

Věc C-421/19

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce

Datum doručení:

3. května 2019

Předkládající soud:

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Švédsko)

Datum předkládacího rozhodnutí:

3. května 2019

Odvolatelka:

Novartis AG

Další účastník řízení:

Patent-och registreringsverket

[...]

ÚČASTNÍCI ŘÍZENÍ

Odvolatelka

Novartis AG

[...] Basilej

Švýcarsko

[...]

Další účastník řízení

Patent-och registreringsverket

[...] Stockholm

VĚC

Dodatková ochranná osvědčení pro léčivé přípravky; nyní, mimo jiné, potřeba získat rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie o předběžné otázce.

[...]

V řízení vyvstala otázka, zda existují důvody pro podání žádosti Soudnímu dvoru o rozhodnutí o předběžné otázce.

Účastníci řízení se k této otázce vyjádřili.

Po předložení vyjádření účastníků řízení vydal Patent- och marknadsöverdomstolen (odvolací soud ve Stockholmu jakožto specializovaný soud pro patenty a obchodní věci, Švédsko) následující

USNESENÍ (k doručení dne 3. května 2019)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen (odvolací soud ve Stockholmu jakožto specializovaný soud pro patenty a obchodní věci) se rozhodl požádat Soudní dvůr Evropské unie o vydání rozhodnutí o předběžné otázce v souladu s článkem 267 Smlouvy o fungování Evropské unie a podat žádost o rozhodnutí o předběžné otázce v souladu s přílohou A tohoto zápisu.
2. Patent- och marknadsöverdomstolen (odvolací soud ve Stockholmu jakožto specializovaný soud pro patenty a obchodní věci) prohlašuje, že řízení bude až do rozhodnutí Soudního dvora pozastaveno.

[...]

[...]

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podle článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie

Skutkové okolnosti

1. Dne 17. prosince 2013 požádala společnost Novartis AG (dále jen „Novartis“) Patent- och registreringsverket (patentový a zápisný úřad, Švédsko, dále jen „patentový úřad“) o dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky (dále jen „DOO“) pro výrobek kanakinumab, jakožto prodloužení doby platnosti základního patentu EP 1 940 465 B1 pro „nové užití protilátek proti IL-1 β“.
2. Samostatné patentové nároky 1 a 10 tohoto základního patentu odkazují na užití protilátky vážící humánní interleukin-1 (IL-1) β pro výrobu léčivých přípravků určených k léčbě juvenilní revmatoidní artritidy u pacientů (1) a farmaceutické složení, včetně protilátky vážící humánní interleukin-1 (IL-1) β pro užití při léčbě idiopatické juvenilní artritidy (10).
3. Patentové nároky 1 a 10 zní [v překladu z původního anglického znění] následovně.

1. Užití protilátky vážící humánní interleukin-1 (IL-1) β pro výrobu léků určených k léčbě juvenilní revmatoidní artritidy u pacientů zahrnující:

nejméně jednu antigen vážící oblast zahrnující první doménu, která má sekvenci aminokyselin, jak je vyobrazeno na obrázku SEQ ID č. 1, a druhou doménu, která má sekvenci aminokyselin, jak je vyobrazeno na obrázku SEQ ID č. 2.

10. Farmaceutické složení zahrnující protilátku vážící humánní interleukin-1 (IL-1) β , která obsahuje alespoň jednu antigen vážící oblast zahrnující první doménu, která má sekvenci aminokyselin, jak je vyobrazeno na obrázku SEQ ID č. 1, a druhou doménu, která má sekvenci aminokyselin, jak je vyobrazeno na obrázku SEQ ID č. 2, resp. ACZ885, pro užití při léčbě systémové formy idiopatické juvenilní artritidy ve spojení s farmaceuticky přijatelnou pomocnou látkou, ředícím roztokem nebo nosičem, v němž bude tato protilátka parenterálně podávána.

