

Věc C-149/22

**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

2. března 2022

Předkládající soud:

Supreme Court (Irsko)

Datum předkládacího usnesení:

21. února 2022

Navrhovatelka:

Merck Sharp & Dohme Corp

Odpůrkyně:

Clonmel Healthcare Limited

Předmět sporu v původním řízení

Spor v původním řízení se týká výkladu čl. 3 písm. a) a písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčcích pro léčivé přípravky (dále jen „nařízení 469/2009“). Podle tohoto nařízení může patentovaný léčivý přípravek, který byl registrován pro použití v humánní medicíně nebo ve veterinárním lékařství, získat dodatkové ochranné osvědčení (dále jen „DOO“). DOO může patentovou ochranu prodloužit až na dobu 5 let po skončení platnosti patentu. Věc projednávaná u předkládajícího soudu se týká platnosti DOO (dále jen „druhé DOO“) vydaného pro kombinovaný léčivý přípravek, v němž jsou složky tohoto výrobku (ezetimib a simvastatin, přičemž druhá uvedená složka se stala volnou) výslovně zmíněny v nárocích vyplývajících ze základního patentu. Dříve však bylo vydáno jiné DOO (dále jen „první DOO“) pro výrobek, který se skládá výlučně ze složky, jež se volnou nestala (tj. ezetimib). Oba léčivé přípravky byly chráněny jediným patentem. Platnost prvního DOO není předmětem sporu. Merck Sharp & Dohme (dále jen „navrhovatelka“) podala žalobu pro porušení práv proti společnosti Clonmel (dále jen „odpůrkyně“) týkající se konkurenčního výrobku uvedeného na trh odpůrkyní v době platnosti druhého DOO. Předkládající soud, který vede

řízení o opravném prostředku v uvedené věci, má určité pochybnosti ohledně kritérií pro vydání a platnost tohoto druhého DOO.

Předmět a právní základ žádosti

Supreme Court (Nejvyšší soud, Irsko) má za to, že je nezbytné podat žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podle článku 267 SFEU, neboť výklad nařízení 469/2009 je nejasný, navzdory skutečnosti, že již bylo vydáno několik rozhodnutí Soudního dvora týkajících se použití a výkladu tohoto nařízení, a to zejména pokud jde o situaci, kdy byla vydána dvě nebo i více DOO na výrobky, na které se vztahuje jediný národní patent. Předběžné otázky se týkají kritérií, která je potřeba uplatnit na vydání DOO pro kombinovaný terapeutický přípravek v případě, kdy pro jednu ze složek tohoto přípravku bylo vydáno dřívější DOO jako pro monoterapeutický přípravek.

Předběžné otázky

1a) Je pro účely vydání dodatkového ochranného osvědčení a jeho právní platnost podle čl. 3 písm. a) nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky [2009] (Úř. věst. L 152/1) dostačující, aby byl výrobek, pro který je DOO vydáno, výslovně identifikován v patentových nárocích a aby se na něj patent vztahoval, nebo je pro účely vydání DOO nezbytné, aby držitel patentu, který získal registraci, prokázal rovněž to, že je výrobek nový nebo že je výsledkem vynálezecké činnosti, popřípadě že daný výrobek spadá do rámce restriktivněji vymezeného pojmu popsáno jako vynález, na který se vztahuje patent?

1b) Pokud platí druhá možnost, tedy vynález, na který se vztahuje patent, co musí být držitelem patentu a držitelem rozhodnutí o registraci prokázáno, aby získali platné DOO?

2) Pokud se jako v projednávané věci patent vztahuje na určité léčivo, ezetimib, a podle patentových nároků se může toto léčivo v humánní medicíně uplatnit samostatně nebo v kombinaci s jiným léčivem, přičemž v projednávané věci jde o simvastatin, léčivo, které se stalo volným, může být vydáno DOO podle čl. 3 písm. a) nařízení pouze pro výrobek obsahující ezetimib jako monoterapeutický přípravek, nebo lze vydat DOO i pro jakýkoli kombinovaný výrobek identifikovaný v patentových nárocích nebo pro všechny tyto kombinované výrobky?

3) Za předpokladu, že je pro monoterapeutický přípravek, léčivo A, v tomto případě ezetimib, vydáno DOO nebo je pro jakýkoli kombinovaný terapeutický přípravek nejprve vydáno DOO pro léčiva A a B jako pro kombinovaný terapeutický přípravek, přičemž tato léčiva jsou součástí patentových nároků, byť pouze léčivo A samotné splňuje podmínku novosti, a je tudíž patentováno, zatímco ostatní léčiva jsou již známá nebo se stala volnými, je vydání DOO

omezeno na první registraci léčiva A jako takového monoterapeutického přípravku, nebo na takovýto první kombinovaný terapeutický přípravek, pro nějž je vydáno DOO, a sice A + B, takže po tomto prvním vydání DOO nemůže dojít k druhému ani třetímu vydání DOO pro tento monoterapeutický přípravek, ani pro jakýkoli kombinovaný terapeutický přípravek, s výjimkou uvedeného prvního kombinovaného přípravku, na který bylo vydáno DOO?

