



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 19. decembra 2024*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Humánne lieky – Dodatočné ochranné osvedčenie (DOO) – Nariadenie (ES) č. 469/2009 – Podmienky získania DOO na lieky – Článok 3 písm. a) – Pojem ‚výrobok chránený platným základným patentom‘ – Článok 3 písm. c) – Pojem ‚výrobok, na ktorý bolo vydané DOO‘ – Kritériá posúdenia“

V spojených veciach C-119/22 a C-149/22,

ktorých predmetom sú návrhy na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podané v príslušnom poradí rozhodnutím markkinaoikeus (Obchodný súd, Fínsko) zo 17. februára 2022 doručeným Súdnemu dvoru 17. februára 2022 a rozhodnutím Supreme Court (Najvyšší súd, Írsko) z 21. februára 2022 doručeným Súdnemu dvoru 2. marca 2022, ktoré súvisia s konaniami:

Teva BV,

Teva Finland Oy

proti

Merck Sharp & Dohme LLC, predtým Merck Sharp & Dohme Corp. (C-119/22),

a

Merck Sharp & Dohme LLC, predtým Merck Sharp & Dohme Corp.,

proti

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22),

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predsedníčka druhej komory K. Jürimäe (spravodajkyňa), vykonávajúca funkciu predsedníčky tretej komory, sudcovia N. Jääskinen a N. Piçarra,

generálny advokát: N. Emiliou,

tajomník: C. Strömholm, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 8. marca 2023,

* Jazyky konania: angličtina a fínčina.

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Teva BV a Teva Finland Oy, v zastúpení: O. Jüngst, Rechtsanwalt, W. Kivilä a B. Rapinoja, asianajajat, a J. van Dieck, Patentanwalt,
- Merck Sharp & Dohme LLC, v zastúpení: R. Hilli, asianajaja, a E. Liikanen, oikeustieteen maisteri, E. Ledford, solicitor, J. Newman, SC, a K. Smith, SC,
- Clonmel Healthcare Limited, v zastúpení: P. Coughlan, BL, M. Howard, SC, a L. Scott, solicitor,
- Írsko, v zastúpení: M. Browne, M. A. Joyce a M. Lane, splnomocnení zástupcovia, za právnej pomoci P. Mair, BL, a D. O'Reilly, solicitor,
- francúzska vláda, v zastúpení: A. Daniel, A.-L. Desjonquères a B. Fodda, splnomocnení zástupcovia,
- lotyšská vláda, v zastúpení: J. Davidoviča a K. Pommere, splnomocnené zástupkyne,
- maďarská vláda, v zastúpení: M. Z. Fehér a R. Kissné Berta, splnomocnení zástupcovia,
- holandská vláda, v zastúpení: M. K. Bulterman, J. M. Hoogveld a J. Langer, splnomocnení zástupcovia,
- poľská vláda, v zastúpení: B. Majczyna, splnomocnený zástupca,
- Európska komisia, v zastúpení: P. Němečková, J. Samnadda a T. Sevón, splnomocnené zástupkyne,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 6. júna 2024,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrhy na začatie prejudiciálneho konania sa týkajú výkladu článku 3 písm. a) a c) 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 Tieto návrhy boli podané, pokiaľ ide o vec C-119/22, v rámci sporu medzi spoločnosťami Teva BV a Teva Finland Oy (ďalej len „spoločnosti Teva“) na jednej strane a spoločnosťou Merck Sharp & Dohme LLC, predtým Merck Sharp & Dohme Corp. (ďalej len „Merck“), na druhej strane vo veci platnosti dodatkového ochranného osvedčenia (DOO) udeleného tejto poslednej uvedenej spoločnosti na farmaceutický výrobok určený na liečbu cukrovky, a pokiaľ ide o vec C-149/22, v rámci sporu medzi spoločnosťami Merck a Clonmel Healthcare Limited (ďalej len „Clonmel“) vo veci platnosti DOO, ktoré Merck získala na liek určený na liečbu cholesterolu.

Právny rámec

EPD

- 3 Dohovor o udeľovaní európskych patentov, ktorý bol podpísaný v Mníchove 5. októbra 1973 a ktorý nadobudol účinnosť 7. októbra 1977, v znení uplatniteľnom na spor vo veci samej (ďalej len „EPD“) v článku 69 s názvom „Rozsah ochrany“ stanovuje:

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

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

- 4 Článok 1 protokolu o výklade tohto článku 69, ktorý je podľa článku 164 ods. 1 EPD neoddeliteľnou súčasťou tohto dohovoru, znie:

„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 zamýšľa. 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.“

- 5 Článok 82 EPD s názvom „Jednotnosť vynálezu“ stanovuje:

„Európska patentová prihláška sa môže týkať iba jedného vynálezu alebo skupiny vynálezov navzájom spojených tak, že tvoria jedinú všeobecnú vynálezcovskú myšlienku.“

- 6 Článok 84 EPD s názvom „Patentové nároky“ uvádza:

„Patentové nároky vymedzujú predmet, na ktorý sa požaduje ochrana. Musia byť jasné a stručné a podložené popisom.“

- 7 Článok 123 EPD s názvom „Zmeny“ spresňuje:

„(1) Európsku patentovú prihlášku alebo európsky patent možno počas konania pred Európskym patentovým úradom [(EPÚ)] zmeniť v súlade s Vykonávacím predpisom [Dohovoru o udeľovaní európskych patentov z 5. októbra 1973, ktorý bol prijatý rozhodnutím správnej rady EPÚ zo 7. decembra 2006 a naposledy zmenený rozhodnutím správnej rady EPÚ zo 14. decembra 2023]. V každom prípade môže prihlasovateľ z vlastného podnetu prihlášku zmeniť aspoň raz.

(2) V európskej patentovej prihláške a európskom patente nie je možné vykonať zmeny, ktoré by viedli k rozšíreniu ich predmetu nad rámec obsahu prihlášky v takom znení, v akom bola podaná.