4. Ve své žádosti se společnost Novartis dovolávala rozhodnutí Evropské komise ze dne 26. srpna 2013 č. C (2013) 5600 coby první registrace výrobku v EHP. Toto rozhodnutí, kterým se mění rozhodnutí Komise ze dne 23. října 2009 č. C (2009) 8375, se týká léčivého přípravku ILARIS – kanakinumab, jehož léčebné indikace jsou v souladu s bodem 4.1 příslušného souhrnu údajů o přípravku „kryopyrinasociované periodické syndromy, dnavá artritida a systémová juvenilní idiopatická artritida“.
5. Společnost Novartis byla dříve držitelem DOO pro přípravky kanakinumab, přičemž tato DOO se týkají prodloužení doby platnosti jiného základního patentu, EP 1 313 769 B2, týkajícího se „protilátek proti humánnímu il-1 β “. Toto předchozí DOO vycházelo z rozhodnutí Komise o registraci ze dne 23. října 2009 č. C (2009) 8375, které se týká léčebné indikace „kryopyrinasociované periodické syndromy“.
6. Rozhodnutím ze dne 24. září 2015 patentový úřad zamítl žádost společnosti Novartis o vydání DOO. Odůvodnění rozhodnutí patentového úřadu lze shrnout tak, že společnosti Novartis byla již dříve vydána DOO pro výrobek kanakinumab a že nové DOO pro tento výrobek proto podle čl. 3 písm. c) nařízení (ES) č. 469/2009 Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. května 2009 o [DOO] pro léčivé přípravky vydat nelze.
7. Společnost Novartis podala proti tomuto rozhodnutí opravný prostředek ke Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen (okresní soud ve Stockholmu, patentový a obchodní soud, Švédsko), v němž trvala na tom, aby bylo její žádosti o vydání DOO vyhověno. Patentový úřad následně odmítl možnost jakékoli změny svého rozhodnutí. Rozhodnutím ze dne 27. září 2017, Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) opravný prostředek podaný společností Novartis zamítl. Ve stručnosti lze říci, že Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) dospěl ke stejnému závěru jako

patentový úřad, a sice že DOO nelze vydat, a to z toho důvodu, že pro výrobek kanakinumab byla DOO vydána již dříve.

Podrobnosti řízení u Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud)

8. Společnost Novartis podala u Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) návrh na zrušení/zpětvzetí rozhodnutí patentového úřadu o zamítnutí žádosti společnosti o vydání DOO a vrácení věci patentovému úřadu k dalšímu řízení [a vydání DOO].
9. Patentový úřad se zrušením/zpětvzetím svého rozhodnutí nesouhlasil.
10. V řízení u Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) se účastníci odvolávali na důkazy, které předložili na podporu svých návrhů u patentového úřadu, a svou právní argumentaci týkající se této záležitosti rozšířili.

Posouzení věci Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud)

11. Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) nejprve odkázal na švédské znění čl. 3 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky a uvedl, že DOO může být uděleno pouze v případě, že „ett tilläggsskydd inte redan har meddelats för läkemedlet“ („léčivý přípravek nebyl dosud předmětem osvědčení“). Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) konstatoval, že „léčivý přípravek“ je nutno vykládat jako „výrobek“.
12. Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) dále odkázal, mimo jiné, na rozsudek Soudního dvora Evropské unie ze dne 14. listopadu 2013, C-210/13, GlaxoSmithKline Biologicals, EU:C:2013:762, a uvedl, že pojem „výrobek“ je potřeba vykládat v úzkém smyslu „účinné látky“ a že drobné změny léčivého přípravku, jako je nové dávkování, použití odlišné soli nebo esteru, či odlišné lékové formy, nevedou k novému DOO.
13. Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) podotkl, že Soudní dvůr mimo jiné ve shora uvedeném rozsudku, GlaxoSmithKline Biologicals, citovaném výše, judikoval, že svým rozsudkem ze dne 19. července 2012, Neurim Pharmaceuticals, C-130/11, EU:C:2012:489, nezměnil definici pojmů „výrobek“ a „účinná látka“ ve vztahu k dřívějšímu rozhodnutí Soudního dvora v jeho rozsudku ze dne 4. května 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291. Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) v tomto ohledu poznamenal, že ve věci Neurim Pharmaceuticals Soudní dvůr nepodal žádné stanovisko k otázce, jak by měl být vykládán čl. 3 písm. c) [nařízení č. 469/2009].
14. Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) dále konstatoval, že Soudní dvůr ve svém rozsudku ze dne 12. března 2015, Actavis Group PTC a