4) Pokud se patentové nároky vztahují jak na jedinou novou molekulu, tak na kombinaci této molekuly s existujícím a známým léčivem, které se případně stalo volným, nebo několik takových nároků na kombinaci, omezuje čl. 3 písm. c) nařízení vydání DOO

- a) pouze na uvedenou jedinou molekulu, je-li registrována jako výrobek;
- b) na první registraci výrobku, na který se vztahuje patent, bez ohledu na to, zda jde o uvedené léčivo jako monoterapeutický přípravek, na který se vztahuje platný základní patent, nebo o první kombinovaný terapeutický přípravek, nebo
- c) buď na situaci popsanou pod písmenem a), nebo na situaci popsanou pod písmenem b), a to dle volby nabyvatele patentu, bez ohledu na datum rozhodnutí o registraci?

A pokud platí kterákoli z výše uvedených možností, z jakých důvodů?

Dovolávaná ustanovení unijního práva a judikatura

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky: body 3, 4 a 10 odůvodnění, článek 1, čl. 3 písm. a) a c), článek 5, čl. 15 písm. a)

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků

Rozsudek ze dne 24. listopadu 2011 ve věci Medeva (C-322/10; EU:C:2011:773; dále jen „rozsudek ve věci Medeva“)

Usnesení ze dne 25. listopadu 2011 ve věci Daiichi Sankyo (C-6/11; EU:C:2011:781; dále jen „usnesení ve věci Daiichi“)

Rozsudek ze dne 12. prosince 2013 ve věci Actavis Group PTC a Actavis UK (C-443/12; EU:C:2013:833)

Rozsudek ze dne 12. března 2015 ve věci Actavis Group PTC a Actavis UK (C-577/13; EU:C:2015:165; dále jen „rozsudek ve věci Boehringer“)

Stanovisko generálního advokáta M. Watheleta ze dne 25. dubna 2018 ve věci Teva UK a další (C-121/17; EU:C:2018:278; dále jen „stanovisko ve věci Teva“)

Rozsudek (velkého senátu) ze dne 25. července 2018 ve věci Teva UK a další (C-121/17; EU:C:2018:585; dále jen „rozsudek ve věci Teva“)

Stanovisko generálního advokáta G. Hogana ze dne 11. září 2019 ve věci Royalty Pharma Collection Trust a další (spojené věci C-650/17 a C-114/18; EU:C:2019:704; dále jen „stanovisko ve věci Royalty Pharma“)

Rozsudek ze dne 30. dubna 2020 ve věci Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17; EU:C:2020:327; dále jen „rozsudek ve věci Royalty Pharma“)

Dovolávaná ustanovení vnitrostátního práva

Patents Act 1992 (zákon o patentech z roku 1992), § 9, 11, 27 a 36

Dovolávaná ustanovení mezinárodního práva

Evropská patentová úmluva

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, která je projednávána před Soudním dvorem

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Markkinaoikeus (obchodní soud, Finsko) dne 18. února 2022 (C-119/22)

Dovolávaná judikatura jiných (členských) států

Rozsudek High Court of England and Wales (Patents Court) [Vrchní soud pro Anglii a Wales (patentový soud), Spojené království] ze dne 23. září 2013 ve věci Actavis Group PTC EHF a další v. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co, KG [2013] EWHC 2927 (Pat)

Rozsudek High Court of England and Wales (Patents Court) [Vrchní soud pro Anglii a Wales (patentový soud)] ze dne 18. září 2018 ve věci Teva UK Ltd a další v. Gilead Sciences Inc [2018] EWHC 2416 (Pat)

Rozsudek Court of Appeal of England and Wales (Civil Division) [Odvolací soud pro Anglii a Wales (občanskoprávní oddělení), Spojené království] ze dne 19. září 2019 ve věci Teva UK Ltd a další v. Gilead Sciences, Inc [2019] EWCA Civ 2272

Supreme Court (Nejvyšší soud, Irsko) rovněž odkazuje na řadu řízení v jiných členských státech Unie, která se týkají druhých DOO pro tentýž kombinovaný terapeutický přípravek nebo jejichž účastníkem je i navrhovatelka v projednávané

věci; předkládající soud uvádí rozdílné výsledky, k nimž soudy v těchto řízeních dospěly, nebo názory těchto soudů na platnost druhého DOO.

