základním patentem chráněn pouze jeden antigen, tak pro kombinované vakcíny s několika antigeny, z nichž jsou všechny antigeny proti jedné z nemocí chráněny platným základním patentem.

45. Podle *portugalské vlády* je při výkladu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 třeba vycházet z toho, že rozsah ochrany základních patentů musí být určen podle vnitrostátního práva. Podle vnitrostátních práv smluvních států EPÚ je rozsah ochrany patentu určen na základě patentových nároků. Na základě těchto patentových nároků musí být tedy i stanoveno, zda je výrobek chráněn platným základním patentem ve smyslu čl. 3 písm. a). Pro léčivé přípravky s více než jednou účinnou látkou, resp. kombinované vakcíny, rovněž platí, že kombinace účinných látek je chráněna základním patentem pouze tehdy, pokud je tato kombinace účinných látek uvedena v patentových nárocích. Z tohoto důvodu nesplňuje kombinovaná vakcína, která obsahuje několik antigenů, z nichž je pouze jeden chráněn platným základním patentem, podmínky podle čl. 3 písm. a). Rovněž kombinovaná vakcína, která obsahuje několik antigenů chráněných základním patentem, splňuje podmínky podle čl. 3 písm. a) pouze tehdy, pokud kombinace účinných látek odpovídá patentovým nárokům v plném rozsahu.

46. Podle *litevské vlády* z bodů odůvodnění a ustanovení nařízení č. 469/2009 vyplývá, že vydání dodatkového ochranného osvědčení předpokládá nejen to, že je dotčený výrobek chráněn základním patentem a že existuje platná registrace tohoto výrobku jako léčivého přípravku, nýbrž také to, že účinná látka tohoto léčivého přípravku je předmětem patentových nároků. To platí bez ohledu na druh léčivého přípravku, pro který se podává žádost o dodatkové ochranné osvědčení. Rovněž *lotyšská vláda* vychází z předpokladu, že otázka, zda je výrobek chráněn základním patentem, musí být zodpovězena na základě patentových nároků. Pouze výrobek popsaný v patentových nárocích je chráněn základním patentem. To platí rovněž pro kombinované vakcíny, resp. léčivé přípravky s několika účinnými látkami.

47. Podle *vlády Spojeného království* a společnosti *Medeva* je čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 naproti tomu třeba vykládat

v tom smyslu, že kombinace účinných látek je chráněna platným základním patentem, pokud alespoň jedna z jejích účinných látek spadá do rozsahu ochrany stanovené patentovými nároky, a tím je veškerá kombinace účinných látek chráněna patentem před uvedením totožných výrobků na trh. Toto pravidlo se na léčivé přípravky s více než jednou účinnou látkou, resp. na kombinované vakcíny, použije neomezeně. Pokud tedy kombinovaná vakcína obsahuje několik antigenů, z nichž jeden je chráněn platným základním patentem, je třeba mít za to, že tímto základním patentem je chráněna i kombinovaná vakcína. Totéž musí platit v případě, kdy kombinovaná vakcína obsahuje několik antigenů proti nemoci a všechny tyto antigeny jsou chráněny platným základním patentem. Medeva podpůrně uvádí, že její výklad čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 musí v každém případě platit pro kombinované vakcíny.

B – *Šestá předběžná otázka ve věci Medeva a jediná předběžná otázka ve věci Georgetown University a další*

48. Šestou předběžnou otázkou ve věci Medeva a jedinou předběžnou otázkou ve věci Georgetown University a další žádají předkládající soudy o objasnění použití čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009. V tomto ohledu je podstatou jejich otázek skutečnost, zda může být podmínka pro vydání dodatkového ochranného osvědčení stanovená v tomto ustanovení splněna, pokud léčivý přípravek, který je předmětem registrace, obsahuje kromě účinné látky uvedené v žádosti o DOO, resp. zde uvedené kombinace účinných látek, ještě další účinné látky.

49. Podle *Komise, Georgetown University, University of Rochester, Loyola University of Chicago* a společnosti *Medeva* je třeba na tuto otázku odpovědět kladně. Společnost *Medeva* však předkládá návrh odpovědi pouze pro případ, že by Soudní dvůr nesouhlasil s jejími návrhy odpovědí na prvních pět otázek ve věci Medeva.

50. Podle *vlády Spojeného království*, jakož i *portugalské* a *lotyšské vlády* je třeba čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009 naproti tomu vykládat v tom smyslu, že léčivý přípravek, který je předmětem registrace, musí obsahovat stejnou kombinaci účinných látek jako výrobek, pro nějž byla žádost o dodatkové

ochranné osvědčení podána. *Litevská vláda* uvádí, že účinná látka léčivého přípravku, pro který byla udělena registrace, musí být stejná jako účinná látka popsaná v patentových nárocích.

VI – Právní posouzení

A – *Předběžné otázky 1 až 5 ve věci Medeva*

51. Podstatou předběžných otázek 1 až 5 předkládajícího soudu ve věci Medeva je objasnění použití čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 na žádost o DOO, jejímž předmětem je kombinace účinných látek léčivého přípravku, která není jako celek předmětem patentu, avšak je patentem chráněna před výrobou a uvedením na trh třetími osobami, jelikož existuje patent platný pro část kombinace účinných látek.

52. I když předkládající soud při formulaci těchto předběžných otázek odkázal pouze na čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, vznáší svou žádostí o rozhodnutí o předběžné otázce zásadní otázku, zda a případně jakým způsobem a za jakých podmínek mohou být podány žádosti o dodatková ochranná osvědčení pro léčivé přípravky s několika účinnými látkami a jakým způsobem a za jakých podmínek mohou být tato dodatková ochranná osvědčení udělena, pokud je jejich kombinace účinných látek pouze částečně předmětem patentu. K této zásadní otázce se Soudní dvůr doposud podrobně nevyjádřil. Z tohoto důvodu se mi jeví, že je dále nezbytné projednat nejprve problematiku použitelnosti nařízení č. 469/2009 na léčivé přípravky s částečně patentovanou kombinací účinných látek. To následně umožní účelné zodpovězení předběžných otázek, které se týkají použití čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 na takové léčivé přípravky.

53. K zodpovězení otázky týkající se použitelnosti nařízení č. 469/2009 na léčivé přípravky s částečně patentovanou kombinací účinných látek posoudím nejprve nařízení č. 469/2009 z hlediska jeho znění a systematiky. Poté porovnám výsledek tohoto doslovného výkladu s cíli nařízení č. 469/2009. Na základě teleologických úvah z toho plynoucích následně odpovím na předběžné otázky.

1. Výklad nařízení č. 469/2009 podle znění a systematiky

a) Předmět dodatkového ochranného osvědčení

54. Podle článku 2 nařízení č. 469/2009 může být pro výrobek, který je chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu řízení o registraci podle směrnice 2001/83 nebo směrnice 2001/82, při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno dodatkové ochranné osvědčení.

55. Přesné podmínky pro vydání takového osvědčení jsou stanoveny v článku 3 nařízení č. 469/2009, podle jehož písm. a) musí být výrobek v členském státě ke dni předložení žádosti chráněn platným základním patentem.

56. Co je třeba chápat „léčivým přípravkem", „výrobkem" a „základním patentem", je stanoveno v článku 1 nařízení č. 469/2009. Podle čl. 1 písm. a) se „léčivým přípravkem" rozumí jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí nebo zvířat. „Výrobkem" se podle čl. 1 písm. b) rozumí účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku. „Základním patentem" je podle čl. 1 písm. c) patent, který chrání výrobek jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku.