Actavis UK [Boehringer] (C-577/13, EU:C:2015:165), uvedl, že cílem DOO není úplná náhrada zpoždění, ke kterým došlo při uvádění vynálezu na trh, ani náhrada takových zpoždění ve vztahu k uvádění uvedeného vynálezu na trh ve všech možných obchodních formách, včetně formy kombinací na bázi stejné účinné látky. Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) v tomto ohledu podotkl, že podle čl. 3 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin platí, že majiteli více než jednoho patentu pro tentýž produkt nebude vydáno pro tento produkt více než jedno DOO.

15. Na základě shora uvedených skutečností Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) konstatoval, že ustanovení zakotvené v čl. 3 písm. c) [nařízení č. 469/2009] je nutno vykládat tak, že předchozí DOO pro léčivý přípravek (s účinnou látkou kanakinumabem) pro léčbu kryopyrinasociovaných periodických syndromů brání [vydání požadovaného] DOO pro léčivý přípravek [s účinnou látkou kanakinumabem] pro léčbu systémové juvenilní idiopatické artritidy.
16. Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) uvedl, že ani skutečnost, že dřívější DOO pro určitý výrobek nebrání v souladu s článkem 14 [nařízení č. 1610/96] vydání pozdějšího DOO pro deriváty (soli a estery) tohoto výrobku, pokud je tento derivát sám o sobě chráněn patentem, na posouzení soudu nic nemění. Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) v této souvislosti konstatoval, že dotčený výrobek, kanakinumab, nepředstavuje derivát.

Řízení u Patent- och marknadsöverdomstolen (odvolací soud ve Stockholmu jakožto specializovaný soud pro patenty a obchodní věci)

17. Společnost Novartis se proti rozhodnutí Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) odvolala a setrvala na své žádosti o vydání DOO.
18. Patentový úřad navrhoval potvrzení rozsudku bez jakýchkoli změn.
19. V řízení u Patent- och marknadsöverdomstolen (odvolací soud ve Stockholmu jakožto specializovaný soud pro patenty a obchodní věci) se účastníci odvolávali na stejné skutkové okolnosti, z jakých vycházely jejich nároky vznesené u Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud). Účastníci řízení dále rozvinuli svou právní argumentaci.

Použitelné právní předpisy

[Nařízení č. 469/2009]

20. Body 2, 3, 9, 10 a 11 odůvodnění tohoto nařízení zní následovně:

„(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.

(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 citlivým, 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.

(11) Ve zvláštním případě, kdy byla doba platnosti patentu podle zvláštního vnitrostátního právního předpisu již prodloužena, je nezbytné stanovit přiměřené omezení doby platnosti osvědčení,

21. Článek 3 nařízení, nadepsaný „Podmínky pro získání osvědčení“, stanoví:

„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 směrnicí [Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67)] ...;
- c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;
- d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.“

22. Článek 6 nařízení, nadepsaný „Právo na osvědčení“, zní následovně:

„Osvědčení se vydá majiteli základního patentu nebo jeho právnímu nástupci.“

[Nařízení č. 1610/96]

23. Bod 17 odůvodnění tohoto nařízení zní následovně:

„vzhledem k tomu, že prováděcí pravidla uvedená v bodech 12, 13 a 14 odůvodnění a v čl. 3 odst. 2, článku 4, čl. 8 odst. 1 písm. c) a čl. 17 odst. 2

tohoto nařízení se přiměřeně vztahují i na výklad zejména bodu odůvodnění 9 a článků 3 a 4, čl. 8 odst. 1 písm. c) a článku 17 nařízení Rady (EHS) č. 1768/92,“

24. Článek 3 odst. 2 tohoto nařízení stanoví:

„Majiteli více než jednoho patentu pro tentýž produkt nebude vydáno pro tento produkt více než jedno osvědčení. Pokud však probíhá řízení o dvou nebo více žádostech týkajících se téhož produktu a pocházejících od dvou nebo více majitelů různých patentů, může být vydáno jedno osvědčení pro tento produkt každému z těchto majitelů.“

Potřeba rozhodnutí o předběžné otázce

[Nařízení č. 469/2009]

25. Dle znění článku 3 písm. c) nařízení č. 469/2009 ve švédské jazykové verzi je základní podmínkou pro vydání osvědčení to, že „léčivý přípravek“ nebyl dosud předmětem osvědčení. Ze srovnání s ostatními jazykovými verzemi nařízení vyplývá, že pojem „léčivý přípravek“ je nutno vykládat jako „výrobek“ [v tomto ohledu viz rozsudek Patentbesvärssrätten (patentový odvolací soud, Švédsko) ze dne 28. února 2011 ve věci 07–278].
26. Bod 11 důvodové zprávy k návrhu nařízení Rady (EHS) ze dne 11. dubna 1990 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky [COM (90) 101 final] uvádí, že návrh nařízení se omezuje na nové léčivé přípravky a nejedná se o udělení osvědčení pro každý patentovaný léčivý přípravek, jemuž bylo uděleno povolení k uvedení na trh. Rovněž se zde uvádí, že pro výrobek může být uděleno pouze jedno osvědčení, přičemž výrobek je chápán v úzkém smyslu účinné látky; drobných změn léčivého přípravku, jako je nové dávkování, použití odlišné soli nebo esteru, odlišné lékové formy, nevedou k novému osvědčení.
27. Kromě toho bod 36 důvodové zprávy k tomuto návrhu nařízení uvádí, že účelem čl. 3 písm. c) nařízení č. 1768/92 je zabránit tomu, aby se na tentýž výrobek vztahovalo několik po sobě následujících DOO, takže by celková doba ochrany pro tentýž léčivý přípravek mohla být překročena. Navíc, jak plyne zejména z odstavců 4 a 5 bodu 28 této důvodové zprávy, ochrana poskytovaná DOO je z velké části určena na pokrytí investic vložených do výzkumu vedoucího k objevení nových „výrobků“, přičemž tento pojem je užíván jako společný jmenovatel tří různých druhů patentů, které mohou opravňovat k vydání DOO.
28. Patent- och marknadsöverdomstolen (odvolací soud ve Stockholmu jakožto specializovaný soud pro patenty a obchodní věci) dospívá k závěru, že odůvodnění návrhu nařízení č. 469/2009 potvrzuje požadavek zakotvený v čl. 3 písm. c) pro vydání DOO, a sice že pro daný výrobek nebyla vydána žádná předchozí DOO. Na odůvodnění návrhu proto může být dle názoru soudu rovněž nahlíženo jako na potvrzení toho, že nařízení č. 469/2009 se snaží zejména stimulovat výzkum vedoucí k objevení nových výrobků.

