

U S N E S E N Í

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně Jitky Zavřelové a soudců Václava Štencla a Petra Mikeše v právní věci žalobkyně: **Halozyme, Inc.**, se sídlem Sorrento Valley Road 11388, San Diego, Spojené státy americké, zastoupená JUDr. Petrou S. de Brantes, advokátkou se sídlem Korunní 810/104E, Praha 10, proti žalovanému: **Úřad průmyslového vlastnictví**, se sídlem Antonína Čermáka 1057/2a, Praha 6, proti rozhodnutí předsedy žalovaného ze dne 6. 11. 2020, čj. SPC/CZ2015/420/D19018548/2019/ÚPV, v řízení o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 13. 6. 2022, čj. 18 A 1/2021-115,

t a k t o :

I. Soudnímu dvoru Evropské unie **s e p ř e d k l á d a j í** následující předběžné otázky:

- 1) Má být čl. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky vykládán v tom smyslu, že za účinnou látku nelze považovat látku, která je v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku výslovně označena jako pomocná látka?
- 2) Pro případ, že odpověď na otázku č. 1 je záporná, má být čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 ve světle čl. 8 odst. 1 a čl. 10 odst. 1 až 3 téhož nařízení vykládán v tom smyslu, že za účinnou látku je nutno považovat látku, která má vlastní terapeutický účinek, který patří mezi léčebné indikace uvedené v rozhodnutí o registraci a který je zároveň prokazatelně zjištělný ze základního patentu a listin povinně přikládaných k žádosti o vydání osvědčení?
- 3) Pro případ, že odpovědi na otázky č. 1 i 2 jsou záporné, má být čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 vykládán v tom smyslu, že za účinnou látku je nutno považovat látku, která má vlastní terapeutický účinek, který patří mezi léčebné indikace uvedené v rozhodnutí o registraci a který by odborník označil jako prokázaný k datu podání přihlášky základního patentu nebo k datu vzniku práva přednosti téhož patentu?
- 4) Má být čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 vykládán v tom smyslu, že za účinnou látku s vlastním terapeutickým účinkem, který patří mezi léčebné indikace uvedené v rozhodnutí o registraci léčiva pro léčbu rakoviny prsu, je nutno považovat mimo jiné také pomocnou látku, která odbourává jinou látku přirozeně se vyskytující v lidském těle a tím usnadňuje působení hlavní účinné látky výrobku na nádorové buňky rakoviny prsu, jestliže podle některých studií a odborných článků tato pomocná látka nebo

jí příbuzná látka sama o sobě *in vitro* nebo u zvířecích modelů vedla k zastavení růstu nádoru stejného i jiného typu nebo jeho zmenšení a další odborné články potvrzují její potenciálně obdobný účinek u lidí?

5) Má být čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 ve spojení s čl. 1 písm. b) téhož nařízení vykládán v tom smyslu, že za výrobek chráněný základním patentem je nutno považovat také kombinaci dvou účinných látek, jestliže předmětem vynálezu, na který se základní patent vztahuje, je pouze jedna z nich a součástí patentových nároků je její možná kombinace s dalšími alternativně vymezenými kategoriemi účinných látek, pod jednu z nichž je z pohledu odborníka na základě stavu techniky k datu podání přihlášky základního patentu nebo k datu vzniku práva přednosti téhož patentu podřaditelná druhá z účinných látek?

6) Pro případ, že odpověď na pátou otázku je záporná, má být 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 ve spojení s čl. 1 písm. b) téhož nařízení vykládán v tom smyslu, že za výrobek chráněný základním patentem je nutno považovat také kombinaci dvou účinných látek, jestliže předmětem vynálezu, na který se základní patent vztahuje, je pouze jedna z nich a součástí patentových nároků je její možná kombinace s dalšími alternativně vymezenými kategoriemi účinných látek, pod jednu z nichž k datu podání přihlášky základního patentu nebo k datu vzniku práva přednosti téhož patentu spadala jediná účinná látka, která byla předmětem registrace léčivého přípravku, bez ohledu na to, zda k danému datu existovaly jiné látky spadající to téže kategorie?