57. K obsahu pojmů „výrobek" a „léčivý přípravek" a k jejich vzájemnému vztahu Komise v důvodové zprávě ke svému návrhu nařízení č. 1789/92 [8] uvedla, že běžně používaný pojem léčivého přípravku lze v právní oblasti obtížně definovat. Kromě toho pojem léčivého přípravku v právních předpisech týkajících se léčivých přípravků není nutně totožný s definicí v patentovém právu. Pro dodatkové ochranné osvědčení, které se nachází na rozhraní těchto dvou systémů, byl vybrán pojem „výrobek" jako společné označení [9].

58. Autor nařízení se tedy pokusil na základě definice rozlišit mezi pojmy „léčivý přípravek", „výrobek" a „účinná látka", a tím překlenout rozdíly, které ohledně těchto pojmů existují v oblasti právních předpisů týkajících se léčivých přípravků a v oblasti práva duševního

8 — Důvodová zpráva Komise k návrhu nařízení Rady (EHS) o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, KOM (90), v konečném znění – SYN 255, otištěno v Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Köln: Bundesanzeiger, 1993, s. 92 a násl.

9 — Tamtéž, bod 28.

vlastnictví. I když definice uvedené v článku 1 nařízení č. 469/2009 v této souvislosti patrně rovněž obsahují jasné výkladové požadavky, je při podrobnějším přezkumu znění nařízení č. 469/2009 patrná určitá nejednoznačnost při použití pojmů „výrobek" a „léčivý přípravek", avšak není vždy jasné, v jakém rozsahu se tyto pojmy obsahově překrývají, resp. mají překrývat.

59. První příklad ohledně této skutečnosti poskytuje srovnání názvu nařízení č. 469/2009 s článkem 2 nařízení. Podle názvu nařízení se toto nařízení týká dodatkového ochranného osvědčení pro „léčivé přípravky". Článek 2 naproti tomu stanoví, že dodatkové ochranné osvědčení se vydá pro „výrobek", který je chráněn patentem.

60. Další příklad poskytuje znění článku 2 nařízení č. 469/2009, který stanoví, že pro „výrobek", který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako „léčivý přípravek" podléhá správnímu řízení o registraci podle směrnice 2001/83 nebo směrnice 2001/82, je vydáno osvědčení. Rovněž v čl. 3 písm. b) nařízení se hovoří o registraci „výrobku jako léčivého přípravku".

61. Obsahové překrývání pojmů „výrobek" a „léčivý přípravek" je vyjádřeno i v definici „výrobku" v čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009. V různých jazykových zněních nařízení, v nichž se rozlišuje mezi určitým a neurčitým členem, byl totiž výrobek definován jako „určitá" účinná látka nebo „určitá" kombinace účinných látek léčivého přípravku [10]. Výrobek tak odpovídá celkové aktivní nebo účinné části léčivého přípravku, která tento výrobek činí prostředkem určeným k léčení nebo předcházení nemocí, a tím léčivým přípravkem [11]. Podle doslovného znění tedy „jakákoliv" účinná látka, která je s dalšími účinnými látkami pouze součástí kombinace účinných látek léčivého přípravku, nepředstavuje výrobek ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 [12].

10 — V různých jazykových zněních zní tato definice mimo jiné následovně: francouzsky : *le* principe actif ou *la* composition de principes actifs d'un médicament; anglicky: *the* active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product; nizozemsky: *de* werkzame stof of *de* samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel; španělsky: *el* principio activo o *la* composición de principios activos de un medicamento; italsky: *il* principio attivo o *la* composizione di principi attivi di un medicinale.

11 — V rozsudku ze dne 4. května 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Sb. rozh. s. I-4089, bod 25) Soudní dvůr již konstatoval, že látka, která nemá žádný vlastní léčivý účinek a slouží k tomu, aby dosáhla určité lékové formy léčivého přípravku, nespadá do pojmu „účinná látka", který umožňuje definici pojmu „výrobek".

12 — Definice „výrobku" jako aktivní nebo účinné součásti léčivého přípravku v čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 konečně vysvětluje i částečné postavení na roveň pojmu „výrobek" a pojmu „léčivý přípravek".

62. Posledně uvedené zjištění týkající se znění čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 je pro tato řízení o rozhodnutí o předběžné otázce obzvláště relevantní. Vede totiž k závěru, že v případě kombinované vakcíny je výrobkem ve smyslu nařízení č. 469/2009 pouze kombinace všech účinných látek. Jednotlivá účinná látka kombinované vakcíny naproti tomu nemůže podle znění čl. 1 písm. b) spadat do pojmu „výrobek" podle nařízení č. 469/2009.

b) Vzniklý problém: Žádné dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky s několika účinnými látkami, jejichž kombinace účinných látek je patentována pouze částečně?

63. Podle znění čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 nepředstavuje jednotlivá účinná látka, resp. kombinace účinných látek, která je součástí obsahově širší kombinace účinných látek léčivého přípravku, výrobek ve smyslu tohoto nařízení. Doslovný výklad nařízení č. 469/2009 vede tedy k závěru, že pro léčivý přípravek s několika účinnými látkami může být vydáno dodatkové ochranné osvědčení pouze ve vztahu k celkové kombinaci účinných látek. Pouze kombinace účinných látek jako taková totiž představuje podle znění čl. 1 písm. b) výrobek, pro který může být vydáno dodatkové ochranné osvědčení.

64. Tento doslovný výklad však současně implikuje, že pro léčivé přípravky s několika účinnými látkami, z nichž pouze část je předmětem patentu, nemohou být vydána dodatková ochranná osvědčení. V případě takových léčivých přípravků by totiž bylo zpravidla *de facto* vyloučeno, aby existoval základní patent ve smyslu čl. 1 písm. c) nařízení č. 469/2009, nezbytný podle čl. 3 písm. a) nařízení.

65. Toto vyplývá z definice základního patentu v čl. 1 písm. c) nařízení č. 469/2009.

66. Článek 1 písm. c) nařízení č. 469/2009 definuje základní patent jako patent, který chrání výrobek jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku a je určený majitelem pro účely řízení o vydání osvědčení. Tato definice zohledňuje tři velké

skupiny patentů, do kterých může základní patent spadat, totiž 1) patenty, které se týkají předmětu, 2) patenty, které se týkají postupu a 3) patenty, které se týkají způsobu použití předmětu [13].

67. Předmětem základního patentu je ve třech skupinách patentů uvedených v čl. 1 písm. c) nařízení č. 469/2009 vždy výrobek ve smyslu čl. 1 písm. b) tohoto nařízení, a tedy „určitá“ účinná látka nebo „určitá“ kombinace účinných látek léčivého přípravku. Z toho vyplývá, že patent pro „jakoukoliv“ účinnou látku, resp. „jakoukoliv“ kombinaci účinných látek, která tvoří pouze část kombinace účinných látek léčivého přípravku, nemůže představovat základní patent ve smyslu čl. 1 písm. c) nařízení č. 469/2009. Podle doslovného výkladu je totiž třeba kvalifikovat jako výrobek ve smyslu čl. 1 písm. b) pouze kombinaci účinných látek tohoto léčivého přípravku ve svém celku, nikoli však patentovanou část této kombinace.