(3) Európsky patent nemôže byť zmenený spôsobom, ktorý presahuje ochranu, ktorá mu je udelená.“

Právo Únie

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

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

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

(5) Táto situácia vedie k nedostatočnosti ochrany, čo negatívne ovplyvňuje farmaceutický výskum.

...

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

...

(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 Spoločenstve.

(10) V takom komplexnom a citlivom rezorte, ako je rezort farmaceutický, by sa mali vziať do úvahy všetky záujmy, vrátane záujmov o zdravie verejnosti. Z tohto dôvodu nemôže byť [DOO] udelené na obdobie dlhšie ako päť rokov. Ochrana z neho vyplývajúca by mala byť okrem toho prísne obmedzená na výrobok, ktorý získal oprávnenie [povolenie – *neoficiálny preklad*] na uvedenie na trh ako liečivo.“

9 Článok 1 tohto nariadenia stanovuje:

„Na účely tohoto 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 zvieraťu s cieľom stanovenia liečebnej diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií človeka alebo zvieraťa;

b) ‚výrobok‘ znamená aktivnu 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];

...“

10 Článok 3 uvedeného nariadenia, nazvaný „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 [povolenie – *neoficiálny preklad*] na uvedenie na trh ako liečivo...;

c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané [DOO];

d) oprávnenie [povolenie – *neoficiálny preklad*] uvedené v písmene b) je prvým oprávnením [povolením – *neoficiálny preklad*] na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.“

11 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 [povolenie – *neoficiálny preklad*] na uvedenie predmetného liečiva na trh a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti [DOO].“

12 Článok 5 nariadenia č. 469/2009, nazvaný „Účinky [DOO]“, stanovuje:

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

13 Článok 13 tohto nariadenia s názvom „Doba platnosti [DOO]“ v 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 Spoločenstve, skrátenej o päť rokov.“

Fínske právo

14 Podľa § 39 patenttilaki (zákon o patentoch) patentové nároky určujú rozsah ochrany na základe patentu. Opis sa môže použiť na pomoc pri pochopení týchto nárokov.

Spory vo veciach samých a prejudiciálne otázky

Vec C-119/22

- 15 Merck, farmaceutická spoločnosť, je majiteľkou európskeho patentu EP 1 412 357, určeného okrem iného pre Fínsko, s dňom práva prednosti od 5. júla 2002 (ďalej len „základný patent dotknutý vo veci C-119/22“). Tento patent sa vo všeobecnosti týka inhibítorov dipeptidylpeptidázy IV (ďalej len „DP-IV“), ktoré sú užitočné pri liečbe alebo prevencii chorôb, na ktorých má podiel DP-IV, ako je cukrovka a konkrétnejšie cukrovka 2. typu. Jeden z týchto inhibítorov bol neskôr známy ako sitagliptín. Platnosť uvedeného patentu uplynula 5. júla 2022.
- 16 Základný patent dotknutý vo veci C-119/22 stanovuje, že uvedené inhibítory DP-IV sa môžu v prípade potreby kombinovať s inými účinnými zložkami na účely prevencie alebo liečby chorôb, na ktorých sa podieľa DP-IV. Nárok 30 tohto patentu sa konkrétne týka farmaceutickej zmesi, ktorá obsahuje jeden z týchto inhibítorov, alebo jeho prijateľnú soľ, v kombinácii s metformínom. Z návrhu na prejudiciálne konanie vyplýva, že metformín bol ku dňu vzniku práva prednosti uvedeného patentu účinnou zložkou, ktorá bola známa a používaná už desiatky rokov pri liečbe cukrovky.
- 17 Spoločnosti Merck bolo vo Fínsku udelené prvé DOO, konkrétne DOO č. 343 na základe povolenia na uvedenie na trh (PUT) EU/1/07/383/001-018, ktoré bolo udelené liečivu Januvia, a základného patentu dotknutého vo veci C-119/22. Toto DOO sa týkalo výlučne sitagliptínu ako účinnej zložky a jeho platnosť uplynula 23. septembra 2022.
- 18 Merck získala vo Fínsku aj druhé DOO, konkrétne DOO č. 342, na základe PUT EU/1/08/455/001-014, ktoré bolo udelené liečivu Janumet, a základného patentu dotknutého vo veci C-119/22. Výrobok, ktorého sa týkalo toto DOO, je kombináciou sitagliptínu a metformínu. Uvedené DOO bolo platné do 8. apríla 2023.
- 19 Spoločnosti Teva podali na markkinaoikeus (Obchodný súd, Fínsko), vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania, žalobu o neplatnosť proti DOO č. 342 na základe článku 3 písm. a), c) a d) nariadenia č. 469/2009. Tieto spoločnosti tvrdia, že toto DOO nespĺňa podmienky stanovené v tomto článku. Po prvé výrobok v zmysle článku 1 písm. b) tohto nariadenia, ktorého sa týka uvedené DOO, je kombináciou dvoch účinných zložiek, ktorá nie je ako taká chránená základným patentom dotknutým vo veci C-119/22. Po druhé tohto výrobku sa už týkalo DOO č. 343, takže DOO č. 342 bolo vydané v rozpore s článkom 3 písm. c) uvedeného nariadenia. Po tretie PUT, na ktorom bola založená žiadosť, ktorá viedla k vydaniu DOO č. 342, nepredstavuje prvé PUT pre uvedený výrobok ako liečivo, čo je v rozpore s článkom 3 písm. d) toho istého nariadenia.
- 20 Merck navrhla zamietnuť žalobu o neplatnosť podanú spoločnosťami Teva. Pokiaľ ide konkrétne o podmienku stanovenú v článku 3 písm. c) nariadenia č. 469/2009, táto spoločnosť tvrdí, že toto ustanovenie nebráni udeleniu DOO na kombináciu účinných zložiek uvedených v DOO č. 342. DOO č. 343, ktoré bolo vydané pred DOO č. 342, sa vzťahuje na iný výrobok, a to samotný sitagliptín.
- 21 Hoci Súdny dvor nedávno objasnil svoju judikatúru týkajúcu sa článku 3 písm. a) a d) tohto nariadenia, podľa vnútroštátneho súdu to nie je tak v prípade podmienky stanovenej v článku 3 písm. c) uvedeného nariadenia. Tento súd totiž konštatuje, že v rozsudku z 12. marca 2015, Actavis Group PTC a Actavis UK (C-577/13, ďalej len „rozsudok Actavis II“, EU:C:2015:165),

Súdny dvor podal spoločný výklad písmena a) a c) článku 3 toho istého nariadenia. Za týchto okolností sa pýta na relevantnosť nedávnych rozsudkov týkajúcich sa výkladu článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 pre výklad článku 3 písm. c) tohto nariadenia.