II. Řízení se přerušuje.

O d ů v o d n ě n í :

I. Předmět řízení

[1] Žalobkyně dne 21. 7. 2015 požádala o udělení dodatkového ochranného osvědčení (dále „DOO“) k patentu CZ/EP 2163643 s názvem *Rozpustný hyaluronidázový glykoprotein (sHASEGP), způsob jeho přípravy, použití a farmaceutické kompozice, které ho obsahují*, a to pro výrobek, který byl uveden na trh jako léčivý přípravek *HERCEPTIN PRO SUBKUTÁNNÍ POUŽITÍ* (dále „Herceptin SC“) a který podle žalobkyně představuje kombinaci dvou účinných látek – trastuzumabu a rekombinantní lidské hyaluronidázy (dále „rHuPH20“).

[2] Tuto žádost žalovaný zamítl rozhodnutím z 11. 1. 2019, čj. SPC/CZ2015/420/D15065043/2015/ÚPV, které následně na základě rozkladu žalobkyně potvrdil předseda žalovaného rozhodnutím z 6. 11. 2020, čj. SPC/CZ2015/420/D19018548/2019/ÚPV. Žalovaný i jeho předseda shledali, že žádost nesplňovala podmínky čl. 3 písm. a) a b) [respektive písm. d)] nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky. První podmínku výrobek podle nich nesplňuje proto, že trastuzumab není uveden v patentových nárocích patentu CZ/EP 2163643, a ani nevyplývá z jeho popisu. Druhou podmínku výrobek nesplňuje proto, že v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Herceptin SC je rHuPH20 uvedena jako látka pomocná a možnost vlastního protinádorového účinku rHuPH20 je nedoložená.

pokračování

[3] Rozhodnutí předsedy žalovaného žalobkyně napadla žalobou u Městského soudu v Praze. Ten ji v záhlaví uvedeným rozsudkem zamítl. Městský soud dospěl ke dvěma stěžejním závěrům. Předně podle něj žalovaný dostatečně nevyhodnotil, zda trastuzumab spadá pod rozsah patentových nároků patentu CZ/EP 2163643, neboť svůj závěr učinil jen na základě obecného znění patentových nároků a nepřihlédl k tomu, že trastuzumab byl první a v rozhodné době jedinou „povolenou“ monoklonální látkou určenou k léčbě rakoviny prsu. Rozhodnutí předsedy žalovaného však v soudním přezkumu obstálo s ohledem na druhý závěr městského soudu, podle něhož rHuPH20 není účinnou látkou. Podle městského soudu totiž z předložených důkazů jednoznačně neplyne, že by rHuPH20 v kombinaci s trastuzumabem měla při léčbě rakoviny prsu sama o sobě vlastní farmakologický, imunologický či metabolický účinek.

[4] Proti rozsudku městského soudu podala žalobkyně (dále „stěžovatelka“) kasační stížnost, v níž namítá, že rHuPH20 je účinnou látkou a trastuzumab spadá do rozsahu ochrany patentu CZ/EP 2163643. Žalovaný se ve svém vyjádření ke kasační stížnosti soustředí na první z obou otázek a zdůrazňuje roli klinických testů předcházejících registraci léčivého přípravku, pro níž musí látka splňovat náročnější kritéria kvality, bezpečnosti a účinnosti. Poukazuje na to, že nebyla nalezena zmínka o účinnosti rHuPH20 při léčbě rakoviny prsu za klinických podmínek. K druhé z otázek žalovaný především uvádí, že není jisté, zda trastuzumab spadá specifickým způsobem do funkční definice patentových nároků patentu CZ/EP 2163643. V dalších podáních účastníci řízení především poukazují na rozdílné posuzování žádostí o vydání DOO k témuž patentu pro tentýž léčivý přípravek ze strany patentových úřadů a soudů různých členských států Evropské unie.