68. Na tomto závěru nemění nic ani diskuze vedená v původním řízení v souvislosti s čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, která se týká rozdílu mezi předmětem – nebo rozsahem ochrany – a ochranným účinkem základního patentu. Tato diskuze se týká zejména otázky, zda okolnost, že účinná látka, která je předmětem patentu, je nedílnou součástí kombinace účinných látek, a tedy tato celková kombinace účinných látek nemůže být vyrobena a uvedena na trh bez souhlasu majitele patentu (to je *ochranný účinek* patentu), vede k tomu, že se má za to, že kombinace účinných látek je chráněna platným patentem.

69. V této souvislosti je rozhodující skutečnost, že definice základního patentu podle čl. 1 písm. c) nařízení č. 469/2009 vychází z *předmětu* patentu, nikoli však z jeho *ochranného účinku*. Základním patentem ve smyslu nařízení č. 469/2009 je tedy třeba rozumět národní nebo evropský patent, jehož *předmětem*

13 — Srov. k těmto kategoriím patentů Melullis, v: *Europäisches Patentübereinkommen* (vyd. Benkard, G.), Mnichov 2002, článek 52, bod 105 a násl., který v kontextu EPÚ poukazuje na to, že patenty týkající se předmětu se vztahují na látky, látkové směsi, stroje a zařízení. Patenty týkající se postupu se mohou týkat postupu získání výrobku, testovacího postupu, aplikace apod. V případě patentu týkajícího se způsobu použití je chráněno použití předmětu, resp. postupu známého zpravidla v závislosti na stavu techniky. Takový patent je tedy založen na objevu nové použitelnosti příslušného výrobku nebo postupu v závislosti na stavu techniky.

je buď výrobek jako takový, postup získání výrobku, nebo způsob použití výrobku ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009.

70. Jelikož v Unii neexistuje harmonizace patentového práva, musí být otázka, zda je výrobek jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 předmětem národního, nebo evropského patentu, zodpovězena při současném stavu práva Unie na základě vnitrostátních předpisů platných pro tento patent [14]. Definice základního patentu v čl. 1 písm. c) nařízení [15] však vyžaduje, aby se v rámci použití této definice vždy zohlednil *předmět* dotčeného patentu, – který je třeba posoudit podle vnitrostátního práva – nikoli však jeho ochranné účinky.

71. Tato podmínka stanovená v čl. 1 písm. c) nařízení č. 469/2009 týkající se definice snižuje současně riziko, že chybějící harmonizace hmotněprávních ustanovení patentového práva v Unii povede k rozdílné ochraně osvědčení v Unii [16].

72. Vzhledem k těmto úvahám by podle mého názoru nebylo slučitelné s kogentními požadavky čl. 1 písm. c) nařízení č. 469/2009, kdyby vnitrostátní soud s odvoláním na vnitrostátní patentové právo zohlednil ochranný účinek patentu uděleného pro určitou účinnou látku, aby tento patent prohlásil za základní patent pro všechny kombinace účinných látek, v nichž by byla patentovaná účinná látka použita.

73. Podle doslovného výkladu článků 1 až 3 nařízení č. 469/2009 tedy nadále platí, že pro léčivý přípravek, jehož kombinace účinných látek je patentována pouze částečně, nemohou být v případě chybějícího základního patentu ve smyslu čl. 1 písm. c) tohoto nařízení vydána dodatková ochranná osvědčení.

14 — Srov. v této souvislosti rozsudek ze dne 16. září 1999, Farmitalia (C-392/97, Recueil, s. I-5553).

15 — V této souvislosti je třeba připomenout, že právní řád Unie v zásadě nedefinuje své pojmy na základě jednoho či více vnitrostátních právních řádů, ledaže je to výslovně stanoveno; srov. rozsudky ze dne 18. prosince 2007, Société Pipeline Méditerranée et Rhône (C-314/06, Sb. rozh. s. I-12273, bod 21); ze dne 22. května 2003, Komise v. Německo (C-103/01, Recueil, s. I-5369, bod 33), a ze dne 2. dubna 1998, EMU Tabac a další (C-296/95, Recueil, s. I-1605, bod 30).

16 — Před riziky spojenými s rozdílnou ochranou léčivých přípravků poskytovanou osvědčením v Unii již Soudní dvůr varoval ve svém rozsudku ze dne 13. července 1995, Španělsko v. Rada (C-350/92, Recueil, s. I-1985, bod 36), a zdůraznil, že rozdílná ochrana téhož léčivého přípravku v Unii by vedla k rozdělení trhu na vnitrostátní trhy, na nichž je léčivý přípravek ještě chráněn, a na trhy, na nichž již tato ochrana neexistuje. Tato rozdílná ochrana by měla za následek, že by se rovněž lišily podmínky pro uvedení na trh léčivých přípravků v jednotlivých členských státech. Tento názor potvrzuje Soudní dvůr naposledy v rozsudku ze dne 3. září 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Sb. rozh. s. I-7295, bod 35), v němž zdůraznil, že heterogenní vývoj ochrany poskytované osvědčením v jednotlivých členských státech by mohl omezit volný pohyb léčivých přípravků v Unii, a ohrozit tedy přímo vytvoření a fungování vnitřního trhu.

2. Teleologický výklad nařízení č. 469/2009

74. Z mých předchozích úvah vyplývá, že vydání dodatkového ochranného osvědčení pro kombinovanou vakcínu, jejíž kombinace účinných látek je patentována pouze částečně, je podle doslovného výkladu nařízení č. 469/2009 v zásadě vyloučeno. Následně nejprve přezkoumám, zda je takový závěr slučitelný s cíli nařízení č. 469/2009. Jelikož je podle mého názoru třeba tuto otázku zodpovědět záporně, doplním poté doslovný výklad článků 1 až 3 nařízení č. 469/2009 teleologickým výkladem.

a) Nezbytnost teleologického výkladu článků 1 až 3 nařízení č. 469/2009

75. Cíl dodatkového ochranného osvědčení pro léčivé přípravky spočívá v podstatě v prodloužení doby platnosti patentové ochrany pro účinné látky, které jsou použity v léčivých přípravcích.

76. Obvyklá doba platnosti patentové ochrany činí 20 let ode dne přihlášky vynálezu. Pokud je registrace pro léčivé přípravky podle směrnice 2001/83 nebo 2001/82 udělena teprve po podání patentové přihlášky, nemohou výrobci léčivých přípravků [17] hospodářsky zhodnotit své výlučné postavení ohledně patentovaných účinných látek tohoto léčivého přípravku v období od podání patentové přihlášky do registrace léčivého přípravku. Jelikož by tím byla podle zákonodárce Unie zkrácena doba platnosti skutečné patentové ochrany na dobu, která by nepostačovala k pokrytí investic vložených do výzkumu a k vytvoření zdrojů potřebných k udržení vysoké úrovně výzkumu [18], poskytuje nařízení č. 469/2009 možnost prodloužit podáním žádosti o dodatkové ochranné osvědčení platnost výlučných práv k patentovaným účinným látkám na období nejvýše patnácti let ode dne, kdy byla pro dotčený léčivý přípravek vydána první registrace v Unii [19].

77. Tímto pravidlem má být dosažena rovnováha mezi různými zájmy, které existují ve farmaceutickém odvětví. K těmto zájmům náleží na jedné straně zájmy podniků a institucí, které provádějí výzkum ve farmaceutickém

17 — I když majitel základního patentu na účinné látce, resp. majitel dodatkového ochranného osvědčení, nemusí být nezbytně majitelem registrace léčivého přípravku, vychází se kvůli přehlednosti v rámci mého právního posouzení předběžných otázek z předpokladu, že majitel léčivých přípravků je majitelem základního patentu a registrace a rovněž podal žádost o dodatkové ochranné osvědčení.

