

**Vec C-421/19**

**Návrh na začatie prejudiciálneho konania**

**Dátum podania:**

3. máj 2019

**Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania:**

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen

**Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:**

3. máj 2019

**Odvolať:**

Novartis AG

**Ďalší účastník konania:**

Patent-och registreringsverket

---

...

## ÚČASTNÍCI KONANIA

### Odvolateľ

Novartis AG

... Bazilej

Švajčiarsko

...

### Ďalší účastník konania

Patent-och registreringsverket

... Štokholm

## VEC

Dodatkové ochranné osvedčenia na liečivá; teraz, okrem iného, potreba získať rozhodnutie Súdneho dvora Európskej únie o prejudiciálnej otázke.

...

Bola nastolená otázka, či existujú dôvody na podanie návrhu na začatie prejudiciálneho konania na Súdny dvor.

Účastníci predložili svoje stanoviská k tejto otázke.

Po predložení tvrdení, Patent- och marknadsöverdomstolen (Odvolací patentový a obchodný súd, Švédsko), vydal toto

### **ROZHODNUTIE** (ktoré sa bude doručovať 3. mája 2019)

1. Patent- och marknadsöverdomstolen (Odvolací patentový a obchodný súd) rozhodol o podaní návrhu na začatie prejudiciálneho konania na Súdny dvor Európskej únie podľa článku 267 Zmluvy o fungovaní Európskej únie a predložení návrhu na začatie prejudiciálneho konania v súlade s prílohou A tejto zápisnice.
2. Patent- och marknadsöverdomstolen (Odvolací patentový a obchodný súd) vyhlasuje, že konanie sa prerušuje až do vydania rozhodnutia Súdneho dvora.

...

...

## Návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

### Skutkový stav

1. Dňa 17. decembra 2013 Novartis AG (Novartis) podala na Patent- och registreringsverket (Patentový a registračný úrad, Švédsko; ďalej len „PRV“), žiadosť o vydanie dodatkového ochranného osvedčenia („DOO“) pre liečivá na výrobok kanakinumab, ktorým sa predlžuje doba platnosti základného patentu EP 1 940 465 B1 pre „Nové použitie protilátok proti IL-1-beta“.
2. Samostatné patentové nároky 1 a 10 tohto základného patentu odkazujú na použitie ľudských IL-1 beta väzbových protilátok na výrobu liečiv na liečbu juvenilnej reumatoidnej artritídy u pacienta (1) a farmaceutickú kompozíciu, vrátane ľudských IL-1 beta väzbových protilátok na použitie pri liečbe idiopatickej juvenilnej artritídy (10).
3. Patentové nároky 1 a 10 sú [v originálnom anglickom jazyku] v tomto znení.
  1. Použitie ľudských IL-1 beta väzbových protilátok na výrobu liekov na liečbu juvenilnej reumatoidnej artritídy u pacienta, ktoré obsahujú:
 

aspoň jedno väzbové miesto pre antigén obsahujúce prvú doménu so sekvenciou aminokyselín, ako je znázornené v SEQ ID NO:1, a druhú doménu so sekvenciou aminokyselín, ako je znázornené v SEQ ID NO:2.
  10. Farmaceutická kompozícia obsahujúca ľudskú IL-1 beta väzbovú protilátku, ktorá obsahuje aspoň jedno väzbové miesto pre antigén, ktorého súčasťou je prvá doména so sekvenciou aminokyselín, ako je znázornené v SEQ ID NO:1, a druhá doména so sekvenciou aminokyselín, ako je znázornené v SEQ ID NO:2, alebo ACZ885 na použitie pri liečbe systémových príznakov idiopatickej juvenilnej artritídy v kombinácii s farmaceuticky prijateľným excipientom, riediacou látkou alebo prenosnou látkou, prostredníctvom ktorej sa parentálne podáva uvedená protilátka.
 