II. Použitelné právo Evropské unie a Evropská patentová úmluva

[5] Článek 1 nařízení č. 469/2009, nadepsaný „*Definice*“, stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) ‚*léčivým přípravkem*‘ jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí nebo zvířat a jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí lidí nebo zvířat; [...];
- b) ‚*výrobkem*‘ účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku;
- c) ‚*základním patentem*‘ patent, který chrání výrobek jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku a který je svým majitelem určen pro účely řízení o vydání osvědčení;
- d) ‚*osvědčením*‘ dodatkové ochranné osvědčení;

[...]“

[6] Článek 3 tohoto 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 směrnicemi 2001/83/ES, popřípadě 2001/82/ES;
- c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;
- d) je registrace uvedená v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.“

[7] Článek 8 tohoto nařízení nadepsaný „*Obsah žádosti o osvědčení*“ v odstavci 1 stanoví: „*Žádost o osvědčení obsahuje*

- a) *žádost o osvědčení, v níž je zejména uvedeno: [...];*
- b) *kopii rozhodnutí o registraci podle čl. 3 písm. b), ve kterém je výrobek identifikován, obsahující zejména číslo a datum registrace a souhrn údajů o výrobku podle článku 11 směrnice 2001/83/ES nebo článku 14 směrnice 2001/82/ES;*
- c) *není-li registrace uvedena v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku ve Společenství, údaje o identitě takto registrovaného výrobku a právní předpis, na jehož základě proběhlo řízení o registraci, společně s kopií oznámení o registraci v příslušném úředním tisku;*
- d) *zahrnuje-li žádost o osvědčení požadavek na prodloužení doby platnosti:*
 - i) *kopii prohlášení, kterým se dokládá soulad se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 36 odst. 1 nařízení (ES) č. 1901/2006,*
 - ii) *v případě potřeby kromě kopie rozhodnutí o registraci podle písmene b) doklad o udělení registrace ve všech ostatních členských státech podle čl. 36 odst. 3 nařízení (ES) č. 1901/2006.“*

[8] Článek 10 tohoto nařízení nadepsaný „*Vydání osvědčení nebo zamítnutí žádosti o osvědčení*“ stanoví:

- „1. *Pokud žádost o osvědčení a výrobek, který je předmětem žádosti, splňují podmínky stanovené v tomto nařízení, orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 osvědčení vydá.*
- 2. *Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 zamítne s výhradou odstavce 3 žádost o osvědčení, pokud žádost nebo výrobek, který je předmětem žádosti, nesplňují podmínky stanovené v tomto nařízení.*
- 3. *Nesplňuje-li žádost o osvědčení podmínky stanovené v článku 8, vyzve orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 žadatele, aby ve stanovené lhůtě odstranil zjištěné vady nebo zaplatil poplatek.*

[...]“

[9] Článek 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83 o Kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice 2002/642 stanoví:

„*Pro účely této směrnice se rozumí*

[...]“

- 3a. *Účinnou látkou : Jakákoliv látka nebo směs látek, která je určena k použití při výrobě léčivého přípravku a která se poté, co je při této výrobě použita, stane účinnou složkou tohoto přípravku určenou k vyvinutí farmakologického, imunologického či metabolického účinku za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí anebo ke stanovení lékařské diagnózy.*
- 3b. *Pomocnou látkou : Jakákoli složka léčivého přípravku jiná než účinná látka nebo obalový materiál.*

[...]“

[10] Článek 69 odst. 1 Úmluvy o udělování evropských patentů z 5. října 1973, ve znění pozdějších revizních aktů (dále „Evropská patentová úmluva“) nadepsaný „*Rozsah ochrany*“, stanoví: „*Rozsah ochrany plynoucí z evropského patentu nebo z evropské patentové přihlášky je vymezen nároky. K výkladu nároků se však použije i popis a výkresy.*“