18 — Srov. čtvrtý bod odůvodnění nařízení č. 469/2009.

19 — Srov. článek 13 nařízení č. 469/2009, jakož i jeho devátý bod odůvodnění.

odvětví, který je zčásti velmi nákladný, a zasazují se tedy o prodloužení ochranné doby svých vynálezů, aby mohly zhodnotit investiční náklady. Na druhé straně existují zájmy výrobců generik, kterým je v důsledku prodloužení ochranné doby účinných látek chráněných patentem bráněno ve výrobě a uvedení generik na trh. V této souvislosti je rovněž relevantní, že uvedení generik na trh vede zpravidla k tomu, že se ceny příslušných léčivých přípravků sníží. Z tohoto důvodu se zájmy pacientů nacházejí mezi zájmy podniků a institucí provádějících výzkum a zájmy výrobců generik. Pacienti totiž mají na jednu stranu zájem na tom, aby byly vyvíjeny nové účinné látky pro léčivé přípravky, na druhou stranu však mají zájem na tom, aby cena za tyto léčivé přípravky byla co možná nejnižší. Totéž platí pro státní zdravotní systémy obecně, které mají kromě toho zájem na zamezení tomu, aby starší účinné látky byly v nepatrně pozměněné formě, avšak bez významné inovace uvedeny na trh pod ochranou poskytovanou osvědčením, a vedly by tedy uměle ke zvyšování výdajů v oblasti zdravotnictví.

78. Vzhledem k této komplexní situaci ohledně zájmů se v nařízení č. 469/2009 usilovalo o vyvážené řešení, při němž jsou náležitě zohledněny zájmy všech zúčastněných stran. S ohledem na komplexnost této rovnováhy mezi zájmy [20] se musí v rámci teleologického výkladu jednotlivých ustanovení nařízení postupovat velmi obezřetně.

79. Podle mého názoru je však nesporné, že výsledek doslovného výkladu článků 1 až 3 nařízení č. 469/2009, podle něhož pro léčivé přípravky s několika účinnými látkami, z nichž je pouze část předmětem patentu, nemohou být vydána dodatková ochranná osvědčení, není slučitelný s cíli nařízení č. 469/2009.

80. Pokud by pro léčivé přípravky s několika účinnými látkami, z nichž je pouze část předmětem patentu, nemohla být vydána dodatková ochranná osvědčení, vedlo by to totiž k tomu, že ve všech oblastech, v nichž se výrobci léčivých přípravků z právních či faktických důvodů domnívají, že jsou povinni uvést na trh v léčivém přípravku patentované účinné látky v kombinaci s jinými účinnými látkami, by prodloužení ochranné doby patentovaných účinných látek bylo podle požadavků nařízení č.469/2009 vyloučeno.

20 — Srov. k tomu rovněž desátý bod odůvodnění nařízení č. 469/2009.

81. Skutečnost, že takový závěr by nebyl slučitelný s cíli nařízení č. 469/2009, lze doložit jasně na zde relevantním příkladu vývoje účinných látek pro vakcíny.

82. Význam vakcín pro veřejné zdraví lze jen stěží přeceňovat. Odráží se mimo jiné ve vyjádřeních generálního ředitelství Evropské komise pro zdraví a ochranu spotřebitele, která se týkají strategie Komise v oblasti očkování. Generální ředitelství tak zdůrazňuje, že očkování nabízí lidem odolnost vůči nemocem a je bezesporu jedním z nákladově nejefektivnějších dostupných opatření k ochraně veřejného zdraví [21]. Zdůrazňuje rovněž, že Komise podporuje zavedení vakcín proti rakovině děložního čípku a výslovně uvádí vakcíny Gardasil a Cervarix, o které se jedná ve věci Georgetown University a další [22].

83. Ve svých písemných vyjádřeních Georgetown University, University of Rochester a Loyola University of Chicago [23], jakož i Medeva [24] zdůraznily, že vnitrostátní zdravotnické orgány, stejně tak jako pacienti mají obzvláštní zájem na vývoji kombinovaných vakcín. Využití kombinovaných vakcín umožňuje zejména to, aby kojencům a malým dětem byla zajištěna rychlá a rozsáhlá ochrana před řadou nemocí pouze několika očkováními. Tato skutečnost vede opět k tomu, že jsou lépe dodrženy očkovací kalendáře, nepříjemnosti pro pacienty jsou omezeny na minimum a je zabráněno prodlevám při dosažení rozsáhlé ochrany poskytnuté očkováním. Z tohoto důvodu jsou vakcíny v mnoha případech uváděny na trh pouze jako kombinované vakcíny.

84. Na podporu těchto tvrzení odkazují tito zúčastnění na *WHO Fact Sheet Nº 288 (2005) – Immunization against diseases of public importance* [25] , v němž se pod názvem Typy vakcín odkazuje na to, že vakcíny jsou často podávány jako kombinace antigenů. V této souvislosti Medeva rovněž zdůrazňuje, že nevyrobila žádnou vakcínu, která obsahuje pouze FHA a Pertactin [26].

85. Toto tvrzení podniků z oblasti farmaceutického výzkumu zastoupených v původním řízení je podloženo v některých dokumentech Světové zdravotnické organizace. Ve svém příspěvku *Six common misconceptions about*

21 — http://ec.europa.eu/health/vaccination/hpv/index_cs.htm
22 — http://ec.europa.eu/health/vaccination/hpv/index_cs.htm
23 — Písemné vyjádření, bod 20.
24 — Písemné vyjádření, bod 74 a násl.
25 — Přiložena jako příloha 4 písemných vyjádření Georgetown University, University of Rochester a Loyola University of Chicago, jakož i příloha 19 písemného vyjádření společnosti Medeva.
26 — Písemné vyjádření, bod 74.

immunization poukazuje Světová zdravotnická organizace například na to, že se hledají možnosti ke spojení více antigenů do jedné vakcíny. Výhoda složených kombinovaných vakcín spočívá v tom, že kojenci obdrží co možná nejdříve širokou ochranu díky očkování. Omezení počtu očkování šetří rodičům čas a peníze a činí pro děti očkování méně traumatizující záležitostí [27].

86. V této souvislosti i předkládající soud ve věci Medeva zdůraznil, že výrobci vakcín by byli na základě nákupní praxe států nuceni k tomu, aby vyráběli pokud možno široké kombinace vakcín. Podle názoru tohoto soudu je tak trh řízen státem, který naléhá na to, aby vakcíny byly co možná nejvíce kombinované. Z tohoto důvodu neexistuje pravděpodobně žádný trh pro patentované vakcíny, které jsou nabízeny samostatně [28].

87. Tato vyjádření dokazují, že výrobci léčivých přípravků mohou mít oprávněný zájem na tom, aby uvedli na trh kombinované vakcíny. Podle mého názoru by tedy bylo v rozporu s cíli nařízení č. 469/2009, kdyby rovnováha mezi zájmy dosažená v tomto nařízení, podle níž mají mít výrobci léčivých přípravků možnost prodloužit své výlučné postavení ohledně patentovaných účinných látek na období nejvýše 15 let ode dne, kdy pro dotčený léčivý přípravek byla vydána první registrace v Unii, ztroskotala na okolnosti, že patentované účinné látky jsou uvedeny na trh v kombinaci s jinými účinnými látkami v jednom léčivém přípravku.