29. Ve svých rozhodnutích Soudní dvůr judikoval, že pro „výrobek“ může být uděleno pouze jedno DOO, přičemž výrobek je chápán v úzkém smyslu „účinné látky“ a drobné změny léčivého přípravku, jako je nové dávkování, použití odlišné soli nebo esteru, odlišné lékové formy, nevedou k novému DOO [viz rozsudek Soudního dvora ve věci Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291), bod 19].
30. Soudní dvůr rovněž konstatoval, že cílem čl. 3 písm. c) nařízení č. 1768/92 je zabránit tomu, aby byl tentýž výrobek předmětem více po sobě následujících DOO, takže by celková doba ochrany pro tentýž léčivý přípravek mohla být překročena (v tomto ohledu viz rozsudek Soudního dvora ze dne 3. září 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, EU:C:2009:501, bod 42).
31. Pokud jde o účel DOO, Soudní dvůr s odkazem na bod 11 odůvodnění nařízení č. 469/2009 uvedl, že základní cíl spočívá v zajištění dostatečné ochrany pro podporu výzkumu ve farmaceutické oblasti, který hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví (viz mimo jiné rozsudky Soudního dvora ze dne 16. září 1999, Farmitalia, C-392/97, EU:C:1999:416, bod 19, a ze dne 15. ledna 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, bod 51).
32. Soudní dvůr dále potvrdil, že cílem ochrany poskytované DOO je hlavně pokrytí investic vložených do výzkumu vedoucího k objevení nových „výrobků“ (viz rozsudek Soudního dvora ze dne 24. listopadu 2011, Georgetown University, C-422/10, EU:C:2011:776, bod 26, a Forsgren, citován výše, bod 52).
33. S odkazem na bod 10 odůvodnění nařízení č. 469/2009 však Soudní dvůr konstatoval, že je potřeba zohlednit všechny zájmy. V tomto ohledu Soudní dvůr uvedl, že je nutné nastolit rovnováhu, pokud jde o podporu výzkumu v Unii prostřednictvím DOO, mezi zájmy farmaceutického průmyslu a péčí o veřejné zdraví (viz též rozsudek Soudního dvora ze dne 12. prosince 2013, Actavis Group PTC a Actavis UK (Sanofi), C-443/12, EU:C:2013:833, bod 41).
34. Soudní dvůr následně uvedl, ve vztahu ke svému rozhodnutí ve věci Neurim Pharmaceuticals, že v tomto rozsudku neodmítl restriktivní výklad čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009, který byl přijat ve výše uvedeném rozsudku Massachusetts Institute of Technology, podle něhož pojem „výrobek“ nemůže zahrnovat látku, která neodpovídá definici „účinné látky“ nebo „kombinace účinných látek“ (viz rozsudek ve věci Glaxosmithkline Biologicals, citovaný výše, bod 44).
35. V rozhodnutí ve věci Neurim Pharmaceuticals však Soudní dvůr rozhodl, že DOO může být vydáno, pokud patent chrání nový způsob užití již známého výrobku, bez ohledu na to, zda je tento výrobek chráněn dřívějším patentem či nikoliv, včetně případu, kdy nový základní patent chrání nové terapeutické použití známé účinné látky, za podmínky, že je tento výrobek platně registrován jako léčivý přípravek (viz Neurim Pharmaceuticals, body 24 a 25).
36. Na tomto místě je zapotřebí přihlédnout ke skutečnosti, že podstatou předběžných otázek položených ve věci Neurim Pharmaceuticals bylo určit, zda existuje

spojitost mezi registrací zmíněnou v čl. 3 písm. b) a d) nařízení č. 469/2009 a mezi základním patentem zmíněným v čl. 3 písm. a) téhož nařízení (viz bod 19 uvedeného rozsudku). Dále je potřeba podotknout, že – jak je v uvedeném rozsudku zmíněno – pro výrobek chráněný novým základním patentem nebylo dříve vydáno žádné DOO.

37. Soudní dvůr dále s ohledem na článek 6 nařízení č. 469/2009 uvedl, že DOO může využít několik různých majitelů základních patentů, aniž by mezi nimi docházelo k upřednostňování (viz rozsudek Soudního dvora ze dne 23. ledna 1997, Biogen, C-181/95, EU:C:1997:32, bod 27). Pokud je tedy výrobek chráněn několika platnými základními patenty, které mohou patřit několika různým majitelům, může být každý z těchto patentů určen pro řízení o vydání osvědčení (viz uvedený rozsudek, bod 28).
38. Patent- och marknadsöverdomstolen (odvolací soud ve Stockholmu jakožto specializovaný soud pro patenty a obchodní věci) uvádí, že ani DOO vydané v případě, kdy nový základní patent chrání nové léčebné použití známé účinné látky, ani DOO udělené několika různým majitelům základních patentů, neodpovídá přímo cíli spočívajícímu ve stimulaci farmaceutického výzkumu, který vede k objevení nových výrobků. Vydání DOO v těchto případech však vede k dosažení širšího cíle, a sice stimulaci farmaceutického výzkumu ve smyslu pokračujícího zlepšování veřejného zdraví.