- 22 V tejto súvislosti vnútroštátny súd poznamenáva, že v rozsudku z 12. decembra 2013, *Actavis Group PTC a Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), Súdny dvor použil pojmy „ústredná vynálezcovská činnosť“ základného patentu a „samotná podstata vynálezcovskej činnosti“. V rozsudku *Actavis II* odkazoval na pojem „predmet vynálezu“ základného patentu. Súdny dvor však v rozsudku z 30. apríla 2020, *Royalty Pharma Collection Trust* (C-650/17, ďalej len „rozsudok *Royalty Pharma*“, EU:C:2020:327), výslovne odmietol relevantnosť pojmu „samotná podstata vynálezcovskej činnosti“ na účely výkladu článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009.
- 23 Vnútroštátny súd sa preto pýta na relevantnosť týchto pojmov pre výklad článku 3 písm. c) tohto nariadenia, ktorého výklad Súdny dvor spojil s výkladom článku 3 písm. a) uvedeného nariadenia. Vnútroštátny súd sa tiež pýta, či sa tieto pojmy majú prípadne chápať odlišne podľa toho, či ide o výrobok pozostávajúci z jedinej alebo viacerých účinných zložiek.
- 24 Za týchto podmienok *markkinaoikeus* (Obchodný súd) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:
 - „1. Aké kritériá sa uplatnia pri rozhodovaní o otázke, či na výrobok už nebolo udelené [DOO] v zmysle článku 3 písm. c) nariadenia [č. 469/2009]?
 2. Má sa vychádzať z predpokladu, že posúdenie podmienky stanovenej v článku 3 písm. c) nariadenia DOO sa líši od posúdenia podmienky upravenej v článku 3 písm. a) tohto nariadenia, a v prípade kladnej odpovede, akým spôsobom?
 3. Majú sa úvahy týkajúce sa výkladu článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 uvedené v rozsudkoch Súdného dvora z 25. júla 2018, *Teva UK a i.* (C-121/17, EU:C:2018:585), a [*Royalty Pharma*] považovať za relevantné pre posúdenie podmienky upravenej v článku 3 písm. c) tohto nariadenia, a v prípade kladnej odpovede, akým spôsobom? V tomto ohľade sa odkazuje predovšetkým na vyhlásenia uvedené v týchto rozsudkoch v súvislosti s článkom 3 písm. a) uvedeného nariadenia, konkrétne:
 - o zásadnom význame patentových nárokov; ako aj
 - o posúdení prípadu z hľadiska odborníka v stave techniky a na základe stavu techniky ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti základného patentu.
 4. Sú pojmy ‚samotná podstata vynálezcovskej činnosti‘, ‚ústredná vynálezcovská činnosť‘ a/alebo ‚predmet vynálezu‘ základného patentu relevantné pre výklad článku 3 písm. c) nariadenia č. 469/2009 a v prípade, ak sa niektoré alebo všetky z týchto pojmov považujú za relevantné, ako sa majú tieto pojmy chápať v kontexte výkladu tohto ustanovenia? Existuje v súvislosti s uplatnením uvedených pojmov rozdiel v tom, či ide o výrobok, ktorý pozostáva z jedinej účinnej zložky (takzvaný ‚monovýrobok‘), alebo o výrobok, ktorý tvorí kombinácia účinných zložiek (takzvaný ‚kombinovaný výrobok‘), a v prípade kladnej odpovede, v akej súvislosti? Ako sa má posledná uvedená otázka posudzovať v prípade, keď základný patent obsahuje na jednej strane patentový nárok k monovýrobku, a na druhej strane patentový nárok ku

kombinovanému výrobku, pričom posledný uvedený patentový nárok sa vzťahuje na kombináciu účinných zložiek, ktorú tvorí zmes účinnej zložky monovýrobku a jednej alebo viacerých účinných zložiek v závislosti od známeho stavu techniky?“