88. Z tohoto důvodu je doslovný výklad článků 1 až 3 nařízení č. 469/2009 třeba doplnit teleologickým výkladem, kterým má být zajištěno, že pravidlo obsažené v těchto ustanoveních týkající se dodatkových ochranných osvědčení může platit v plném rozsahu rovněž pro léčivé přípravky, jejichž kombinace účinných látek je pouze částečně předmětem patentu [29].

b) Výrobek ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009

89. Ve světle mých předchozích úvah se mi jeví nezbytné provést teleologický výklad definice „výrobku“ v čl. 1 písm. b) nařízení

27 — http://www.who.int/immunization_safety/aefi/immunization_misconceptions/en/index6.html# (poslední aktualizace: 11. prosince 2010).

28 — Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce ve věci Medeva, body 27 a násl.

29 — Význam teleologického výkladu v kontextu výkladu nařízení č. 469/2009 Soudní dvůr v ustálené judikatuře potvrzuje. Soudní dvůr se již v rozsudku Farmitalia (uvedený výše v poznámce pod čarou 14, body 17 a násl.) s odkazem na cíle nařízení č. 1768/90 rozhodl pro široký výklad čl. 3 písm. b) tohoto nařízení.

č. 469/2009 v tom smyslu, že výrobek ve smyslu nařízení zahrnuje nejen „určitou“ účinnou látku nebo „určitou“ kombinaci účinných látek, nýbrž i „jakoukoli“ účinnou látku nebo „jakoukoli“ kombinaci účinných látek léčivého přípravku.

90. Takový výklad umožňuje, aby se rozsah působnosti nařízení č. 469/2009 vztahoval rovněž na léčivé přípravky, jejichž kombinace účinných látek je předmětem patentu pouze částečně. Umožňuje totiž uvést v rámci žádosti o DOO jako výrobek ve smyslu čl. 1 písm. b) část kombinace účinných látek, která tvoří předmět patentu. Posledně uvedený patent může být následně bez dalšího kvalifikován jako základní patent ve smyslu čl. 1 písm. c) nařízení, takže na tomto základě mohou být přezkoumány podmínky pro vydání dodatkového ochranného osvědčení podle článku 3 nařízení.

c) Výrobek ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009

91. I když rozšíření pojmu „výrobek“ ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 na „jakoukoliv“ účinnou látku nebo „jakoukoliv“ kombinaci účinných látek v zásadě umožňuje, aby se rozsah působnosti tohoto nařízení vztahoval na léčivé přípravky, jejichž kombinace účinných látek je předmětem patentu pouze částečně, je třeba zajistit, že tento teleologický výklad nepůjde nad rámec cíle, který toto nařízení sleduje, a to dosažení rovnováhy mezi zájmy, kterou zákonodárce Unie zamýšlí.

92. V této souvislosti existuje zejména nebezpečí, že by výklad čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009, podle něhož jak „určitá“ kombinace účinných látek, tak část kombinace účinných látek léčivého přípravku může být kvalifikována jako „výrobek“, mohl být zneužit ke zmaření účelu systému stanoveného zákonodárcem Unie, který se týká omezení doby platnosti dodatkových ochranných osvědčení.

93. Podle čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 nabývá dodatkové ochranné osvědčení účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let. Podle čl. 13 odst. 2 však nesmí doba platnosti osvědčení překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.

94. V tomto pravidlu je vyjádřeno rozhodnutí zákonodárce Unie zajistit majiteli

patentu prodloužení jeho výlučného postavení o dobu, o kterou překračuje délka řízení o registraci léčivého přípravku pět let; v tomto ohledu přitom platí doba nejvýše pěti let. Jednotným výchozím bodem pro výpočet doby platnosti osvědčení je přitom první registrace „v Unii“ [30], takže dodatková ochranná osvědčení ohledně týchž výrobků mají v zásadě ve všech členských státech stejnou dobu trvání.

95. Pokud se tedy výrobci léčivých přípravků podaří uvést na trh léčivý přípravek s patentovanou účinnou látkou během pěti let od podání patentové přihlášky, nepřichází ochrana poskytovaná osvědčením v úvahu; vztahuje se však na něj – vycházíme-li z obvyklé doby platnosti patentu ve výši 20 let – patentová ochrana ve výši alespoň 15 let. Pokud výrobce léčivých přípravků potřebuje pro získání první registrace v Unii naproti tomu deset nebo více let od podání patentové přihlášky, má nárok na maximální ochranu poskytovanou osvědčením ve výši pěti let.

96. Pokud může být kvalifikována jako výrobek ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 jak kombinace účinných látek léčivého přípravku, tak patentovaná účinná látka obsažená v tomto léčivém přípravku, resp. patentovaná kombinace účinných látek obsažená v tomto léčivém přípravku, existuje riziko, že výrobce léčivých přípravků na základě patentované účinné látky nebo patentované kombinace účinných látek vyvine několik léčivých přípravků s různými kombinacemi účinných látek a tyto léčivé přípravky bude pro optimalizaci ochrany poskytované osvědčením uvádět na trh v některých případech v časových odstupech.

97. Optimální doby platnosti patentové ochrany a ochrany poskytované osvědčením – z pohledu výrobce léčivých přípravků – by mohlo být dosaženo například tak, že první léčivý přípravek s patentovanou účinnou látku bude uveden na trh co možná nerychleji, aby byla hospodářsky zhodnocena stávající patentová ochrana. Pokud řízení o registraci trvalo déle než pět let, může výrobce léčivých přípravků podat současně žádost o dodatkové ochranné osvědčení a jako výrobek uvést celkovou kombinaci účinných látek léčivého přípravku. Patentovou ochranu nezbytnou podle čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 pro

30 — Jako první registrace v Unii přicházejí v úvahu nejen registrace udělené v jednotlivých členských státech EU, nýbrž i registrace ve státech EHP – Islandu, Norsku a Lichtenštejnsku; Srov. k tomu Kellner, H., „Salz in der Suppe oder Sand im Getriebe? Anmerkungen zu Schutzzertifikaten“, GRUR 1999, s. 805, 808. Rovněž je třeba registraci, která byla udělena švýcarskými orgány a Lichtenštejnským knížectvím podle právních předpisů tohoto státu automaticky uznána, chápat jako první registraci v EHP ve smyslu článku 13 nařízení č. 469/2009, jak je třeba jej chápat při použití Dohody o EHP; v tomto smyslu rozsudek ze dne 21. dubna 2005, Novartis a další (C-207/03 a C-252/03, Sb. rozh. s. I-3209).

tento výrobek by se poté mohl pokusit odůvodnit s odkazem na ochranný účinek základního patentu pro patentovanou účinnou látku obsaženou v kombinaci účinných látek [31]. Následně by mohl výrobce léčivých přípravků uvést na trh léčivé přípravky, které obsahují nepatrně odlišné kombinace účinných látek, které obsahují i patentovanou účinnou látku, a podat pro ně podle téže logiky nové žádosti o dodatková ochranná osvědčení, která by mohla mít poté dobu platnosti do pěti let.

98. Aby nebyl zmařen účel systému stanoveného v nařízení č. 469/2009, který se týká omezení doby platnosti ochrany poskytované osvědčením, je třeba čl. 3 písm. a) vykládat v tom smyslu, že výrobek ve smyslu tohoto ustanovení se shoduje s výrobkem, který je předmětem základního patentu ve smyslu čl. 1 písm. c).