[1. Användning av en human IL-1-betabindande antikropp för framställning av ett läkemedel för behandling av juvenil reumatoid artrit hos en patient, innefattande: åtminstone ett antigenbindande säte innefattande en första domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:1, och en andra domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:2.

10. Farmaceutisk komposition innefattande human IL-1-betabindande antikropp innefattande åtminstone ett antigenbindande säte innefattande en första domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:1 och en andra domän med en aminosyrasekvens såsom visas i SEKV ID NR:2 eller ACZ885 för användning vid behandling av idiopatisk juvenil artrit med

systemisk början i en kombination med ett farmaceutiskt godtagbart konstituens, utspädningsmedel eller en farmaceutisk godtagbar bärare, varvid antikroppen administreras parenteralt.]

4. Na podporu svojej žiadosti Novartis odkazovala na rozhodnutie Európskej komisie C (2013) 5600 z 26. augusta 2013, ako na prvé povolenie na uvedenie na trh tohto výrobku v rámci EHP. Toto rozhodnutie, ktorým sa mení rozhodnutie Komisie K (2009) 8375 z 23. októbra 2009, sa týka lieku ILARIS – kanakinumab, ktorého terapeutické indikácie sú v súlade s bodom 4.1 príslušného súhrnu charakteristických vlastností výrobku „periodické syndrómy spojené s kryopyrínom, dnová artritída a systémová juvenilná idiopatická artritída“.
5. Novartis bola predtým majiteľkou niekoľkých DOO na výrobok kanakinumab, ktoré sa vzťahovali na predĺženie doby platnosti iného základného patentu EP 1 313 769 B2 o „Protilátkach proti ľudskému il-1b“. Základom pre uvedené predchádzajúce DOO bolo povolenie Komisie na uvedenie na trh z 23. októbra 2009 v rozhodnutí K (2009) 8375 o terapeutických indikáciách „periodických syndrómov spojených s kryopyrínom“.
6. PRV svojím rozhodnutím z 24. septembra 2015 zamietol žiadosť spoločnosti Novartis o udelenie DOO. PRV uviedol, že spoločnosti Novartis bolo predtým udelených niekoľko DOO na výrobok kanakinumab a že z toho dôvodu nebolo možné udeliť nové DOO na výrobok podľa článku 3 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o [DOO] pre liečivá.
7. Novartis sa odvolala proti uvedenému rozhodnutiu na Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen (Okresný súd Štokholm, Súd pre patentové a obchodné veci, Švédsko), čím si zachovala možnosť udelenia DOO na základe podanej žiadosti. PRV následne odmietol akýmkoľvek spôsobom zmeniť svoje rozhodnutie. Rozhodnutím z 27. septembra 2017 Patent- och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci) zamietol odvolanie spoločnosti Novartis. V súhrne Patent-och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci) rozhodol, rovnako ako PRV, že DOO nie je možné udeliť na základe skutočnosti, že DOO bolo už predtým udelené pre výrobok kanakinumab.

**Informácie o konaní pred Patent-och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci)**

8. Novartis podala na Patent- och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci) návrh na vydanie rozhodnutia, ktorým by sa anulovalo/zrušilo rozhodnutie PRV o zamietnutí žiadosti spoločnosti o udelenie DOO a ktorým by sa vec vrátila na PRV na ďalšie konanie [a udelenie DOO].
9. PRV namietal proti anulovaniu/zrušeniu svojho rozhodnutia.

10. Pred Patent- och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci) sa účastníci odvolávali na dôkazy, ktoré predložili na podporu svojich návrhov pred PRV, a rozšírili svoje právne tvrdenia k veci.