[11] Pokud jde o citovaný článek Evropské patentové úmluvy, protokol o výkladu článku 69 této úmluvy, který je podle čl. 164 odst. 1 tohoto protokolu nedílnou součástí této úmluvy, v článku 1 stanoví: „*Článek 69 by neměl být vykládán v tom smyslu, že by měl být*

pokračování

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

III. Rozbor předkládaných předběžných otázek

III.1 Předmět sporu

[12] Předmětem sporu v projednávané věci je otázka, zda lze stěžovatelce vydat DOO k patentu CZ/EP 2163643 pro výrobek, který byl uveden na trh jako léčivý přípravek Herceptin SC. Pro zodpovězení této otázky je potřeba posoudit splnění podmínek uvedených v čl. 3 nařízení č. 469/2009. Sporné jsou zde dva aspekty: 1) zda daný výrobek představuje kombinaci dvou účinných látek (trastuzumab a rHuPH20) a 2) zda je tato kombinace účinných látek zahrnuta pod ochranu patentu CZ/EP 2163643. Pokud jde o první z aspektů, není sporu o tom, že trastuzumab představuje účinnou látku. Sám o sobě však nespadá pod ochranu tohoto patentu (byl registrován pro léčbu rakoviny prsu již v roce 1998 v USA a v roce 2000 v Evropě). Aby tedy mohlo být DOO k tomuto patentu vydáno, musela by také rHuPH20 představovat účinnou látku, a výrobek tudíž kombinaci dvou účinných látek. Co se týče druhého aspektu, ten by bylo nutné zkoumat v případě, že by byl učiněn závěr o tom, že výrobek skutečně představuje kombinaci dvou účinných látek. Pro takový výrobek by bylo možné vydat DOO pouze v případě, že by daná kombinace spadala pod ochranu patentu CZ/EP 2163643. Předmětem vynálezu, na který se tento patent vztahuje, byla právě látka rHuPH20, její příprava a její léčebné využití v kombinaci s různými kategoriemi účinných látek určených typově a funkcí. Konkrétně trastuzumab spadá do kategorie monoklonálních protilátek pro použití při léčbě rakoviny prsu.

[13] Nejvyšší správní soud má pochybnosti o výkladu nařízení č. 469/2009 ve vztahu k těmto otázkám. Dospěl proto k závěru, že je namístě položit Soudnímu dvoru předběžné otázky, a to z níže uvedených důvodů.

III.2 K předběžným otázkám

III.2.A K otázkám č. 1 až 3

[14] Podstatou prvních tří otázek je to, zda již samotné zařazení látky v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku do kategorie pomocných látek vylučuje možnost, že by se jednalo o účinnou látku ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009, nebo má být i v takovém případě dále zkoumáno, zda tato látka má vlastní farmakologický, imunologický nebo metabolický účinek, a pokud ano, na základě jakých podkladů a k jakému okamžiku.

[15] Pokud jde o pojem *účinná látka* použitý v čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009, Soudní dvůr opakovaně konstatoval, že se musí jednat o látku, která má vlastní *terapeutické účinky* (rozsudky ve věcech *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, bod 27, *Massachusetts Institute of Technology*, C-431/04, EU:C:2006:291, bod 25 a násl., nebo usnesení ve věci *Glaxosmithkline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham*

Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, bod 29). V rozsudku ve věci *Forsgren* (C-631/13, EU:C:2015:13) pak Soudní dvůr vyšel z definice účinné látky obsažené v čl. 1 bodu 3a směrnice 2001/83 a jako kritérium namísto *terapeutických účinků* použil *farmakologické, imunologické nebo metabolické účinky*. Nejvyšší správní soud v položených otázkách používá označení *terapeutické účinky*, nicméně má za to, že se obě kategorie překrývají a pro účely čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 lze vycházet z definice obsažené v čl. 1 bodu 3a směrnice 2001/83. Soudní dvůr zároveň zdůraznil, že vlastní terapeutické účinky účinné látky musí patřit mezi léčebné indikace uvedené v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku (rozsudky *Massachusetts Institute of Technology*, bod 31, a *Forsgren*, bod 55, nebo usnesení *Glaxosmithline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*, bod 34).