99. Tento popis výrobku ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 implikuje, že v rámci použití čl. 3 písm. a) musí soud především přezkoumat, zda existuje výrobek, který tvoří předmět patentu. Tento přezkum musí v zásadě být proveden podle předpisů platných pro základní patent. Pokud je třeba na tuto otázku odpovědět kladně, je další podmínka podle čl. 3 písm. a), že tento výrobek musí být chráněn platným základním patentem, zpravidla *eo ipso* splněna. Ačkoli i posledně uvedená otázka musí být v zásadě zodpovězena podle předpisů platných pro základní patent [32], je totiž třeba vycházet z toho, že výrobek, který je předmětem základního patentu podle předpisů platných pro základní patent, bude rovněž chráněn posledně uvedeným patentem.

100. S ohledem zejména na čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009, podle něhož v členském státě, ve kterém byla žádost podána, může být vydáno pouze jedno dodatkové ochranné osvědčení na výrobek, vede tento výklad čl. 3 písm. a) na druhou stranu k tomu, že pro každou účinnou látku, resp. pro každou kombinaci účinných látek, která je předmětem patentu, může být za účelem prodloužení ochranné doby tohoto patentu vydáno pouze jedno dodatkové ochranné osvědčení, a sice bez ohledu na počet kombinací účinných látek, v nichž byla zpracována patentovaná účinná látka, resp. patentovaná kombinace

31 — Viz rovněž bod 68 tohoto stanoviska.

32 — Srov. v této souvislosti rozsudek Farmitalia (uvedený výše v poznámce pod čarou 14).

účinných látek [33]. Tím je vyloučeno, že by výrobci léčivých přípravků mohli optimalizovat dobu platnosti patentové ochrany a ochrany poskytované osvědčením ohledně účinné látky tím, že by v některých případech uváděli na trh patentovanou účinnou látku v několika kombinacích účinných látek jako různé léčivé přípravky v časových odstupech.

101. Protože je čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 vykládán tak, že se výrobek ve smyslu tohoto ustanovení shoduje s výrobkem, který je předmětem základního patentu, může se výrobce léčivých přípravků, který je majitelem patentu na účinnou látku, resp. na kombinaci účinných látek, rozhodnout, jak uvede tuto patentovanou účinnou látku, resp. tuto patentovanou kombinaci účinných látek, na trh: v léčivém přípravku pouze s touto účinnou látkou, resp. pouze s touto kombinací účinných látek, v léčivém přípravku v kombinaci s jinými účinnými látkami nebo v několika léčivých přípravcích s různými kombinacemi účinných látek. Pro každý tento léčivý přípravek je třeba kvalifikovat patentovanou účinnou látku, resp. kombinaci účinných látek, jako výrobek chráněný platným základním patentem ve smyslu čl. 3 písm. a). Podle čl. 3 písm. c) nařízení však může být pro tento výrobek podána pouze jedna žádost o dodatkové ochranné osvědčení, a sice bez ohledu na to, v kolika různých kombinacích účinných látek je patentovaná účinná látka, resp. kombinace účinných látek, uvedena na trh jako léčivý přípravek.

102. S ohledem zejména na popis skutkového stavu ve věci Georgetown University a další nelze na tomto místě nezmínit zvláštní případ, kdy je předmětem patentu několik účinných látek, jakož i jedna nebo více kombinací těchto účinných látek. V takovém případě může být každá z těchto účinných látek a každá z těchto kombinací účinných látek, která je použita v léčivém přípravku, kvalifikována jako výrobek ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009. Co se týče každé z těchto účinných látek a každé z těchto kombinací účinných látek, je třeba patent výrobce léčivých přípravků kromě toho kvalifikovat jako základní patent ve smyslu čl. 1 písm. c) nařízení č. 469/2009. Je však vyloučeno, aby

33 — Pokud je účinná látka chráněna několika platnými základními patenty, které náleží případně několika majitelům, může být samozřejmě každý z těchto patentů určen pro řízení o vydání osvědčení, aniž však může být vydáno více než jedno osvědčení pro každý základní patent; srov. rozsudek ze dne 23. ledna 1997, Biogen (C-181/95, Recueil, s. I-357, bod 28). V rozsudku AHP Manufacturing (uvedeném výše v poznámce pod čarou 16) Soudní dvůr kromě toho potvrdil, že pravidlo stanovené v čl. 3 písm. c) nařízení č. 1768/92 nebrání vydání dodatkového ochranného osvědčení ve prospěch majitele základního patentu pro výrobek i tehdy, když k okamžiku jeho žádosti o DOO již bylo vydáno jedno nebo více osvědčení jednomu nebo více majitelům jednoho nebo více jiných základních patentů.

na základě tohoto základního patentu mohly být podány žádosti o dodatková ochranná osvědčení pro každou z těchto účinných látek a pro každou z těchto kombinací účinných látek, které jsou použity v léčivém přípravku. Podle judikatury Soudního dvora totiž může být pro každý základní patent vydáno pouze jedno dodatkové ochranné osvědčení [34].

103. Z toho vyplývá, že majitel patentu, jehož předmětem je několik účinných látek, jakož i jedna nebo více kombinací těchto účinných látek, musí rozhodnout, pro kterou účinnou látku, resp. pro kterou kombinaci účinných látek, podá na základě základního patentu žádost o dodatkové ochranné osvědčení. Vydání prvního dodatkového ochranného osvědčení pro účinnou látku, resp. pro kombinaci účinných látek, s odvoláním na tento patent přitom vylučuje vydání dalšího dodatkového ochranného osvědčení s odvoláním na tentýž základní patent.

104. Tento výklad nařízení č. 469/2009 zamezuje tomu, aby byl účel systému stanoveného v nařízení týkajícího se omezení doby platnosti ochrany poskytované osvědčením zmařen tím, že patentové nároky patentové přihlášky budou za účelem optimalizace ochranné doby platnosti formulovány v tom smyslu, že zahrnují současně jednu nebo více účinných látek, jakož i více kombinací těchto jednotlivých účinných látek. Pokud by mohla být podána žádost o dodatkové ochranné osvědčení ohledně každé z těchto účinných látek a každé z těchto kombinací účinných látek, mohla by být doba platnosti patentové ochrany a ochrany poskytované osvědčením ohledně jednotlivých účinných látek následně optimalizována tím, že by jednotlivé účinné látky a kombinace těchto účinných látek byly uváděny na trh v různých léčivých přípravcích v časových odstupech [35].

105. Podle mého názoru poskytuje tento výklad výrobcům léčivých přípravků obvykle i možnost vyžadovat přiměřenou ochranu poskytovanou osvědčením tím, že se jejich žádost o DOO vztahuje na hlavní účinnou látku, resp. na hlavní kombinaci účinných látek, která je obsažena v různých léčivých přípravcích, které mají být vyvinuty.

106. Rozsah, rámec a obsah ochrany poskytované osvědčením jsou stanoveny v článcích 4 a 5 nařízení č. 469/2009. Podle článku 4 nařízení č. 469/2009 se v mezích ochrany poskytované základním patentem vztahuje ochrana poskytovaná osvědčením pouze na výrobek chráněný rozhodnutím o registraci odpovídajícího léčivého přípravku a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku,

34 — Rozsudek Biogen (uvedený výše v poznámce pod čarou 33, bod 28).

35 — Srov. k tomu bod 97 a násl. tohoto stanoviska.

jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení. Podle článku 5 poskytuje osvědčení, s výhradou článku 4, stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem jako základní patent.