Vec C-149/22

- 25 Vo veci C-149/22 sa spor vo veci samej vedie medzi spoločnosťami Merck a Clonmel v súvislosti s platnosťou DOO (ďalej len „DOO dotknuté vo veci C-149/22“), ktoré získala Merck v Írsku na liečivo uvádzané na trh pod názvom Inegy, ktoré je určené na zníženie hladiny LDL cholesterolu (lipoproteín s nízkou hustotou) prítomného v krvi s cieľom obmedziť riziko aterosklerózy, čo je ochorenie postihujúce tepny.
- 26 DOO dotknuté vo veci C-149/22 bolo udelené na základe európskeho patentu EP 0 720 599, určeného okrem iného pre Írsko, s dňom práva prednosti 21. septembra 1993 (ďalej len „základný patent dotknutý vo veci C-149/22“). Z popisu tohto patentu vyplýva, že látka ezetimib blokuje vstrebávanie cholesterolu do krvného obehu na okrajoch črevných klkov v tenkom čreve. Nároky 1 až 8 uvedeného patentu sa týkali samotného ezetimibu, zatiaľ čo nároky 9, 12, 15 a 16 toho istého patentu sa týkali použitia ezetimibu v kombinácii s inými účinnými zložkami, a najmä so statínmi. Kombinácia ezetimibu a simvastatínu je výslovne uvedená v nárokoch základného patentu dotknutého vo veci C-149/22, konkrétne v nároku 17 tohto patentu.
- 27 Je nesporné, že simvastatín bol ku dňu vzniku práva prednosti základného patentu dotknutého vo veci C-149/22 verejne prístupný. Okrem toho vzhľadom na dôkazy predložené vnútroštátnym súdom sa nezdá, že by tento patent uvádzal kombinovaný účinok tejto účinnej zložky s ezetimibom, ktorý by sa líšil od súčtu účinkov každej z týchto účinných zložiek posudzovaných samostatne.
- 28 V roku 2003 získala Merck PUT, ako aj prvé DOO na liek Ezetrol, ktorý obsahuje ezetimib ako jedinou účinnú zložku. V rokoch 2004 a 2005 Merck získala ďalšie PUT, na základe ktorého jej bolo vydané DOO dotknuté vo veci C-149/22 na výrobok zložený z ezetimibu a simvastatínu.
- 29 Keď Clonmel uviedla na trh konkurenčný výrobok počas platnosti tohto DOO, Merck podala žalobu o porušenie práv na High Court (Vyšší súd, Írsko). Tento súd vyhlásil uvedené DOO za neplatné, keďže sa domnieval, že nespĺňa podmienky na jeho získanie stanovené v článku 3 písm. a) a c) nariadenia č. 469/2009, ktoré v príslušnom poradí vyžadujú, aby bol výrobok chránený platným základným patentom a aby na neho ešte nebolo vydané DOO.
- 30 Toto rozhodnutie v odvolacom konaní potvrdil Court of Appeal (Odvolací súd, Írsko), ktorý sa opieral o rozsudok z 25. júla 2018, Teva UK a i. (C-121/17, ďalej len „rozsudok Teva“, EU:C:2018:585), podľa ktorého výrobok zložený z viacerých účinných zložiek je chránený platným základným patentom len vtedy, ak kombinácia týchto účinných zložiek nevyhnutne spadá pod vynález, na ktorý sa tento patent vzťahuje. Podľa Court of Appeal (Odvolací súd) je na účely overenia, či výrobok v zmysle tejto judikatúry skutočne spadá pod „vynález, na ktorý sa vzťahuje základný patent“, potrebné posúdiť rozsah vynálezu, na ktorý sa vzťahuje tento patent. V tejto súvislosti dospel k záveru, že kombinácia ezetimibu a simvastatínu nespadá pod tento vynález.
- 31 Merck podala proti rozsudku vydanému v odvolacom konaní opravný prostriedok na Supreme Court (Najvyšší súd, Írsko), ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania. Domnieva sa, že z rozsudkov Teva a Royalty Pharma vyplýva, že na účely určenia, či je výrobok chránený „platným

základným patentom“ v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, je relevantné len znenie nárokov základného patentu dotknutého vo veci C-149/22, pokiaľ je tento výrobok výslovne uvedený v nárokoch tohto patentu. Táto judikatúra by sa teda mala chápať v tom zmysle, že len v prípade neexistencie takejto výslovnej zmienky sa patentové nároky musia nevyhnutne a špecificky vzťahovať na uvedený výrobok. Len v tomto poslednom uvedenom prípade treba preukázať, že na jednej strane dotknutá kombinácia účinných zložiek nevyhnutne spadá vzhľadom na popis a výkresy tohto patentu pod vynález, na ktorý sa tento patent vzťahuje, a na druhej strane že každá z uvedených účinných zložiek je špecificky identifikovateľná vzhľadom na všetky prvky zverejnené v uvedenom patente.

- 32 Naopak Clonmel sa v podstate pripája k výkladu, ktorý podal Court of Appeal (Odvolací súd), a tvrdí, že test vyplývajúci z rozsudku Teva má všeobecné uplatnenie. V tejto súvislosti sa domnieva, že ak už bolo DOO udelené na základe patentu, vnútroštátny súd musí v rámci preskúmania platnosti neskoršieho DOO získaného na základe tohto patentu identifikovať „predmet vynálezu“ a že k záveru o platnosti tohto neskoršieho DOO môže dospieť len vtedy, ak konštatuje, že výrobok, pre ktorý sa žiada dodatková ochrana, spadá pod tento vynález.
- 33 Vnútroštátny súd má pochybnosti, pokiaľ ide o výklad pojmu „výrobok chránený platným základným patentom“ v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, ako bol vyložený najmä v rozsudku Teva, ak dotknutý výrobok obsahuje kombináciu účinných zložiek, ktorá je špecificky uvedená v nárokoch základného patentu.
- 34 Podľa tohto súdu ak Súdny dvor vykladá požiadavku stanovenú v rozsudku Teva, že dotknutá kombinácia účinných zložiek musí nevyhnutne spadať pod vynález, na ktorý sa vzťahuje základný patent, v tom zmysle, že zahŕňa posúdenie vynálezu alebo vynálezcovskej činnosti patentu, kombinácia ezetimibu a simvastatínu nespadá pod tento vynález a DOO získané na liečivo Inegy by malo byť zrušené.
- 35 Okrem toho sa uvedený súd po prečítaní rozsudkov z 12. decembra 2013, Actavis Group PTC a Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), a Actavis II pýta, či sa má článok 3 písm. c) nariadenia č. 469/2009 vykladať v závislosti od výkladu jeho článku 3 písm. a). V tejto súvislosti chce najmä vedieť, či na účely uplatnenia článku 3 písm. c) tohto nariadenia, ktorý bráni získaniu DOO, ak výrobok, na ktorý sa žiada, už bol predmetom DOO, stačí preukázať, že dotknutá kombinácia účinných zložiek nebola predmetom skoršieho DOO, alebo či získanie DOO na jednu z účinných zložiek, z ktorých sa skladá, bráni získaniu druhého DOO vzťahujúceho sa na túto kombináciu.
- 36 Napokon ten istý súd odôvodňuje návrh na začatie prejudiciálneho konania rozdielnymi rozhodnutiami viacerých vnútroštátnych súdov v podobných prípadoch, ako je ten vo veci samej, ktoré sa týkali okrem iného spoločnosti Merck.
- 37 Za týchto podmienok Supreme Court (Najvyšší súd) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. a) Postačuje, na účely poskytnutia [DOO] a na účely platnosti daného DOO v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia [č. 469/2009], aby bol výrobok, na ktorý bolo udelené DOO, výslovne uvedený v patentových nárokoch a aby bol nimi chránený; alebo je pre poskytnutie DOO potrebné, aby majiteľ patentu, ktorému bolo udelené [PUT], preukázal aj novosť alebo vynálezcovstvo, alebo aby výrobok spadal do užšieho pojmu označovaného ako vynález chránený patentom?