Stručný popis skutkových okolností a postupu v původním řízení

- 1 Dne 19. května 1999 udělil Evropský patentový úřad patent – patent č. 0 720 599 (dále jen „patent č. 599“) – na farmaceutický přípravek ezetimib. Přípravek ezetimib řeší problém vysokého obsahu cholesterolu v krevním řečišti, který vede k ateroskleróze. Ke dni vzniku práva přednosti tohoto patentu byly k léčbě cholesterolu běžně používány statiny. Statiny podporují štěpení cholesterolu v játrech. Azetidiny, jako je ezetimib, brání vstřebávání cholesterolu do krevního řečiště na okrajích střevních klků v tenkém střevě. Nebylo sporu o tom, že ke dni vzniku práva přednosti tohoto patentu byl ezetimib prvním známým azetidinem, který působil jako inhibitor cholesterolu, ovšem ve všech rozhodných okamžicích byla dobře známa vlastnost statinů jako látek působících proti cholesterolu. Bylo rovněž jasné, že ezetimib sice bude používán jako monoterapeutický přípravek, bude však pravděpodobně používán i v kombinaci s jinými léčivými, o nichž je známo, resp. panuje ve vztahu k nim domněnka, že jsou účinná při léčbě cholesterolu, a to včetně statinů. Takové kombinované terapeutické přípravky byly předmětem patentových nároků. Některé nároky uplatněné v rámci patentu č. 599 se týkají samostatných molekul, zatímco jiné upravují využívání ezetimibu v kombinaci s jinými molekulami, včetně statinů, a zejména simvastatinu.
- 2 Registrace samostatného ezetimibu byla provedena v roce 2003, přičemž název daného výrobku zněl „Ezetrol“; DOO (DOO 2003/014) pro Ezetrol bylo irským patentovým úřadem navrhovatelce uděleno téhož roku.
- 3 V roce 2004 získala navrhovatelka registraci pro kombinovaný výrobek s názvem Inegy, který představoval kombinaci ezetimibu a simvastatinu v jediném léčivém přípravku, a v roce 2005 získala navrhovatelka pro tento výrobek DOO (DOO 2005/01) (dále jen „sporné DOO“, nebo jako výše „druhé DOO“).
- 4 Nebylo vzneseno tvrzení, že patent č. 599 pro ezetimib je nebo byl neplatný, popřípadě že se po dobu své platnosti nevztahoval na uvedené dva výrobky.
- 5 Odpůrkyně uvedla v průběhu doby platnosti sporného DOO na trh konkurenční výrobek. Navrhovatelka podala u High Court (Vrchní soud, Irsko) zdržovací žalobu a žalobu na náhradu škody za porušení tohoto DOO.
- 6 High Court (Vrchní soud) dospěl k závěru, že sporné DOO je neplatné podle čl. 3 písm. a) nařízení 469/2009, a tedy čl. 3 písm. c), a vydal usnesení o zrušení tohoto DOO. Toto rozhodnutí bylo potvrzeno Court of Appeal (Odvolací soud, Irsko). Navrhovatelka požádala o povolení podat opravný prostředek k předkládajícímu soudu a toto povolení jí bylo uděleno. Projednávaná věc se tedy týká posouzení otázek vznesených v řízení o opravném prostředku vedeném před předkládajícím soudem.

- 7 Jádrem projednávaného sporu je otázka, zda je kombinovaný výrobek „chráněn platným základním patentem“ ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení 469/2009. Není-li tomu tak, je DOO neplatné. Klíčovou je rovněž otázka, zda je sporné DOO neplatné podle čl. 3 písm. c) tohoto nařízení, neboť výrobek chráněný patentem č. 599, ezetimib, již byl předmětem DOO (první DOO pro Ezetrol).