[Nařízení č. 1610/96]

39. Další záležitosti relevantní pro posouzení účelu a použití ustanovení o DOO je ustanovení čl. 3 odst. 2 nařízení č. 1610/96. Tento článek stanoví, že majiteli více než jednoho patentu pro tentýž produkt nebude vydáno pro tento produkt více než jedno DOO; pokud však probíhá řízení o dvou nebo více žádostech týkajících se téhož produktu a pocházejících od dvou nebo více majitelů různých patentů, může být vydáno jedno DOO pro tento produkt každému z těchto majitelů.
40. Soudní dvůr ovšem judikoval, že zvláštní podmínkou pro vydání dvou nebo více DOO pro tentýž výrobek je, v souladu s druhou větou čl. 3 odst. 2 nařízení č. 1610/96, že související žádosti pocházejí od různých majitelů základních patentů (viz rozsudek Soudního dvora ve věci AHP Manufacturing, bod 25).
41. V této souvislosti dle názoru Soudního dvora uvedená druhá věta nevyžaduje, aby o těchto žádostech probíhalo řízení souběžně, přičemž výraz „probíhá řízení“ se nevyskytuje v italské jazykové verzi nařízení č. 1610/96 a souběžnost dotčených žádostí není základní podmínkou pro vydání DOO (viz body 25 a 26 uvedeného rozsudku).
42. Patent- och marknadsöverdomstolen (odvolací soud ve Stockholmu jakožto specializovaný soud pro patenty a obchodní věci) je toho názoru, že použití ustanovení čl. 3 odst. 2 nařízení č. 1610/96, dle kterého lze vydat DOO několika různým majitelům základních patentů, aniž by bylo nutno dodržet podmínku, že řízení o těchto žádostech stále „probíhají“, nesplňuje přímo cíl spočívající ve

stimulaci farmaceutického výzkumu, který vede k objevení nových výrobků. Takovéto použití však splňuje širší cíl spočívající ve stimulaci výzkumu nových léčebných použití již známých výrobků, což je pro veřejné zdraví důležité.

Shrnutí

43. Z výše uvedeného vyplývá, že podle Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) způsob, jakým byl použit článek 3 nařízení č. 469/2009 a čl. 3 odst. 2 nařízení č. 1610/96, nebyl omezen na účel spočívající ve stimulaci výzkumu, který vede k objevení nových výrobků. Podle názoru Soudního dvora směřuje takové použití v praxi k naplnění širšího účelu spočívajícího ve stimulaci výzkumu nových léčebných použití již známých výrobků, přestože není možné udělit jednomu a témuž majiteli několika základních patentů více DOO pro stejný výrobek.

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce

44. Pro účely určení, zda je přípustné vydat DOO, je nezbytné použít čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009 a čl. 3 odst. 2 nařízení č. 1610/96. Výklad těchto ustanovení v případě, jako je tento projednávaný případ, se však jeví být nejasný, zejména s ohledem na skutečnost, že cílem používání těchto ustanovení v praxi je dle názoru Patent- och marknadsdomstolen (patentový a obchodní soud) stimulace výzkumu nových léčebných použití již známých výrobků. Patent- och marknadsöverdomstolen (odvolací soud ve Stockholmu jakožto specializovaný soud pro patenty a obchodní věci) proto žádá o zodpovězení následující otázky.

[...] Vzhledem k základnímu účelu, který má splňovat dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky, a to účelu spočívajícímu ve stimulaci farmaceutického výzkumu v Evropské unii, brání čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009 s přihlédnutím k čl. 3 odst. 2 nařízení č. 1610/96 tomu, aby bylo žadateli, jemuž bylo v minulosti vydáno dodatkové ochranné osvědčení na výrobek chráněný platným základním patentem na tento výrobek jako takový, vydáno dodatkové ochranné osvědčení pro nové užití tohoto výrobku v případě, jako je případ projednávaný v původním řízení, kdy toto nové užití představuje novou léčebnou indikaci, která je výslovně chráněna novým základním patentem?

Za Patent- och marknadsöverdomstolen (odvolací soud ve Stockholmu jakožto specializovaný soud pro patenty a obchodní věci),

[...]