- b) Ak platí posledná uvedená možnosť, teda je potrebné splniť podmienku ochrany patentom, čo musí preukázať majiteľ patentu a [PUT] na získanie platného DOO?
2. Ak, ako je to v tomto prípade, je patent udelený na konkrétny liek, ezetimib, a patentové nároky uvádzajú, že uplatnenie lieku na humánne použitie sa môže týkať použitia tohto lieku samotného alebo v kombinácii s iným liekom, v tomto prípade simvastatínom, ktorý je verejne prístupný, môže byť DOO udelené podľa článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 len na výrobok obsahujúci ezetimib, monoterapiu, alebo môže byť DOO udelené aj na akékoľvek alebo všetky kombinované výrobky uvedené v patentových nárokoch?
3. Ak je na monoterapiu, liek A, v tomto prípade ezetimib, udelené DOO, alebo ak je na akúkoľvek kombinovanú liečbu najprv udelené DOO na lieky A a B ako kombinovanú liečbu, ktoré sú súčasťou patentových nárokov, ale iba liek A je nový, a teda patentovaný s tým, že ostatné lieky sú už známe, alebo verejne prístupné, je poskytnutie DOO obmedzené na prvé uvedenie na trh buď danej monoterapie liekom A, alebo prvej kombinovanej terapie, ktorej bolo poskytnuté DOO, liekom A + B, a tak po prvom udelení už nemôže dôjsť k druhému alebo tretiemu udeleniu DOO na monoterapiu alebo akúkoľvek kombinovanú terapiu okrem predmetnej prvej kombinácie, na ktorú bolo udelené DOO?
4. Ak patentové nároky zahŕňajú tak jedinú novú molekulu a kombináciu tejto molekuly s existujúcim alebo známym liekom, napríklad verejne prístupným, alebo viaceré takéto nároky na kombináciu, obmedzuje článok 3 písm. c) nariadenia č. 469/2009 poskytnutie DOO:
- a) iba na jedinú molekulu, ak je uvádzaná na trh ako výrobok;
 - b) na prvé uvedenie výrobku chráneného patentom na trh, či je to monoterapia liekom chráneným platným základným patentom alebo prvá kombinovaná liečba, alebo
 - c) buď a), alebo b), a to v závislosti od voľby majiteľa patentu bez ohľadu na dátum povolenia na uvedenie na trh?

Ak platí niektoré z vyššie uvedeného, prečo?“

O prejudiciálnych otázkach

O prvej až štvrtej otázke vo veci C-119/22, ako aj o tretej a štvrtej otázke vo veci C-149/22

- 38 Prvá až štvrtá otázka vo veci C-119/22, ako aj tretia a štvrtá otázka vo veci C-149/22 sa týkajú výkladu článku 3 písm. c) nariadenia č. 469/2009 a všetky uvádzajú v podstate rovnakú problematiku.
- 39 Týmito otázkami, ktoré treba teda preskúmať spoločne, sa totiž vnútroštátne súdy v podstate pýtajú, či bráni článok 3 písm. c) tohto nariadenia udeleniu DOO na výrobok zložený z dvoch účinných zložiek, ak jedna z týchto dvoch účinných zložiek už bola sama osebe predmetom skoršieho DOO a ako jediná bola zverejnená v základnom patente, zatiaľ čo druhá účinná zložka bola ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti tohto patentu už známa.
- 40 Článok 3 písm. c) uvedeného nariadenia stanovuje, že na vydanie DOO nesmie byť výrobok k dátumu podania žiadosti predmetom skoršieho DOO v členskom štáte, v ktorom je podaná táto žiadosť.