Základní argumentace účastnic původního řízení

- 8 **Navrhovatelka** tvrdí, že Court of Appeal (Odvolací soud) nesprávně rozhodl o otázce, zda je účinná látka „chráněna platným základním patentem“ ve smyslu čl. 3 písm. a) nařízení 469/2009. Court of Appeal (Odvolací soud) dospěl k závěru, že je nezbytné určité posouzení toho, zda je výrobek výsledkem vynálezecké činnosti. I když je tedy daný výrobek v nárocích obsažených v patentu konkrétně identifikován, nemusí být považován za výrobek, na který se platný základní patent vztahuje. Navrhovatelka uvádí, že Court of Appeal (Odvolací soud) zachoval kritérium „podstaty vynálezecké činnosti“. Navrhovatelka v podstatě tvrdí, že velký senát Soudního dvora v rozsudku ve věci Teva konstatoval, že k tomu, aby se na určitou látku vztahoval základní patent, musí být tato látka výslovně identifikována v nárocích, nebo se jí některý z těchto nároků musí nutně a specifickým způsobem týkat; pouze ve druhém uvedeném případě by měl odborník přihlídnout k informacím nad rámec těchto nároků. Navrhovatelka se ve svých tvrzeních dále dovolává rozsudku ve věci Royalty Pharma, když tvrdí, že Soudní dvůr v tomto rozsudku uvedl, že v návaznosti na rozsudek ve věci Teva není přístup zaměřený na „podstatu vynálezecké činnosti“ pro výklad čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 relevantní. Soudní dvůr posílil přednost nároků a potvrdil, že ostatní části kritéria Teva, tj. „nutně“ a „specifickým způsobem“, přicházejí na řadu teprve v případě, kdy nároky na daný výrobek výslovně neodkazují. Podle názoru navrhovatelky z rozsudku ve věci Royalty Pharma rovněž jasně plyne, že kritérium specifikované ve věci Teva se nevztahuje na posuzování inovativní povahy dané kombinace; toto kritérium spíše vyžaduje posouzení toho, zda byly dotčené látky výslovně nebo implicitně předmětem nároků.
- 9 Navrhovatelka dále tvrdí, že Court of Appeal (Odvolací soud) tuto judikaturu použil nesprávně a nesprávně pochopil její myšlenku tak, že stačí, aby účinné látky pouze „spadaly pod ochranu nároků“. Navrhovatelka uznává, že to by nebylo dostatečné, a naopak tvrdí, že je-li účinná látka v nárocích výslovně uvedena nebo je-li jinak identifikována s dostatečnou mírou konkrétnosti, pak se na ni daný patent vztahuje. Court of Appeal (Odvolací soud) nesprávně pochopil stanovisko ve věci Royalty Pharma tak, že vyžaduje použití kritéria dle rozsudku ve věci Teva bez ohledu na to, zda je některá z účinných látek výslovně uvedena v nárocích základního patentu.
- 10 Navrhovatelka tvrdí, že rozsudek ve věci Boehringer byl ze strany Court of Appeal (Odvolací soud) vyložen nesprávně tak, že její argumentaci zcela vyvrací. Tímto rozsudkem nebylo schváleno kritérium vynálezecké činnosti. Tento

rozsudek se zabýval situací, kdy byl později uplatněn nárok na kombinovaný výrobek, přičemž ke dni vydání nebyl kombinovaný výrobek nikdy předmětem žádného nároku. Na tomto základě je nutno skutkové okolnosti uvedené věci odlišit od projednávané věci.

- 11 Navrhovatelka uvádí, že z pozdější judikatury zcela jasně vyplývá, že Soudní dvůr odmítl jakékoli samostatné kritérium zaměřené na požadavek, aby byl výrobek výsledkem vynálezecké činnosti, jakožto podmínku platnosti DOO. Otázkou tedy je, zda je výrobek v platném patentu identifikovaný nebo jasně identifikovatelný a splňuje i ostatní podmínky článku 3 nařízení 469/2009.
- 12 Podle navrhovatelky vedl chybný přístup Court of Appeal (Odvolací soud) ve vztahu čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 k nesprávnému závěru podle čl. 3 písm. c) tohoto nařízení. Tvrdí, že „výrobkem“ je ve smyslu čl. 3 písm. a) kombinace ezetimibu/simvastatinu. Pro účely analýzy podle čl. 3 písm. c) je tedy „výrobkem“ rovněž kombinace ezetimibu/simvastatinu.
- 13 **Odpůrkyně** tvrdí, že není možné odlišit rozsudek ve věci Boehringer na základě skutečnosti, že patent dotčený v uvedené věci byl po jeho udělení změněn, aby bylo možno uplatnit nárok na daný kombinovaný výrobek. Tento aspekt uvedené věci analýzu Soudního dvora neovlivnil. S rozsudkem ve věci Boehringer se Soudní dvůr ztotožnil v rozsudku ve věci Teva, aniž by učinil jakoukoli výhradu odkazem na změnu patentu po jeho udělení. Argumentace předestřená navrhovatelkou v projednávané věci byla v rozsudku Boehringer uplatněna a odmítnuta. Court of Appeal (Odvolací soud) správně konstatoval, že tento rozsudek nebyl překonán. Odpůrkyně dále trvá na tom, že kromě skutečnosti, že toto rozhodnutí zůstává i nadále závazné, může být použito obecněji, mimo rámec výjimečných okolností uvedené věci. Konkrétně platí, že při posuzování platnosti druhého nebo pozdějšího DOO – bylo-li vydáno dřívější DOO pro výrobek, jehož se týká tentýž patent – musí soud identifikovat předmět vynálezu, přičemž teprve v případě, že lze tvrdit, že daný výrobek do rámce tohoto vynálezu spadá, a že navíc tento vynález dosud nebyl předmětem DOO, může být DOO uděleno, a pokud je uděleno, může být platné.
- 14 Odpůrkyně se ztotožňuje s hodnocením Court of Appeal (Odvolací soud) týkající se věci Teva, a sice že šetření prováděné soudem „nemůže být omezeno na nároky a nemůže u posouzení těchto nároků skončit; soud musí zohlednit popis a nákresy patentu, aby mohl určit vymezení vynálezu v základním patentu“. Odpůrkyně uvádí, že v rozsudku ve věci Teva nebyly schváleny názory vyjádřené ve stanovisku ve věci Teva, ani nebyl zpochybněn rozsudek ve věci Boehringer jako správné obecné konstatování. Tvrdí, že v bodě 57 rozsudku ve věci Teva je stanoveno obecné kritérium, které soudu ukládá, aby v každém případě posoudil, zda kombinovaný výrobek spadá do rámce vynálezu, na který se vztahuje patent, což zase vyžaduje posouzení onoho vynálezu, na který se vztahuje patent.
- 15 Odpůrkyně rozporuje tvrzení navrhovatelky, podle kterého rozsudek ve věci Royalty Pharma podporuje tezi, že za „vynález, na který se vztahuje základní