[16] Nejvyšší správní soud má předně za to, že pokud byla určitá látka v rámci registrace léčivého přípravku výslovně zařazena do kategorie *pomocná látka*, není již v řízení o žádosti o vydání DOO žádný prostor pro přehodnocení charakteru této látky. Správnost tohoto závěru je předmětem otázky č. 1. Oporu pro něj poskytuje usnesení *Glaxosmithline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*. Z něj podle názoru Nejvyššího správního soudu vyplývá, že pokud je látka v rozhodnutí o registraci označena jako *adjuvans*, které je podle přílohy I směrnice 2001/83 výslovně zařazeno do kategorie pomocných látek, nemůže se zároveň jednat o účinnou látku, neboť oba pojmy jsou v kontextu této směrnice jasně odlišné a musí tomu tak být i v kontextu nařízení č. 469/2009 (body 36 až 38 usnesení). Tento závěr lze přitom zobecnit na všechny pomocné látky uvedené v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku.

[17] Odlišný závěr podle názoru Nejvyššího správního soudu nelze dovodit z rozsudků ve věcech *Bayer CropScience* (C-11/13, EU:C:2014:2010) a *Forsgren*, jak činí stěžovatelka či Vrchní soud v Madridu (rozsudek z 28. 12. 2020, č. 696/2020) a polský Patentový úřad (rozhodnutí z 16. 12. 2022, č. DB.SPC.0357.315.2017.41.mkoz), kteří posuzovali shodné žádosti stěžovatelky o vydání DOO ve Španělsku a Polsku. Předně je nutno uvést, že první z uvedených rozsudků Soudního dvora se týká pojmu účinná látka dle čl. 1 bodu 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin. Ačkoliv se Soudní dvůr při interpretaci pojmu *účinná látka* opakovaně inspiroval svou judikaturou k čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 a naopak (rozsudky *Massachusetts Institute of Technology*, bod 22, *Bayer CropScience*, bod 34, nebo *Forsgren*, bod 50), závěry ve věci *Bayer CropScience* se podle názoru Nejvyššího správního soudu týkaly velmi specifického případu safenerů v přípravcích na ochranu rostlin, které nelze přímo srovnávat s účinnými ani pomocnými látkami v léčivých přípravcích. Na léčivé přípravky je tak přenositelná pouze základní teze (posléze potvrzená rozsudkem *Forsgren*), že neuvedení látky mezi účinnými látkami nevylučuje možnost, že se o účinnou látku jedná. A právě pouze v tomto omezeném rozsahu je nutno podle názoru Nejvyššího správního soudu vnímat také rozsudek *Forsgren*, v němž sice byla opět posuzována látka považovaná obecně za adjuvans, ovšem v situaci, kdy tato látka nebyla v rozhodnutí o registraci výslovně označena jako adjuvans (resp. zařazena do kategorie pomocných látek). Za této situace se jeví jako logické, že Soudní dvůr ponechal na předkládajícím soudu, aby ověřil, zda daná látka má vlastní farmakologický, imunologický nebo metabolický účinek, který patří mezi léčebné indikace uvedené v rozhodnutí o registraci. Naproti tomu v případě, kdy již tato možnost byla fakticky prověřena v rámci registrace a látka byla výslovně zařazena mezi pomocné látky, by se měly uplatnit závěry

pokračování

z věci *Glaxosmithline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*. Tento závěr podporují úvahy obsažené v bodech 42 a 43 rozsudku ve věci *Forsgren*.

[18] Řízení o žádosti o vydání DOO by podle názoru Nejvyššího správního soudu mělo být i ve světle čl. 8 odst. 1 a čl. 10 odst. 1 až 3 nařízení č. 469/2009 spíše formálním postupem, vedoucím *de facto* pouze k prodloužení platnosti základního patentu s ohledem na specifický charakter vynálezu. V řízení by proto mělo být potřeba pouze potvrdit tento specifický charakter – tj. to, že se vztahuje na výrobek, který byl předmětem registrace jako léčivý přípravek. Článek 8 stanoví velmi omezený okruh příloh, které mají být k žádosti připojeny, přičemž tento výčet se jeví jako taxativní. Článek 10 pak stanoví tři možnosti postupu správních orgánů – vydání osvědčení, zamítnutí žádosti, nebo vyzvání žadatele k odstranění vad žádosti, respektive k zaplacení poplatku. Výzva k odstranění vad žádosti je však vyhrazena pouze pro případy, kdy žádost nesplňuje požadavky stanovené v čl. 8. Vztahuje se tedy pouze na nedostatky žádosti, nikoliv nedostatky související s výrobkem (rozsudek ve věci *Merck Sharp, C-567/16, EU:C:2017:948, body 50 až 53*). Nejvyšší správní soud má proto za to, že by řízení o žádosti o vydání DOO nemělo vést k faktickému přehodnocování registračního procesu léčivého přípravku na základě rozsáhlého dokazování.