- 41 V prvom rade na účely určenia zmyslu a rozsahu podmienky uvedenej v tomto ustanovení treba vzhľadom na znenie uvedeného ustanovenia zohľadniť pojem „výrobok“. Tento pojem je vymedzený v článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 ako „[účinná] zložk[a] alebo [zmes účinných] zložiek liečiva“.
- 42 V tejto súvislosti vzhľadom na to, že neexistuje žiadna definícia pojmu „[účinná] zložka“ v tomto nariadení, je nutné určiť význam a rozsah týchto pojmov tak, že sa v súlade s ich zvyčajným významom v bežnom jazyku zohľadnia všeobecné súvislosti, v ktorých sa používajú (pozri v tomto zmysle rozsudky z 21. marca 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, bod 25, a z 9. júla 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, bod 41).
- 43 Súdny dvor rozhodol, že reštriktívny koncept pojmu „výrobok“, ako vyplynul z analýzy vývoja nariadenia č. 469/2009, sa premietol do článku 1 písm. b) tohto nariadenia, ktorý vymedzuje tento pojem odkazom na účinnú zložku alebo zmes účinných zložiek a nie na liečebné použitie účinnej zložky chránenej základným patentom alebo zmesi účinných zložiek chránených týmto patentom (pozri v tomto zmysle rozsudok z 9. júla 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, body 45 a 46).
- 44 V tomto ohľade Súdny dvor spresnil, že pojem „účinná zložka“ nezahŕňa vo všeobecnom farmakologickom význame látky, ktoré sú síce súčasťou zmesi liečiva, ale nemajú žiadny vlastný účinok na ľudský organizmus alebo organizmus zvierata (pozri v tomto zmysle rozsudky z 21. marca 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, bod 25, a z 9. júla 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, bod 45). Rovnako bolo konštatované, že článok 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 treba vykladať v tom zmysle, že skutočnosť, že účinná zložka alebo zmes účinných zložiek (A + B) sa používa na nové liečebné použitie, jej neudeľuje postavenie odlišného výrobku, keď táto účinná zložka alebo táto zmes bola použitá na účely iného už známeho liečebného použitia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 9. júla 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, bod 47).
- 45 Z tejto striktnej definície na jednej strane vyplýva, že rovnakosť alebo rozdielnosť dvoch výrobkov v rámci nariadenia č. 469/2009 závisí len od porovnania účinnej zložky alebo účinných zložiek, ktoré obsahujú, bez ohľadu na ich terapeutické použitie. Konkrétne ak je, ako vo veciach samých, jeden z porovnávaných výrobkov kombináciou účinných zložiek (A + B), treba ho považovať za výrobok odlišný od výrobku pozostávajúceho len z jednej z účinných zložiek, z ktorých sa skladá tento výrobok (A alebo B).
- 46 Na druhej strane z uvedeného tiež vyplýva, že pojem „výrobok“ v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 nemôže závisieť od kontextu, v ktorom sa uvádza. Naopak definícia pojmu „výrobok“, uvedená ako ostatné definície v článku 1 tohto nariadenia „na účely“ uvedeného nariadenia ako celku, je rovnaká pre všetky ustanovenia toho istého nariadenia, v ktorých je tento pojem použitý. Uvedený pojem predovšetkým nemôže mať odlišný význam a rozsah v závislosti od toho, či sa vykladá v kontexte článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 alebo v kontexte článku 3 písm. c) tohto nariadenia.
- 47 V rámci článku 3 písm. c) nariadenia č. 469/2009 táto definícia, ako je spresnená v bodoch 42 až 46 tohto rozsudku, nevyhnutne vedie k záveru, že žiadosť o DOO týkajúcu sa výrobku zloženého z dvoch účinných zložiek (A + B) nemožno na základe tohto ustanovenia odmietnuť z dôvodu, že výrobok, ktorý pozostáva len z účinnej zložky A alebo len z účinnej zložky B, bol k dátumu podania žiadosti predmetom skoršieho DOO v členskom štáte, v ktorom je podaná táto žiadosť.

- 48 V druhom rade, pokiaľ ide o relevantnosť základného patentu na účely posúdenia podmienky uvedenej v článku 3 písm. c) nariadenia č. 469/2009, treba zohľadniť kontext, do ktorého toto ustanovenie patrí.
- 49 V tejto súvislosti treba uviesť, že zo samotného znenia článku 3 nariadenia č. 469/2009 vyplýva, že štyri podmienky, ktoré stanovuje, sú kumulatívne (pozri v tomto zmysle rozsudok z 15. januára 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, bod 32). Ako v podstate uviedol generálny advokát v bode 61 svojich návrhov, kumulatívna povaha týchto podmienok znamená, že sa musia vykladať a uplatňovať nezávisle od seba, aby sa zaručila integrita systému.
- 50 Každá z týchto podmienok totiž sleduje vlastnú logiku a cieľ, ktoré by boli ohrozené, ak by sa tieto podmienky zamenili alebo spojili. Najmä podmienky uvedené v tomto článku 3 písm. a) a c) nemožno zamieňať alebo spájať bez toho, aby bola ohrozená právna istota a rovnováha záujmov sledovaných normotvorcom Únie.
- 51 Zatiaľ čo cieľom podmienky stanovenej v písmene a) uvedeného článku je vymedziť vecný rozsah DOO odkazom na základný patent, písmeno c) tohto článku stanovuje odlišnú podmienku, ktorej cieľom je obmedziť časový rozsah dodatočnej ochrany udelennej danému výrobku.
- 52 Z toho vyplýva, že pojmy a koncepcie vyvodené Súdnyim dvorom zo svojej judikatúry týkajúcej sa podmienky uvedenej v článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, najmä z judikatúry vyplývajúcej z rozsudkov Royalty Pharma a Teva, nemožno považovať za relevantné pre výklad podmienky uvedenej v článku 3 písm. c) tohto nariadenia.
- 53 Z vyššie uvedeného vyplýva, že ak sa žiadosť o DOO týka výrobku zloženého z dvoch účinných zložiek (A + B), je z hľadiska podmienky uvedenej v článku 3 písm. c) nariadenia č. 469/2009 irelevantné, že v základnom patente bola zverejnená len jedna z účinných zložiek tvoriacich výrobok, ktorý je predmetom žiadosti o DOO. Na jednej strane sa totiž úvahy týkajúce sa základného patentu posudzujú výlučne s ohľadom na článok 3 písm. a) uvedeného nariadenia, a nie s ohľadom na článok 3 písm. c) toho istého nariadenia, ktorý sa týka odlišnej podmienky. Na druhej strane skutočnosť, že v základnom patente bola zverejnená len jedna z účinných zložiek tvoriacich dotknutý výrobok (A alebo B), nemožno zohľadniť pri definícii výrobku.
- 54 Obsah základného patentu je preto v kontexte článku 3 písm. c) nariadenia č. 469/2009 irelevantný. Na posúdenie splnenia podmienky uvedenej v tomto ustanovení stačí najskôr identifikovať výrobok, na ktorý bola podaná preskúmaná žiadosť o DOO, alebo na ktorý bolo udelené sporné DOO, a následne overiť, či tento výrobok nebol k dátumu podania žiadosti predmetom skoršieho DOO v členskom štáte, v ktorom je podaná táto žiadosť.
- 55 Tento výklad je v súlade so zámerom normotvorcu Únie. Ako vyplýva z bodu 16 dôvodovej správy návrhu nariadenia Rady (EHS) z 11. apríla 1990 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [KOM(90) 101 v konečnom znení], z ktorého vychádza nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, 1992, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200), ktoré bolo zrušené a nahradené nariadením č. 469/2009, normotvorca Únie chcel zaviesť jednoduchý systém založený na podmienkach, ktoré sa v zásade dajú ľahko overiť.
- 56 Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy treba na prvú až štvrtú otázku vo veci C-119/22, ako aj na tretiu a štvrtú otázku vo veci C-149/22 odpovedať tak, že článok 3 písm. c) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že nebráni udeleniu DOO na výrobok zložený z dvoch

účinných zložiek, aj keď jedna z týchto dvoch účinných zložiek už bola sama osebe predmetom skoršieho DOO a ako jediná bola zverejnená v základnom patente, zatiaľ čo druhá účinná zložka bola ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti tohto patentu už známa.