107. Z obou těchto ustanovení vyplývá, že ochrana poskytovaná osvědčením je vždy účelovou ochranou: rozsah ochrany a ochranný účinek dodatkového ochranného osvědčení jsou omezeny na ta použití výrobku jako léčivého přípravku, pro která existuje registrace [36].

108. Pokud je pro účinnou látku, resp. kombinaci účinných látek, léčivého přípravku vydáno dodatkové ochranné osvědčení, vztahuje se tedy ochranný účinek tohoto osvědčení v mezích ochrany poskytované základním patentem na všechna použití výrobku v následujících léčivých přípravcích, jejichž uvedení na trh bylo povoleno před uplynutím doby platnosti osvědčení. Pokud nabízí základní patent na účinnou látku chráněnou osvědčením, resp. na kombinaci účinných látek, chráněnou osvědčením majiteli patentu ochranu před nepovolenou výrobou a nepovoleným uvedením na trh léčivých přípravků s touto účinnou látkou, resp. touto kombinací účinných látek, chrání tedy i dodatkové ochranné osvědčení pro tuto účinnou látku, resp. tuto kombinaci účinných látek, před nepovolenou výrobou a nepovoleným uvedením na trh všechny následující léčivé přípravky, které jsou povoleny před uplynutím doby platnosti osvědčení a které obsahují tuto účinnou látku, resp. kombinaci účinných látek.

109. Tím, že majitel patentu, jehož předmětem je několik účinných látek, jakož i jedna nebo více kombinací těchto účinných látek, vztáhne svou žádost o DOO na hlavní účinnou látku, resp. na hlavní kombinaci účinných látek, která je obsažena i v léčivých přípravcích, které mají být uvedeny na trh v budoucnosti, může tedy zajistit, že se na tyto následující léčivé přípravky – v mezích základního patentu a během doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení – rovněž vztahuje ochrana před nepovolenou výrobou nebo nepovoleným uvedením na trh.

d) Dílčí závěr

110. Teleologický výklad nařízení č. 469/2009 vede na základě výše uvedeného k závěru, že definice výrobku v čl. 1 písm. b) nařízení zahrnuje nejen „určitou“ účinnou látku nebo „určitou“ kombinaci účinných látek, nýbrž

36 — Srov. k tomu Brändel, C., „Offene Fragen zum ‚ergänzenden Schutzzertifikat‘“, GRUR 2001, s. 875, 876 a násl.; Hacker, F., PatG – Anhang zu § 16a, v: *Patengesetz* (zakl.: Busse, R.), Berlín 2003, 6. vydání, body 56 až 67.

i „jakoukoliv“ účinnou látku či „jakoukoliv“ kombinaci účinných látek léčivého přípravku. Kromě toho je třeba čl. 3 písm. a) nařízení vykládat tak, že se výrobek ve smyslu tohoto ustanovení musí shodovat s výrobkem, který tvoří předmět základního patentu ve smyslu čl. 1 písm. c) nařízení.

3. Zodpovězení předběžných otázek 1 až 5 ve věci Medeva

111. Vzhledem k mým předchozím úvahám je třeba na předběžné otázky 1 až 5 ve věci Medeva odpovědět následovně:

112. Pro zodpovězení první otázky, jak a na základě kterých kritérií je třeba vykládat a použít čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, je třeba vycházet ze zásady, že výrobkem ve smyslu čl. 3 písm. a) musí být chápán výrobek, který je předmětem základního patentu ve smyslu čl. 1 písm. c) nařízení. Zda je výrobek předmětem základního patentu ve smyslu čl. 1 písm. c), nebo zda je tento výrobek chráněn platným základním patentem podle podmínky stanovené v čl. 3 písm. a), se určí v zásadě podle předpisů platných pro základní patent. Definice základního patentu v čl. 1 písm. c) však zakazuje, aby kombinace účinných látek, které nejsou předmětem základního patentu, avšak které jsou patentem chráněny z důvodu přítomnosti patentované účinné látky, byly kvalifikovány jako výrobek ve smyslu čl. 3 písm. a).

113. Z tohoto důvodu je třeba *první* předběžnou otázku zodpovědět takto: Podmínkou pro kvalifikaci účinné látky nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku jako výrobku ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 je, že tato účinná látka nebo tato kombinace účinných látek je předmětem základního patentu ve smyslu čl. 1 písm. c). Zda je účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku předmětem základního patentu ve smyslu čl. 1 písm. c) a zda je tato účinná látka nebo tato kombinace účinných látek chráněna platným základním patentem podle podmínky stanovené v čl. 3 písm. a), se určí v zásadě podle předpisů platných pro základní patent. Definice základního patentu podle čl. 1 písm. c) nařízení však zakazuje, aby pro zodpovězení otázky, zda je účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku předmětem základního patentu, byl jako

kritérium zohledněn ochranný účinek základního patentu.

114. Tento výklad čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 platí jak pro léčivé přípravky pouze s jednou účinnou látkou, tak pro léčivé přípravky s několika účinnými látkami.

účinných látek, resp. každá z jeho účinných látek, proti jedné z nemocí, musí být v zásadě zodpovězeny podle předpisů platných pro základní patent. Pro zodpovězení otázky, zda se jedná o výrobek ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení, však jako kritérium nemůže být zohledněn ochranný účinek základního patentu.

B – *Šestá předběžná otázka ve věci Medeva a jediná předběžná otázka ve věci Georgetown University a další*

115. Z tohoto důvodu je třeba na *druhou* a *třetí* předběžnou otázku odpovědět v tom smyslu, že v rámci posouzení žádosti o DOO ohledně léčivého přípravku s několika účinnými látkami, resp. ohledně kombinované vakcíny, neexistují žádná dodatečná nebo jiná kritéria, podle nichž se určuje, zda se jedná o výrobek ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 a zda je tento výrobek chráněn platným základním patentem.

117. Šestou předběžnou otázkou ve věci Medeva a – stejně formulovanou – jedinou předběžnou otázkou ve věci Georgetown University a další si přejí předkládající soudy zjistit, zda čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009 brání vydání dodatkového ochranného osvědčení pro patentovanou účinnou látku, resp. pro patentovanou kombinaci účinných látek, pokud tato účinná látka, resp. tato kombinace účinných látek, je v léčivém přípravku zkombinována s jednou nebo několika dalšími účinnými látkami, takže se registrace podle směrnice 2001/83, resp. směrnice 2001/82, vztahuje na léčivý přípravek, v němž byla zkombinována patentovaná účinná látka, resp. patentovaná kombinace účinných látek, s jinými účinnými látkami.

116. Na základě těchto údajů je třeba na *čtvrtou* a *pátou* předběžnou otázku odpovědět v tom smyslu, že otázky, zda může být kombinovaná vakcína kvalifikována jako výrobek ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 a zda je tento výrobek chráněn platným základním patentem, pokud je platným základním patentem chráněna pouze jedna z jeho

118. Předchozí úvahy týkající se teleologického výkladu nařízení č. 469/2009 mě vedly k závěru, že rozsah působnosti tohoto nařízení má zahrnovat i léčivé přípravky, jejichž

kombinace účinných látek není patentována jako celek, avšak obsahují patentovanou účinnou látku, resp. patentovanou kombinaci účinných látek.

119. Pro účely výkladu čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009 z výše uvedeného vyplývá, že o platnou registraci ve smyslu tohoto ustanovení se může jednat i tehdy, pokud se tato registrace podle směrnice 2001/83, resp. 2001/82, vztahuje na léčivý přípravek, který kromě patentované účinné látky, resp. kromě patentované kombinace účinných látek, obsahuje i další jednu nebo několik dalších účinných látek.