*Posúdenie Patent- och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci)*

11. S odvolaním sa na švédsku jazykovú verziu článku 3 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, Patent- och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci) najprv uviedol, že na udelenie DOO sa vyžaduje, aby „ett tilläggs skydd inte redan har meddelats för läkemedlet“ („na liečivo nebolo doposiaľ vydané osvedčenie“). Patent- och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci) uviedol, že „liečivom“ sa má rozumieť „výrobok“.
12. Patent- och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci) následne uviedol, s odkazom okrem iného na rozsudok Súdneho dvora Európskej únie zo 14. novembra 2013, GlaxoSmithKline Biologicals (C-210/13, EU:C:2013:762), že pojem „výrobok“ sa má chápať v užšom zmysle ako „účinná zložka“ a že malým zmenám na liečive, ako napríklad novému dávkovaniu, použitiu inej soli alebo iného esteru, alebo inej farmaceutickej formy, nie je možné udeliť nové DOO.
13. Okrem toho Patent- och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci) uviedol, že Súdny dvor okrem toho vo vyššie uvedenom rozsudku GlaxoSmithKline Biologicals rozhodol, že definícia pojmov „výrobok“ a „účinná zložka“ sa nezmenila jeho rozsudkom z 19. júla 2012, Neurim Pharmaceuticals (C-130/11, EU:C:2012:489), vo vzťahu k jeho skoršiemu rozhodnutiu v rozsudku Súdneho dvora zo 4. mája 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291). Patent- och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci) v uvedenej súvislosti poznamenal, že Súdny dvor vo veci Neurim Pharmaceuticals nezaujal stanovisko k tomu, ako by sa mal vykladať článok 3 písm. c) [nariadenia č. 469/2009].
14. Patent- och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci) tiež uviedol, že Súdny dvor vo svojom rozsudku z 12. marca 2015, Actavis Group PTC a Actavis UK [Boehringer] (C-577/13, EU:C:2015:165), rozhodol, že cieľom DOO nie je úplne kompenzovať jeho majiteľa za omeškania pri uvádzaní vynálezu na trh, ani kompenzovať takéto omeškania vo vzťahu ku všetkým formám uvádzania daného vynálezu na trh, čiže aj k formám zmesí, ktoré sa odvodzujú od rovnakej aktívnej zložky. Patent- och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci) v tejto súvislosti poznamenal, že podľa článku 3 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín majiteľovi niekoľkých patentov na ten istý výrobok nie je možné udeliť niekoľko DOO na daný výrobok.
15. V kontexte vyššie uvedeného Patent- och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci) rozhodol, že ustanovenie uvedené v článku 3 písm. c)

[nariadenia č. 469/2009] znamená, že predchádzajúce DOO na báze liečiva (s účinnou zložkou kanakinumab) na liečbu periodických syndrómov spojených s kryopyrínom bráni [udeleniu požadovaného] DOO pre liečivo [s účinnou látkou kanakinumab] na liečbu systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy.

16. Okrem toho Patent- och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci) uviedol, že takýto záver súdu nezmení ani skutočnosť, že predchádzajúce DOO pre výrobok, v súlade s odôvodnením<sup>14</sup> [nariadenia č. 1610/96], nebráni udeleniu následného DOO pre deriváty (soli a estery) výrobku, za predpokladu, že derivát je sám osebe chránený patentom. Patent- och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci) v tejto súvislosti poznamenal, že predmetný výrobok, kanakinumab, nie je derivát.

### **Konanie pred Patent-och marknadsöverdomstolen (Odvolací súd pre patentové a obchodné veci)**

17. Novartis podala odvolanie proti rozhodnutiu Patent-och marknadsöverdomstolen (Odvolací súd pre patentové a obchodné veci), čím si zachovala možnosť udelenia DOO na základe podanej žiadosti.
18. PRV namietal proti akýmkoľvek zmenám rozsudku.
19. Účastníci konania sa pred Patent-och marknadsöverdomstolen (Odvolací súd pre patentové a obchodné veci) odvolávali na tie isté skutkové okolnosti, ktoré boli základom ich návrhov v konaní pred Patent-och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci). Účastníci ďalej rozvinuli svoje právne tvrdenia.