O prvej otázke vo veci C-149/22

- 57 Svojou prvou otázkou vo veci C-149/22 sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 vykladať v tom zmysle, že výslovné uvedenie výrobku v nárokoch základného patentu postačuje na to, aby sa tento výrobok považoval za chránený týmto patentom v zmysle tohto ustanovenia.
- 58 Touto otázkou sa vnútroštátny súd pýta na pôsobnosť dvojstupňového testu stanoveného Súdnym dvorom v rozsudku Teva a na to, či je špecifický len pre prípady, keď dotknutý výrobok nie je výslovne uvedený v nárokoch základného patentu.
- 59 Je pravda, že vo veci, v ktorej bol vydaný rozsudok Teva, bola Súdnemu dvoru položená otázka týkajúca sa osobitného prípadu, keď predmetný výrobok nebol výslovne uvedený v nárokoch základného patentu. Ako však uviedol generálny advokát v bode 93 a nasl. svojich návrhov, z tohto rozsudku vyplýva, že na to, aby sa určitý výrobok považoval za „chránený základným patentom“ v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, nestačí, aby sa na tento výrobok výslovne a špecificky vzťahovali nároky tohto patentu. Na splnenie podmienky uvedenej v tomto ustanovení je ešte potrebné, aby výrobok spadal pod vynález chránený uvedeným patentom (pozri v tomto zmysle rozsudok Teva, bod 46).
- 60 V rozsudku Teva Súdny dvor rozhodol, že na účely určenia, či je určitý výrobok chránený základným patentom v zmysle článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009, musí tento výrobok na konci prvého stupňa preskúmania nevyhnutne spadať z pohľadu odborníka v stave techniky vzhľadom na opis a výkresy tohto základného patentu pod vynález, na ktorý sa vzťahuje uvedený patent. V druhom stupni musí byť uvedený výrobok tiež buď výslovne uvedený v nárokoch toho istého patentu, alebo musí byť špecificky identifikovateľný. V tomto poslednom uvedenom prípade musí byť odborník v stave techniky schopný špecificky identifikovať ten istý výrobok so zreteľom na všetky prvky zverejnené v tom istom patente a na základe stavu techniky ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti základného patentu (pozri v tomto zmysle rozsudok Teva, bod 52).
- 61 Všeobecná pôsobnosť tohto testu, a najmä jeho prvého stupňa, je odôvodnená skutočnosťou, že cieľom DOO nie je rozšíriť rozsah ochrany poskytovanej základným patentom nad rámec vynálezu, na ktorý sa vzťahuje tento patent. Bolo by totiž v rozpore s cieľom uvedeným v odôvodnení 4 nariadenia č. 469/2009, ktorým je podpora výskumu tým, že sa umožní návratnosť investícií vložených do tohto výskumu, udeliť DOO na výrobok, ktorý nespadá pod vynález chránený základným patentom, keďže takéto DOO by sa nevzťahovalo na výsledky výskumu nárokovanej týmto patentom (pozri v tomto zmysle rozsudok Teva, bod 40).
- 62 Konkrétne ak by sa tento prvý stupeň uplatnil len v prípade, keď výrobok nie je výslovne uvedený v patentových nárokoch, samotná zmienka o výrobku v patentových nárokoch bez vysvetlenia spôsobu, akým je výrobok potrebný na riešenie technického problému, ktoré je zverejnené v základnom patente, by stačila na to, aby sa tento výrobok považoval za chránený týmto základným patentom, čo by bolo v rozpore s obmedzeniami, ktoré chcel normotvorca Únie stanoviť, konkrétne že výrobok spadá pod vynález chránený uvedeným patentom.

- 63 Práve preto Súdny dvor rozhodol, že na účely uplatňovania článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 sa nároky základného patentu musia chápať vzhľadom na vymedzený rozsah chráneného vynálezu, ako to vyplýva z opisu a výkresov základného patentu (pozri v tomto zmysle rozsudok Teva, bod 43).
- 64 Ak by postačovala samotná, hoci aj výslovná, zmienka o výrobku v týchto patentových nárokoch bez toho, aby špecifikácia tohto patentu zverejňovala, v čom tento výrobok predstavuje technickú vlastnosť nevyhnutnú na riešenie technického problému, ktoré je zverejnené v uvedenom patente, umožnilo by to získanie DOO na výrobok, ktorý nie je výsledkom výskumu vedúceho k vynálezu chránenému tým istým patentom.
- 65 Z vyššie uvedeného vyplýva, že na prvú otázku vo veci C-149/22 treba odpovedať tak, že článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že výslovné uvedenie výrobku v nárokoch základného patentu nepostačuje na to, aby sa tento výrobok považoval za chránený týmto patentom v zmysle tohto ustanovenia. Na splnenie podmienky stanovenej v tomto ustanovení je tiež potrebné, aby uvedený výrobok nevyhnutne spadal z pohľadu odborníka v stave techniky vzhľadom na opis a výkresy uvedeného patentu pod vynález, na ktorý sa vzťahuje ten istý patent, ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti.