[19] Odpověď na první otázku by proto měla být podle názoru Nejvyššího správního soudu kladná, tedy že čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 má být vykládán v tom smyslu, že za účinnou látku nelze považovat látku, která je v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku výslovně označena jako pomocná látka. Ačkoliv Nejvyšší správní soud tento závěr dovozuje převážně z usnesení *Glaxosmithline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*, nemá za to, že by šlo o *acte éclairé*. O takový případ se může jednat jedině tehdy, vykládají-li unijní právo na základě předchozí judikatury Soudního dvora jednotně soudy všech členských států Evropské unie. Tak tomu ale v nyní posuzované věci není (body [17] a [26] tohoto rozsudku).

[20] Pro případ, že by však Soudní dvůr shledal, že označení látky jako pomocné v rozhodnutí o registraci není na překážku tomu, aby tato látka byla považována za účinnou látku ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 (a odpověď na první otázku by byla tudíž záporná), přiklání se Nejvyšší správní soud s ohledem na právě uvedené k závěru, že případné věcné posuzování terapeutických účinků látky by se mělo omezit pouze na obsah dokumentů povinně přikládáných k žádosti a základního patentu, který je nezbytným podkladem pro rozhodnutí. Základní patent není povinnou přílohou žádosti zjevně z toho důvodu, že se předpokládá, že rozhodující správní orgán má tento podklad v rámci své úřední činnosti k dispozici. Formální charakter řízení o vydání DOO a znění článku 10 nařízení č. 469/2009 nasvědčují tomu, že v tomto řízení není prostor o komplexní posuzování charakteru látek obsažených v léčivém přípravku, srovnatelné se samotným patentovým či registračním řízením.

[21] Pro případ záporné odpovědi na první otázku by proto mělo být podle názoru Nejvyššího správního soudu odpovězeno na druhou otázku kladně, tedy že čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 má být ve světle čl. 8 odst. 1 a čl. 10 odst. 1 až 3 téhož nařízení vykládán v tom smyslu, že za účinnou látku je nutno považovat látku, která má vlastní terapeutický účinek, který patří mezi léčebné indikace uvedené v rozhodnutí o registraci a který je

zároveň prokazatelně zjistitelný ze základního patentu a listin povinně přikládaných k žádosti o vydání osvědčení.

[22] Pokud by se však Soudní dvůr nepřiklonil ani k této variantě, vyvstává otázka, zda je vlastní terapeutický účinek, který patří mezi léčebné indikace uvedené v rozhodnutí o registraci, objektivní skutečností, pro jejíž zjištění nehraje žádnou roli to, kdy byl takový účinek prokazatelně zjištěn. Konkrétně ve vztahu k rHuPH20 se totiž některé odborné podklady zabývaly jejími účinky před datem vzniku přednosti práva z patentu, některé v období mezi tímto datem a datem registrace léčivého přípravku, některé až poté.