patent“ musí být považováno cokoli, co je uvedeno v nároku. Odpůrkyně tvrdí, že tento rozsudek neobsahuje žádné konstatování v tom smyslu, že jakýkoli výslovný odkaz na dvě účinné látky v patentovém nároku postačuje ke splnění podmínek čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009. Samotná skutečnost, že existuje ještě další kritérium, které překračuje rámec nároků, svědčí o tom, že tyto nároky nejsou ve vztahu k problematice čl. 3 písm. a) určující. Posouzení odborníkem zahrnuje víc než nároky, chce-li zjistit, zda daný výrobek spadá do rozsahu ochrany poskytované daným patentem.

Stručné shrnutí odůvodnění v žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

- 16 Předkládající soud uvádí, že vnitrostátní patentové právo sice bylo do určité míry harmonizováno evropskou patentovou úmluvou (dále jen „EPU“), a to přizpůsobením nebo ovlivněním základních pojmů, avšak systém DOO upravený nařízením 469/2009 představuje zcela nový systém prodloužení patentu, který nelze považovat za systém, jenž by podléhal institutům vyplývajícím z patentového práva nebo jakémukoli výkladu prostřednictvím těchto institutů. Předkládající soud si není jist v tom, zda nařízení vneslo do patentového práva nové instituty nebo zda národním úřadům duševního vlastnictví ukládá povinnost posoudit následující otázky: je k vydání DOO potřeba ještě něco dalšího nad rámec udělení patentu a vydání rozhodnutí o registraci? V podstatě se táže, jaký postoj zaujímá unijní právo k situaci, kdy bylo vydáno dřívější DOO, a to buď pro monoterapeutický přípravek, který tvoří patentované léčivo, nebo DOO pro jiný kombinovaný terapeutický přípravek, který tvoří patentované léčivo zkombinované s léčivem, které se stalo volným, v pomocné látce.
- 17 Předkládající soud uvádí příklad pro ilustraci časových aspektů ochrany poskytované DOO pro léčivé přípravky, z nichž předběžné otázky vyvstávají. Klíčovým aspektem této situace je skutečnost, že DOO nelze vydat na dobu delší než 5 let po uplynutí doby platnosti patentu, která trvá 20 let: pokud podnik provádí klinická hodnocení na patentovaném výrobku (léčivo A) od roku 2000 a registraci získá až v roce 2008, zkracuje se doba vlastní patentové ochrany na 12 let. Pokud podnik požádá o DOO ve lhůtě 6 měsíců od registrace, může být patentová ochrana prodloužena až do roku 2023, aby se tím vykompenzovala doba oněch 8 let, které marně uběhly z důvodu klinických hodnocení prováděných za účelem získání registrace. Na trhu je k dispozici jiné léčivo (léčivo B), které se stalo volným a má na stav pacienta buď aditivní nebo synergické účinky. V patentových nárocích je uvedena též kombinace léčiva A a léčiva B. Dotčený podnik přidá léčivo A v pomocné látce k léčivu B a po dobu dvou let od roku 2008 provádí klinická hodnocení. V roce 2012 je požádáno o registraci pro tento kombinovaný výrobek, která je v roce 2012 udělena. Pro tento kombinovaný výrobek je požadováno DOO, které je následně vydáno. To znamená, že patentované léčivo A a léčivo B, které se stalo volným, požívají, jako kombinovaný výrobek, ochrany až do roku 2025. Bylo by možné tvrdit, že tento stav v podstatě znamená dvojí udělení DOO pro totéž léčivo nebo přinejmenším ve vztahu k témuž vynálezu. Podle jiného náhledu je DOO pouze prodloužením