### **Uplatniteľné právne predpisy**

[nariadenie č. 469/2009]

20. Odôvodnenia 2, 3, 9, 10 a 11 nariadenia znejú:
  - (2) Výskum vo farmaceutickej oblasti podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti.
  - (3) Liečivá, a najmä tie, ktoré sú výsledkom dlhodobého a nákladného výskumu, budú ďalej vyvíjané v Spoločenstve a v Európe len v prípade, že sa na ne budú vzťahovať vhodné pravidlá poskytujúce dostatočnú ochranu, na podporu takéhoto výskumu.
  - (9) Doba trvania ochrany poskytnutá osvedčením by mala byť taká, aby poskytovala dostatočnú účinnú ochranu. Na tento účel by mal mať majiteľ patentu a osvedčenia 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 osvedčenie udelené na obdobie dlhšie ako päť rokov. Ochrana z neho vyplývajúca by mala byť okrem toho prísne obmedzená na výrobok, ktorý získal oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo.

(11) Je potrebné stanoviť primerané obmedzenia doby platnosti osvedčenia vo zvláštnych prípadoch, keď platnosť patentu už bola predĺžená na základe osobitného vnútroštátneho právneho predpisu.

21. Podľa článku 3 nariadenia s názvom „Podmienky na získanie osvedčenia“:

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

- a) je výrobok chránený platným základným patentom;
- b) výrobok získal platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo v súlade so Smernicou [2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69)]...;
- c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;
- d) oprávnenie uvedené v písmene b) je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.

22. Článok 6 nariadenia s názvom „Nárok na osvedčenie“ je v tomto znení:

„Osvedčenie sa udelí majiteľovi základného patentu alebo jeho právnomu nástupcovi.“

[Nariadenie č. 1610/96]

23. Odôvodnenie 17 nariadenia znie:

keďže podrobné predpisy v bodoch preambuly [v odôvodneniach – *neoficiálny preklad*] 12, 13 a 14 a v článkoch 3 (2), 4, 8 (1) c) a 17 (2) tohto nariadenia sa uplatnia *mutatis mutandis* najmä pri výklade bodu 9 preambuly [odôvodnenia 9 – *neoficiálny preklad*] a článkov 3, 4, 8 (1) c) a 17 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92,

24. Podľa článku 3 ods. 2 nariadenia:

Majiteľovi viac ako jedného patentu na ten istý výrobok sa neudelí viac ako jedno osvedčenie na daný výrobok. Ak sú však prerokúvané dve alebo viaceré žiadosti týkajúce sa toho istého výrobku a pochádzajúce od dvoch

alebo viacerých majiteľov rôznych patentov, na tento výrobok sa môže vydať jedno osvedčenie každému z majiteľov.