O druhej otázke vo veci C-149/22

- 66 Svojou druhou otázkou vo veci C-149/22 sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 vykladať v tom zmysle, že výrobok zložený z dvoch účinných zložiek (A + B) je chránený základným patentom v zmysle tohto ustanovenia, ak sú A a B výslovne uvedené v nárokoch tohto patentu a v špecifikácii uvedeného patentu sa uvádza, že A možno použiť ako liek na humánne použitie samostatne alebo v kombinácii s B, ktorá je účinnou zložkou verejne prístupnou ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti toho istého patentu.
- 67 V súlade s tým, čo v podstate vyplýva z odpovede na prvú otázku vo veci C-149/22, treba zdôrazniť, že dvojstupňový test vyplývajúci z bodu 52 rozsudku Teva má všeobecnú pôsobnosť, pretože sa uplatňuje bez ohľadu na to, či dotknutý výrobok je alebo nie je výslovne uvedený v nárokoch základného patentu.
- 68 Pokiaľ ide konkrétne o výrobok zložený z dvoch účinných zložiek (A + B), ktoré sú obe výslovne uvedené v nárokoch základného patentu, tento výrobok musí na účely článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 nevyhnutne spadať z pohľadu odborníka v stave techniky vzhľadom na opis a výkresy tohto patentu pod vynález, na ktorý sa vzťahuje uvedený patent, ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti. Výslovné uvedenie dvoch účinných zložiek tvoriacich dotknutý výrobok v nárokoch základného patentu je totiž dostatočné len vzhľadom na druhý stupeň testu vyplývajúceho z rozsudku Teva, ako je uvedený v bode 56 tohto rozsudku. Na dodržanie podmienky uvedenej v tomto článku 3 písm. a) je ešte potrebné, aby bol splnený aj prvý stupeň.
- 69 V tejto súvislosti, ako v podstate poznamenal generálny advokát v bodoch 115 a 116 svojich návrhov, samotná zmienka, hoci aj výslovná, v nároku základného patentu o možnosti kombinovať účinnú zložku zverejnenú týmto patentom s inou známou účinnou zložkou, ktorá je verejne prístupná, nemôže stačiť na splnenie tohto prvého stupňa. Špecifikácia uvedeného patentu

musí totiž ešte zverejniť, v čom kombinácia týchto dvoch účinných zložiek predstavuje vlastnosť nevyhnutnú na riešenie technického problému, ktoré je zverejnené v tom istom patente (pozri v tomto zmysle rozsudok Teva, bod 48).

- 70 Vzhľadom na to treba spresniť, že skutočnosť, že jedna z účinných zložiek tvoriacich dotknutý výrobok je ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti tohto patentu známa a k tomuto dátumu je verejne prístupná, nemusí nevyhnutne diskvalifikovať tento výrobok z hľadiska prvého stupňa testu vyplývajúceho z rozsudku Teva. Ak totiž základný patent uvádza, že kombinácia dvoch účinných zložiek má kombinovaný účinok, ktorý presahuje samotný súčet účinkov týchto dvoch účinných zložiek a ktorý prispieva k riešeniu technického problému, bude možné dospieť k záveru, že kombinácia uvedených dvoch účinných zložiek nevyhnutne spadá pod vynález, na ktorý sa vzťahuje tento patent.
- 71 Takýto výklad článku 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 umožňuje splniť cieľ sledovaný týmto nariadením, ktorým je podpora výskumu umožnením návratnosti investícií vložených do tohto výskumu, pričom sa zohľadnia všetky dotknuté záujmy tým, že sa umožní udelenie DOO len na výrobky spadajúce pod vynález, na ktorý sa vzťahuje základný patent.
- 72 V prejednávanej veci zo spisu, ktorý má Súdny dvor k dispozícii vo veci C-149/22, vyplýva, že kombinácia ezetimibu a simvastatínu je výslovne uvedená v nárokoch základného patentu dotknutého v tejto veci, konkrétne v nároku 17 tohto patentu. Rovnako je nesporné, že simvastatín bol ku dňu vzniku práva prednosti tohto patentu verejne prístupný, a z návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že uvedený patent neuvádza kombinovaný účinok tejto účinnej zložky s ezetimibom, ktorý by sa líšil od súčtu účinkov každej z týchto účinných zložiek posudzovaných samostatne.
- 73 Vzhľadom na vyššie uvedené treba na druhú otázku vo veci C-149/22 odpovedať tak, že článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že výrobok zložený z dvoch účinných zložiek (A + B) je chránený základným patentom v zmysle tohto ustanovenia, ak sú A a B výslovne uvedené v nárokoch tohto patentu a v jeho špecifikácii sa uvádza, že A možno použiť ako liek na humánne použitie samostatne alebo v kombinácii s B, ktorá je účinnou zložkou verejne prístupnou ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti uvedeného patentu, pod podmienkou, že kombinácia týchto dvoch účinných zložiek nevyhnutne spadá pod vynález, na ktorý sa vzťahuje ten istý patent.

O trovách

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

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

- 1. Článok 3 písm. c) 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:

nebráni udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia (DOO) na výrobok zložený z dvoch účinných zložiek, aj keď jedna z týchto dvoch účinných zložiek už bola sama osebe predmetom skoršieho DOO a ako jediná bola zverejnená v základnom patente, zatiaľ čo druhá účinná zložka bola ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti tohto patentu už známa.

2. Článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009

sa má vykladať v tom zmysle, že:

výslovné uvedenie výrobku v nárokoch základného patentu nepostačuje na to, aby sa tento výrobok považoval za chránený týmto patentom v zmysle tohto ustanovenia. Na splnenie podmienky stanovenej v tomto ustanovení je tiež potrebné, aby uvedený výrobok nevyhnutne spadol z pohľadu odborníka v stave techniky vzhľadom na opis a výkresy uvedeného patentu pod vynález, na ktorý sa vzťahuje ten istý patent, ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti.

3. Článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009

sa má vykladať v tom zmysle, že:

výrobok zložený z dvoch účinných zložiek (A + B) je chránený základným patentom v zmysle tohto ustanovenia, ak sú A a B výslovne uvedené v nárokoch tohto patentu a v jeho špecifikácii sa uvádza, že A možno použiť ako liek na humánne použitie samostatne alebo v kombinácii s B, ktorá je účinnou zložkou verejne prístupnou ku dňu podania patentovej prihlášky alebo ku dňu vzniku práva prednosti uvedeného patentu, pod podmienkou, že kombinácia týchto dvoch účinných zložiek nevyhnutne spadá pod vynález, na ktorý sa vzťahuje ten istý patent.

Podpisy