běžné patentové ochrany. Předkládající soud z výše uvedeného vyvozuje následující předpoklad: během běžné doby trvání monopolu patentovaného léčiva A – kde je léčivo A předmětem nároku nejen jako samostatný léčivý přípravek, ale je nárokováno i v kombinaci s léčivem B – po dobu trvání 20 let platnosti patentu nemohl nikdo vyrábět ani uvádět na trh výrobek, který byl buď monoterapeutickým léčivým přípravkem A nebo jakoukoli kombinací léčiva A a léčiva B nebo léčiva C, resp. jakéhokoli léčiva, bez ohledu na to, zda se stalo volným nebo nikoli. Bylo by možno tvrdit, že doba trvání účinné ochrany patentu a DOO by ve vztahu ke každému výrobku v každém jednotlivém případě běžela od vydání rozhodnutí o registraci pro monoterapeutický přípravek A nebo jakýkoli kombinovaný terapeutický přípravek A + B nebo A + C; v případě prvního výrobku obsahujícího léčivo A od roku 2008 do roku 2023 (zbývající 12 let od udělení patentu a tři roky na základě DOO) a v případě kombinovaného výrobku od roku 2012 do roku 2025 (zbývající 8 let na základě patentu a 5 let na základě DOO). Pokud byl kombinovaný výrobek A + B nebo A + C patentem chráněn jako takový před uplynutím doby platnosti patentu, proč by se na něj neměla vztahovat ochrana poskytovaná DOO pouze z toho důvodu, že ve vztahu k léčivu A jako samostatnému přípravku bylo dříve vydáno jiné DOO? Na druhé straně, byl vznesen argument, že takový přístup by vedl ke vzniku monopolní ochrany z důvodu získání patentu na celkovou dobu 17 let, a tedy déle, než by náleželo na výrobky A, A + B nebo A + C samostatně, pouze by některý z nich získal DOO jako první. To jsou v podstatě ony základní otázky, jimiž se předkládající soud musí zabývat a ve vztahu k nimž má povinnost vyžádat si od Soudního dvora vysvětlení.

- 18 Podle § 9 a 11 zákona o patentech z roku 1992 a čl. 54 odst. 1 EPÚ vyžaduje kritérium patentovatelnosti novost a vynálezeckou činnost. Ve věci v původním řízení však bylo vzneseno tvrzení, že vydání DOO by nemělo záviset na posouzení stavu techniky, vynálezecké činnosti, novosti nebo věrohodnosti či průmyslovém využití, nýbrž je krokem podmíněným pouze tím, že podnik je držitelem patentu, čímž má nárok na prodloužení doby platnosti z důvodu klinických hodnocení, která ukrojila část z doby trvání patentové ochrany před získáním registrace. Pokud má kdokoli problém s tímto patentem, jak byl udělen, může jej napadnout. Předkládající soud podotýká, že DOO sice prodlužuje dobu platnosti patentu, nicméně může se objevit tvrzení, že DOO představuje právně jinou formu ochrany.
- 19 Předkládající soud předložil řadu připomínek k ustanovením nařízení 469/2009. Zaprvé, argument neplatnosti vznesený odpůrkyní proti kombinovanému výrobku podle čl. 15 písm. a) spočívá v tom, že nebyly splněny podmínky pro vydání platného DOO podle článku 3; čl. 15 písm. c) zmiňován není. Není tedy tvrzeno, že patent nebo jakákoli jeho část byly nebo by měly být zrušeny. Zadruhé, nařízení 469/2009 se nikterak nevyjadřuje k počtu DOO, které je možno udělit ve vztahu k výrobkům, na které se vztahuje určitý patent, jsou-li tyto výrobky registrovány. Pokud je takové omezení stanoveno, nařízení 469/2009 nevysvětluje, jak má být definováno a uplatňováno. Zatřetí, samotné nařízení 469/2009 neobsahuje žádný požadavek ani odkaz na vynálezeckou činnost nebo

inovace. Požadavky článku 3 jsou na první pohled jednoduché: výrobek musí být výrobkem, který byl předmětem první registrace podle směrnic 2001/83 nebo 2001/82, musí být chráněn platným základním patentem a nebyl dosud předmětem DOO.