### **Zdôvodnenie nevyhnutnosti podať návrh na začatie prejudiciálneho konania**

*[Nariadenie č. 469/2009]*

25. V súlade so znením článku 3 písm. c) nariadenia č. 469/2009 je v jeho švédskej jazykovej verzii základnou podmienkou pre udelenie osvedčenia skutočnosť, že na „liečivo“ nebolo predtým udelené osvedčenie. Z porovnania s inými jazykovými verziami nariadenia vyplýva, že pojem „liečivo“ sa musí chápať ako „výrobok“ [pozri v tomto zmysle rozsudok Patentbesvärätten (Odvolací súd pre patentové veci, Švédsko) z 28. februára 2011 vo veci 07-278].
26. V bode 11 dôvodovej správy k návrhu nariadenia Rady (EHS) z 11. apríla 1990 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre liečivá (KOM (90) 101 v konečnom znení) sa uvádza, že navrhované nariadenie sa týka len nových liečiv a že nezahŕňa udelenie osvedčenia pre všetky liečivá, pre ktoré bolo vydané povolenie na uvedenie na trh. Tiež sa v ňom uvádza, že na jeden výrobok sa môže udeliť iba jedno osvedčenie, pričom výrobkom sa rozumie účinná látka v užšom zmysle, a že menšie zmeny v liečive, ako napríklad nová dávka, použitie inej soli alebo esteru, alebo inej farmaceutickej formy, nebude viesť k vydaniu nového osvedčenia.
27. Okrem toho bod 36 dôvodovej správy k návrhu nariadenia uvádza, že účelom článku 3 písm. c) nariadenia č. 1768/92 je zabrániť tomu, aby na ten istý výrobok bolo vydaných niekoľko po sebe nasledujúcich DOO, čím by bolo možné prekročiť celkovú dobu ochrany na jedno liečivo. Navyše ako vyplýva najmä z odsekov 4 a 5 bodu 28 dôvodovej správy, ochrana priznaná v rámci DOO je vo veľkej miere určená na pokrytie nákladov na výskum, ktorý vedie k objaveniu nových „výrobov“, pričom tento výraz sa používa ako spoločný menovateľ pokrývajúci tri rôzne typy patentov, na základe ktorých je možné priznať nárok na DOO.
28. Patent-och marknadsöverdomstolen (Odvolací súd pre patentové a obchodné veci) rozhodol, že odôvodnenie návrhu nariadenia č. 469/2009 potvrdzuje požiadavku na udelenie DOO uvedenú v článku 3 písm. c), že pre výrobok nebolo doposiaľ udelené DOO. V súlade s uvedeným odôvodnenie návrhu môže byť podľa názoru súdu tiež vnímané ako potvrdenie, že nariadenie č. 469/2009 sleduje najmä podporu výskumu, ktorý vedie k objavovaniu nových výrobkov.
29. Súdny dvor vo svojej judikatúre rozhodol, že iba jedno DOO môže byť udelené pre akýkoľvek jeden výrobok, pričom pod pojmom „výrobok“ sa má rozumieť „účinná látka“ v užšom zmysle, a že menšie zmeny v liečive, ako napríklad nová dávka, použitie inej soli alebo esteru alebo iná farmaceutická forma, nebude viesť k vydaniu nového DOO (pozri rozsudok Súdneho dvora vo veci Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, bod 19).