120. V této souvislosti je však třeba zdůraznit, že čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán ve spojení s čl. 3 písm. d) a čl. 7 odst. 1 tohoto nařízení. Podle čl. 3 písm. d) musí být registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku. Článek 7 nařízení kromě toho stanoví, že žádost o DOO musí být podána ve lhůtě šesti měsíců počítané ode dne, ke kterému byl výrobek registrován jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 písm. b), nebo pokud byla registrace pro výrobek vydána před udělením základního patentu, musí být žádost o DOO podána ve lhůtě šesti měsíců ode dne udělení patentu [37].

121. Z kombinace těchto ustanovení tedy vyplývá, že výrobce léčivých přípravků, který uvede na trh účinnou látku, která je předmětem základního patentu, v kombinaci s jinými účinnými látkami ve formě několika léčivých přípravků s různou kombinací účinných látek, musí podat žádost o DOO pro patentovanou účinnou látku ve lhůtě šesti měsíců od okamžiku, kdy byla vydána první registrace pro první léčivý přípravek s patentovanou účinnou látkou v členském státě, v němž byla žádost podána [38].

122. Tato analýza je potvrzena mimo jiné v usnesení Soudního dvora ze dne 17. dubna 2007 ve věci Yissum [39], v němž se Soudní dvůr zabýval výkladem nařízení č. 1768/92 v případě, kdy byla uvedena na trh patentovaná účinná látka v několika léčivých přípravcích a žádost o dodatkové ochranné osvědčení nebyla

37 — Těmito lhůtami mají být zohledněny zájmy majitele patentu a zájmy třetích osob, které chtějí co možná nejrychleji vědět, zda je sporný výrobek chráněn osvědčením; srov. rozsudek AHP Manufacturing (uvedený výše v poznámce pod čarou 16, bod 28).

38 — K této kombinaci čl. 7 odst. 1 nařízení č. 469/2009 ve spojení s jeho čl. 3 písm. b) a d) srov. rozsudky ze dne 2. září 2010, Kirin Amgen (C-66/09, Sb. rozh. s. I-7943, bod 36), a ze dne 11. prosince 2003, Hässle (C-127/00, Recueil, s. I-14781, bod 26).

39 — C-202/05, Sb. rozh. s. I-2839.

podána s odkazem na první léčivý přípravek, který byl povolen v členském státě, v němž byla žádost podána, a který obsahoval patentovanou účinnou látku. V původním řízení se žadatelka pokusila odůvodnit své odvolání na později povolený léčivý přípravek odkazem na odlišný léčebný účel použití patentované účinné látky v různých léčivých přípravcích [40]. Tuto argumentaci, která by mohla vést k obejití pravidla v čl. 3 písm. d) nařízení, Soudní dvůr odmítl s odůvodněním, že pojem „výrobek" ve smyslu čl. 1 písm. b) tohoto nařízení nezahrnuje léčebné využití účinné látky chráněné základním patentem [41].

123. Pravidlo, že v případě existence několika léčivých přípravků s toutéž patentovanou účinnou látkou musí být podána žádost o dodatkové ochranné osvědčení s odvoláním na první registraci léčivého přípravku, který byl v členském státě, v němž byla žádost podána, povolen jako první léčivý přípravek s touto účinnou látkou, dává v rámci celkové systematiky nařízení č. 469/2009 i smysl. Jelikož se dodatkové ochranné osvědčení vztahuje na účinnou látku, resp. na kombinaci účinných látek, která je předmětem základního patentu, vede vydání dodatkového ochranného osvědčení na základě prvního léčivého přípravku, který obsahuje tuto účinnou látku, resp. tuto kombinaci účinných látek, k tomu, že i všechny následující léčivé přípravky, v nichž je použita účinná látka, na kterou se vztahuje ochrana poskytovaná osvědčením, resp. kombinace účinných látek, na kterou se vztahuje ochrana poskytovaná osvědčením, jsou chráněny za podmínek stanovených článcích 4 a 5 nařízení č. 469/2009 v mezích ochrany poskytované základním patentem před výrobou a uvedením na trh třetími osobami [42].

124. Na základě výše uvedeného je třeba na šestou předběžnou otázku ve věci Medeva a jedinou předběžnou otázku ve věci Georgetown University a další odpovědět v tom smyslu, že pro jednotlivou účinnou látku nebo kombinaci účinných látek existuje platná registrace jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009 i tehdy, pokud je tato účinná látka nebo kombinace účinných látek obsažena společně s další účinnou látkou nebo několika dalšími účinnými látkami v léčivém přípravku, pro který byla vydána platná registrace podle směrnice 2001/83 nebo směrnice 2001/82.

40 — Sporná účinná látka byla uvedena na trh ve třech různých léčivých přípravcích, a sice jako vodový roztok pro nitrožilní injekce, jako měkké želatinové kapsle k ústnímu užití a jako mast.

41 — Tamtéž, bod 18.

42 — Viz k tomu bod 105 a násl. tohoto stanoviska.

VII – Závěry

125. S ohledem na výše uvedené úvahy navrhuji Soudnímu dvoru, aby na předběžné otázky odpověděl následujícím způsobem:

A – *Otázky 1 až 5 předložené Court of Appeal (Civil Division) of England and Wales (věc C-322/10)*

„1) Podmínkou pro kvalifikaci účinné látky nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku jako výrobku ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky je, že tato účinná látka nebo tato kombinace účinných látek je předmětem základního patentu ve smyslu čl. 1 písm. c). Zda je účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku předmětem základního patentu ve smyslu čl. 1 písm. c) a zda je tato účinná látka nebo tato kombinace účinných látek chráněna platným základním patentem podle podmínky stanovené v čl. 3 písm. a), se určí v zásadě podle předpisů platných pro základní patent. Definice základního patentu podle čl. 1 písm. c) nařízení však zakazuje, aby pro zodpovězení otázky, zda je účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku předmětem základního patentu, byl jako kritérium zohledněn ochranný účinek základního patentu.

2) V rámci posouzení žádosti o DOO ohledně léčivého přípravku s několika účinnými látkami, resp. ohledně kombinované vakcíny neexistují žádná dodatečná nebo jiná kritéria, podle nichž se určuje, zda se jedná o výrobek ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení a zda je tento výrobek chráněn platným základním patentem.

3) Otázky, zda může být kombinovaná vakcína kvalifikována jako výrobek ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 a zda je tento výrobek chráněn platným základním patentem, pokud je platným základním patentem chráněna pouze jedna z jeho účinných látek, resp. každá z jeho účinných látek, proti jedné z nemocí, musí být v zásadě zodpovězeny podle předpisů platných pro základní patent. Pro zodpovězení otázky, zda se jedná o výrobek ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení, však jako kritérium nemůže být zohledněn ochranný účinek základního patentu."

B – *Šestá otázka předložená Court of Appeal (Civil Division) of England and Wales (věc C-322/10) a jediná otázka předložená High Court of Justice (Chancery Division) (Patents Court) (věc C-422/10)*

„4) Pro jednotlivou účinnou látku nebo kombinaci účinných látek existuje platná registrace jako léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009 i tehdy, pokud je tato účinná látka nebo kombinace účinných látek obsažena společně s další účinnou látkou nebo několika dalšími účinnými látkami v léčivém přípravku, pro který byla vydána platná registrace podle směrnice 2001/83 nebo směrnice 2001/82."