- 20 Spor v projednávané věci závisí na vyřešení jediné výkladové otázky. Není sporu o tom, že kombinace ezetimibu a simvastatinu je patentem výslovně pokryta. Ve sporu je tak nutno vycházet z premisy, že nárok je platný. Pokud požadavek uvedený v čl. 3 písm. a), podle kterého musí být výrobek „chráněn platným základním patentem“, vyžaduje pouze to, aby byl výrobek předmětem DOO a rozhodnutí o registraci, byl identifikován nebo identifikovatelný v platném patentu a tento patent se na něj vztahoval, a tudíž aby byl tímto patentem chráněn z hlediska vnitrostátního práva, pak je toto DOO platné, neboť nebylo tvrzeno, že daný patent či jakýkoli aspekt tohoto patentu je neplatný, byl zrušen nebo existují důvody neplatnosti. Pokud však požadavek, aby byl výrobek chráněn platným základním patentem, zahrnuje ještě jiné úvahy nad rámec ochrany poskytované daným patentem z hlediska patentového práva, a zejména pokud zahrnuje ještě další kritérium samostatné vynálezecké činnosti nebo novosti, popřípadě prokázání toho, že daný výrobek spadá pod restriktivněji vymezený pojem popsáný jako „vynález, na který se vztahuje patent“, pak by zjištění učiněná High Court (Vrchní soud jako prvostupňový soud) na základě důkazů vedla k vyslovení neplatnosti DOO.
- 21 Předkládající soud rovněž uvádí své připomínky k relevantní judikatuře Soudního dvora. V rozsudku ve věci Medeva a v usnesení ve věci Daiichi Soudní dvůr uvedl, že čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 brání tomu, aby bylo vydáno DOO, které se vztahuje na účinnou látku, jež není uvedena ve znění nároků základního patentu. To by dle předkládajícího soudu nasvědčovalo tomu, že otázka podle čl. 3 písm. a) je problémem identifikace nebo specifikace v rámci znění nároků.
- 22 Závěr vyjádřený v rozsudku ve věci Boehringer podle všeho vyžaduje identifikaci „jediného předmětu vynálezu“ nebo „předmětu vynálezu, na který se vztahuje patent“, přičemž jakmile je tato identifikace provedena, vylučuje vydání dalšího DOO pro kombinaci této účinné látky a jiné látky, i kdyby tato jiná látka byla specifikována a identifikována v patentovém nároku. Není zřejmé, zda odkaz na „pozdější patentový nárok vztahující se k výrobku obsahujícímu kombinaci“ odkazuje jednoduše na nárok, který je v patentu uveden později (a jakou relevanci by tato skutečnost případně mohla mít), nebo na skutkové okolnosti uvedené věci, kde byl nárok na kombinaci vznesen později v důsledku žádosti o změnu. Předkládající soud uvádí, že čl. 1 písm. c) nařízení č. 469/2009 se týká nejméně tří druhů věcí, které mohou být kryty základním patentem, a sice: zaprvé, postup získání výrobku; zadruhé, způsob použití výrobku; nebo zatřetí, „výrobek jako takový“. I když je nutno slova „jako takový“ vykládat autonomně, není vůbec jasné, jestli mohou unést onu poměrně propracovanou konstrukci, která je údajně na těchto dvou slovech vybudována. Ani bod 10 odůvodnění uvedeného nařízení nelze jednoduše chápat tak, že požaduje vyvážení konkurenčních zájmů tím, že vymezí omezenější prostor patentové ochrany, která může být předmětem DOO.

Tento bod odůvodnění sice jasně uznává existenci jiných „zájmů“, ovšem činí tak v kontextu vysvětlení mezi DOO, tudíž je to omezeno na výrobek, který získal registraci, a navíc striktně omezeno z časového hlediska, a to odkazem na dobu trvání patentu. Je tedy obtížné vykládat tento bod odůvodnění tak, že ukládá dodatečné omezení pro vydání DOO, které není nařízením předvídáno, ani v něm není zmíněno.