30. Súdny dvor tiež rozhodol, že účelom článku 3 písm. c) nariadenia č. 1768/92 je zabrániť tomu, aby na ten istý výrobok bolo vydaných niekoľko po sebe nasledujúcich DOO, čím by sa mohla predĺžiť celková dĺžka ochrany jedného a toho istého liečiva (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora z 3. septembra 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, EU:C:2009:501, bod 42).
31. Pokiaľ ide o účel DOO, Súdny dvor so zreteľom na odôvodnenie 11 nariadenia č. 469/2009 uviedol, že základným cieľom je zabezpečiť dostatočnú ochranu na podporu farmaceutického výskumu a že to je to, čo zohráva rozhodujúcu úlohu pri neustálom zlepšovaní zdravia verejnosti (pozri okrem iného rozsudky Súdneho dvora zo 16. septembra 1999, Farmitalia, C-392/97, EU:C:1999:416, bod 19, a z 15. januára 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, bod 51).
32. Okrem toho Súdny dvor potvrdil, že SPC je vo veľkej miere určené na pokrytie nákladov na výskum, ktorý vedie k objaveniu nových „výrobkov“ (pozri rozsudok Súdneho dvora z 24. novembra 2011, Georgetown University, C-422/10, EU:C:2011:776, bod 26, a rozsudok Forsgren, už citovaný, bod 52).
33. S odvolaním sa na odôvodnenie 10 nariadenia č. 469/2009 však Súdny dvor uviedol, že by sa mali vziať do úvahy všetky záujmy. V tejto súvislosti Súdny dvor uviedol, že je potrebné dosiahnuť rovnováhu medzi podporou výskumu v Európskej únii prostredníctvom DOO záujmami farmaceutického priemyslu a záujmom o zdravie verejnosti [pozri okrem iného rozsudok Súdneho dvora z 12. decembra 2013, Actavis Group PTC a Actavis UK (Sanofi), C-443/12, EU:C:2013:833, bod 41].
34. Následne Súdny dvor v súvislosti so svojím rozsudkom vo veci Neurim Pharmaceuticals uviedol, že neodmietol reštriktívny výklad článku 1 písm. b) uvedený vo vyššie citovanej veci Massachusetts Institute of Technology, a že podľa uvedeného výkladu pojem „výrobok“ nezahŕňa látku, ktorá nespĺňa definíciu „účinnnej zložky“ alebo „kombinácie účinných zložiek“ (pozri rozsudok GlaxoSmithKlein Biologicals, už citovaný, bod 44).
35. Vo veci Neurim Pharmaceuticals však Súdny dvor uviedol, že DOO je možné udeliť vtedy, keď patent chráni nové používanie už známeho výrobku bez ohľadu na to, či je výrobok chránený skorším patentom, vrátane prípadov, keď nový základný patent chráni nové terapeutické použitie známej účinnej zložky, za predpokladu, že bolo vydané platné povolenie na uvedenie výrobku ako liečiva na trh (pozri rozsudok Neurim Pharmaceuticals, body 24 a 25).
36. V tejto súvislosti je potrebné poznamenať, že otázky položené vo veci Neurim Pharmaceuticals boli v podstate zamerané na zistenie, či existuje prepojenie medzi povolením na uvedenie na trh uvedeným v článku 3 písm. b) a d) nariadenia č. 469/2009 na jednej strane a základným patentom uvedeným v článku 3 písm. a) uvedeného nariadenia (pozri bod 19 tohto rozsudku) na strane druhej. Ďalej je potrebné poznamenať, ako bolo uvedené v danom rozsudku, že predtým nebolo udelené DOO pre výrobok, na ktorý sa vzťahuje nový základný patent.

37. Okrem toho so zreteľom na článok 6 nariadenia č. 469/2009 Súdny dvor uviedol, že niekoľko rôznych majiteľov základných patentov môže získať prospech z DOO bez toho, aby medzi nimi bolo určené akékoľvek prednostné postavenie (pozri rozsudok Súdneho dvora z 23. januára 1997, Biogen, C-181/95, EU:C:1997:32, bod 27). V dôsledku toho, keď je výrobok chránený niekoľkými platnými základnými patentmi, ktoré môžu patriť niekoľkým majiteľom patentov, každý z týchto patentov možno určiť na účely konania o udelenie osvedčenia (pozri uvedený rozsudok, bod 28).
38. Patent-och marknadsöverdomstolen (Odvolací súd pre patentové a obchodné veci) uvádza, že ani DOO udelené v prípade, keď nový základný patent chráni nové terapeutické použitie známej účinnej zložky, a ani DOO udelené niekoľkým rôznym majiteľom základných patentov, nezodpovedajú priamo cieľu, ktorým je podpora farmaceutického výskumu, ktorý vedie k objavovaniu nových výrobkov. Udeľovanie DOO však v takýchto prípadoch spĺňa širší cieľ, ktorým je podpora farmaceutického výskumu v zmysle neustáleho zlepšovania verejného zdravia.