- 23 V rozsudku ve věci Teva byl podle všeho v několika bodech převzat přístup vyjádřený ve stanovisku ve věci Teva (jímž byl podle předkládajícího soudu jasně odmítnut přístup zohledňující „podstatu vynálezecké činnosti“ patentu), přičemž tento rozsudek též patrně naznačuje, že kritérium podle čl. 3 písm. a) nařízení 469/2009 je kritériem identifikačním a požadavkem, podle kterého taková identifikace, není-li výslovná, musí nutně a specifickým způsobem vyplývat ze znění nároku. V uvedeném rozsudku však Soudní dvůr odkazuje na rozsudek ve věci Boehringer a z velké části opakuje znění tohoto rozsudku, byť s určitými rozdíly, které navrhovatelka označuje za významné.
- 24 V rozsudku ve věci Royalty Pharma Soudní dvůr jasně prohlásil, že v rozsudku ve věci Teva evidentně vycházel z výkladu čl. 3 písm. a) nařízení 469/2009, v jehož rámci není pojem „podstata vynálezecké činnosti“ relevantní. Soudní dvůr však převzal část znění rozsudku ve věci Teva, v němž je zase převzato znění rozsudku ve věci Boehringer.
- 25 Předkládající soud rovněž poukazuje na rozdílný výklad výše uvedené judikatury před vnitrostátními soudy. Poukazuje tak na skutečnost, že přístupy High Court of England and Wales (Vrchní soud pro Anglii a Wales), Court of Appeal of England and Wales (Odvolací soud pro Anglii a Wales) a Court of Appeal (Odvolací soud, Irsko) k výkladu rozsudku ve věci Teva se vzájemně liší.
- 26 Pokud jde o čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009: „výrobkem“ ve smyslu čl. 3 písm. a) a čl. 3 písm. c) musí být jeden a tentýž výrobek. Musí se rovněž jednat o ten výrobek, který byl registrován. Z toho by se tedy dalo dovodit, že pokud výrobek v projednávané věci splňuje požadavek dle čl. 3 písm. a), jedinou otázkou podle čl. 3 písm. c) zůstává, zda byl kombinovaný výrobek již někdy předmětem DOO, což zjevně nebyl. Předkládající soud nicméně uvádí, že některá rozhodnutí Soudního dvora podle všeho naznačují, že lze splnit podmínky čl. 3 písm. a), aniž by byly splněny podmínky čl. 3 písm. c). V případě, že by byl v projednávané věci přijat výklad čl. 3 písm. a) zastávaný navrhovatelkou, popřípadě jiný podobný výklad, bylo by rovněž nezbytné vyjasnit skutečný výklad čl. 3 písm. c) a otázku, zda stačí prokázat, že samotný kombinovaný výrobek nebyl předmětem dřívějšího DOO, nebo zda existence DOO pro samotný ezetimib musí být v projednávané věci považována za existenci dřívějšího DOO pro daný výrobek, takže sporné DOO nemůže být vydáno pro nesplnění podmínky dle čl. 3 písm. c).
- 27 Předkládající soud rovněž nastiňuje přístupy k této sporné otázce v jiných členských státech ke dni podání žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce, tak jak je s nimi obeznámen: Belgie (druhé DOO bylo považováno za platné),

Portugalsko (druhé DOO bylo považováno za platné), Česká republika [řízení stále probíhá, DOO bylo předtím považováno za platné na základě výkladu čl. 3 písm. a) a c); dvě DOO, o která v uvedené věci jde, jsou však odlišná od DOO dotčených ve věci v tomto řízení], Řecko (navrhovatelka měla úspěch v řízení o porušení práv, avšak platnost druhého DOO nebyla v rámci řízení posuzována), Itálie [rozhodnutí o platnosti dosud nebylo vydáno; existují čtyři posudky soudních znalců, podle nichž je druhé DOO platné podle čl. 3 písm. a), c) a d)], Francie [druhé DOO bylo cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži, Francie) považováno za neplatné na základě čl. 3 písm. a) a c); řízení o kasačním opravném prostředku před Cour de Cassation (Kasační soud, Francie) dosud probíhá, přičemž navrhovatelka v této věci v uvedeném řízení o kasačním opravném prostředku trvá na tom, že ohledně otázky platnosti tohoto druhého DOO je nezbytné podal žádost o rozhodnutí o předběžné otázce k Soudnímu dvoru], Německo [druhé DOO bylo považováno za neplatné na základě čl. 3 písm. c); o platnosti DOO na základě čl. 3 písm. a) nebylo rozhodováno], Španělsko [druhé DOO bylo považováno za neplatné na základě čl. 3 písm. c); o platnosti DOO podle čl. 3 písm. a) nebylo rozhodováno; odvolání navrhovatelky bylo odmítnuto], Rakousko (rozhodnutí o platnosti dosud nebylo vydáno). Kromě toho, Markkinaoikeus (obchodní soud, Finsko) podal dne 18. února 2022 u Soudního dvora žádost o rozhodnutí o předběžné otázce týkající se platnosti DOO (C-119/22), byť se tato žádost týká patentů a DOO pro odlišné výrobky.