*[Nariadenie č. 1610/96]*

39. Ďalšou relevantnou skutočnosťou pre posúdenie účelu a uplatnenia ustanovení o DOO je ustanovenie článku 3 ods. 2 nariadenia č. 1610/96. V tomto článku je uvedené, že jednému majiteľovi niekoľkých patentov na ten istý výrobok nie je možné udeliť niekoľko DOO na daný výrobok, pričom však každému z niekoľkých rôznych majiteľov patentov na ten istý výrobok je možné udeliť DOO na tento výrobok, ak sa žiadosti o udelenie DOO stále prerokujú.
40. Súdny dvor však rozhodol, že táto osobitná podmienka na udelenie dvoch alebo viacerých DOO pre ten istý výrobok, v súlade s druhou vetou článku 3 ods. 2 nariadenia č. 1610/96, je obmedzená podaním žiadostí o ich udelenie rôznymi majiteľmi základných patentov (pozri rozsudok Súdneho dvora AHP Manufacturing, bod 25).
41. V tejto súvislosti podľa názoru Súdneho dvora vyššie uvedená druhá veta nevyžaduje, aby sa konalo o žiadostiach v rovnakom čase, pričom uviedol, že talianska jazyková verzia nariadenia č. 1610/96 neobsahuje výraz „o ktorých sa koná“, a že nie je ani základnou podmienkou, aby sa žiadosti podali v rovnakom čase (pozri body 25 a 26 uvedeného rozsudku).
42. Patent-och marknadsöverdomstolen (Odvolací súd pre patentové a obchodné veci) konštatuje, že uplatňovanie ustanovenia článku 3 ods. 2 nariadenia č. 1610/96, na základe ktorého môže byť DOO udelené niekoľkým rôznym majiteľom základných patentov bez toho, aby sa od nich vyžadovalo, aby sa žiadosti stále „prerokovali“, priamo nenapĺňa cieľ podporovania farmaceutického výskumu, ktorý vedie k objavovaniu nových výrobkov. Takéto uplatňovanie však skutočne napĺňa širší cieľ, ktorým je podpora výskumu nových terapeutických použití už známych výrobkov, ktorá je dôležitá pre verejné zdravie.

*Zhrnutie*

43. Z vyššie uvedeného vyplýva, že z pohľadu Patent-och marknadsöverdomstolen (Odvolací súd pre patentové a obchodné veci) spôsob uplatňovania článku 3 nariadenia č. 469/2009 a článku 3 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 nebol obmedzený na účel, ktorým bolo podporovanie výskumu, ktorý vedie objavovaniu nových výrobkov. Z pohľadu Súdneho dvora sa takémuto uplatňovaniu mal v praxi priznať širší zmysel, ktorým je podporovanie výskumu nových terapeutických použití už známych výrobkov, aj keď jednému a tomu istému majiteľovi niekoľkých základných patentov nie je možné udeliť niekoľko DOO na ten istý výrobok.

#### **Návrh na začatie prejudiciálneho konania**

44. Na určenie, či je možné udeliť DOO, je potrebné uplatniť článok 3 písm. c) nariadenia č. 469/2009 a článok 3 ods. 2 nariadenia č. 1610/96. Zdá sa však, že výklad týchto ustanovení v prípade, ktorý je predmetom tohto konania, nie je jasný, najmä vzhľadom na skutočnosť, že uplatňovanie týchto ustanovení bolo z pohľadu Patent-och marknadsdomstolen (Súd pre patentové a obchodné veci) v praxi zamerané na podporovanie výskumu nových terapeutických použití už známych výrobkov. Patent-och marknadsöverdomstolen (Odvolací súd pre patentové a obchodné veci) preto žiada odpoveď na túto otázku.

... Vzhľadom na základný účel, ktorý má plniť dodatkové ochranné osvedčenie pre liečivá, ktorým je najmä podporovanie farmaceutického výskumu v Európskej únii, vylučuje článok 3 písm. c) nariadenia č. 469/2009, so zreteľom na článok 3 ods. 2 nariadenia č. 1610/96, aby žiadateľovi, ktorému bolo predtým udelené dodatkové ochranné osvedčenie na výrobok chránený platným základným patentom vo vzťahu k výrobku ako takému, bolo udelené dodatkové ochranné osvedčenie na nové použitie výrobku v takom prípade, o aký ide vo veci samej, keď nové použitie predstavuje novú terapeutickú indikáciu, ktorá je osobitne chránená novým základným patentom?

Za Patent-och marknadsöverdomstolen (Odvolací súd pre patentové a obchodné veci),

...