[23] Mají-li být terapeutické účinky látky považovány za objektivní skutečnost, neměl by okamžik jejich prokazatelného zjištění hrát roli. Tato teze však vede v konečném důsledku k tomu, že vydané DOO nebude plnit účel zamýšlený nařízením č. 469/2009 (pokrytí investic vložených do výzkumu léčivého přípravku – body 3 a 4 odůvodnění) a nebude zohledňovat všechny zájmy, včetně veřejného zdraví, což bylo také jedním z cílů přijetí tohoto nařízení (bod 10 odůvodnění). V situaci, kdy předmětem výzkumu bylo využití určité látky jako pomocné, avšak pozdější výzkumy odhalily její vlastní terapeutický účinek, nedá se hovořit o tom, že by DOO kompenzovalo výzkum těchto terapeutických účinků. Jak zároveň zdůraznil Soudní dvůr v rozsudku *Abraxis Bioscience* (bod 37), normotvůrce nezamýšlel zavedením režimu DOO upřednostnit ochranu veškerého farmaceutického výzkumu vedoucího k vydání patentu a uvedení nového léčivého přípravku, nýbrž pouze výzkumu, který vede k první registraci účinné látky nebo kombinace účinných látek jako léčivého přípravku. Účelu a smyslu nařízení č. 469/2009 by proto podle názoru Nejvyššího správního soudu odporovalo, kdyby mělo být při hodnocení vlastních terapeutických účinků látky přihlíženo k výzkumu, který proběhl až po datu podání přihlášky základního patentu, respektive po datu vzniku práva přednosti téhož patentu. Výjimku by snad mohlo představovat konkrétní zjištění o vlastních terapeutických účincích látky učiněné v rámci řízení o registraci daného léčivého přípravku (zejména v rámci klinických studií), neboť i v této části by bylo možné hovořit o farmaceutickém výzkumu nové účinné látky ze strany žadatele.

[24] Pro případ, že Soudní dvůr odpoví na první dvě otázky záporně, navrhuje Nejvyšší správní soud, aby odpověděl kladně na otázku č. 3, tedy že čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 má být vykládán v tom smyslu, že za účinnou látku je nutno považovat látku, která má vlastní terapeutický účinek, který patří mezi léčebné indikace uvedené v rozhodnutí o registraci a který by odborník označil jako prokázaný k datu podání přihlášky základního patentu nebo k datu vzniku práva přednosti téhož patentu.

III.2.B K otázce č. 4

[25] Čtvrtá předběžná otázka se týká interpretace pojmu vlastní terapeutický účinek (potažmo vlastní farmakologický, imunologický nebo metabolický účinek), který patří do léčebné indikace uvedené v rozhodnutí o registraci, jak jej používá Soudní dvůr pro vymezení pojmu *účinná látka* ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009. Nezbytnost posouzení této otázky je závislá na odpovědích na předchozí otázky. Zejména v případě, že Soudní dvůr odpoví na první tři otázky záporně, je odpověď na otázku č. 4 ve své úplnosti zásadní.

pokračování

[26] Nabízí se dvě možnosti, jak by s uvedenou „definicí“ účinné látky měly vnitrostátní správní orgány či soudy naložit. První z možností je, že tato definice již představuje natolik konkrétní specifikaci právního pojmu účinná látka, že podřazení konkrétních skutkových zjištění pod danou „definici“ je již otázkou skutkovou, jejíž zodpovězení přísluší odborníkovi. Druhou z možností je pak to, že podřazení skutkového stavu pod tuto „definici“ je stále otázkou právní kvalifikace, která přísluší správním orgánům a soudům. Za této situace však neposkytuje judikatura Soudního dvora jasná kritéria pro určení vlastních terapeutických účinků, které patří do léčebné indikace uvedené v rozhodnutí o registraci. To může být jednou z příčin stavu, kdy podobně jako v nyní projednávané věci orgány průmyslového vlastnictví různých členských států posuzují tutéž situaci rozdílně (usnesení *Glaxosmithline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma*, bod 21), ačkoliv Soudní dvůr má za to, že ve své judikatuře poskytl na sporné otázky odpovědi, o nichž nelze rozumně pochybovat (bod 23 téhož usnesení). Konkrétně v nyní posuzované věci stěžovatelka tvrdí, že v její prospěch rozhodly patentové úřady v Albánii, Belgii, Bulharsku, Itálii, Kypru, Lucembursku, Polsku, Severní Makedonii, Slovinsku, Španělsku (zde rozhodnutí potvrdil Vrchní soud v Madridu rozsudkem z 28. 12. 2020, č. 696/2020) a Švýcarsku. Žalovaný naopak poukazuje na to, že v neprospěch stěžovatelky rozhodly patentové úřady ve Francii (zde rozhodnutí potvrdil Kasační soud rozsudkem z 1. 2. 2023, č. 101 FP-B, ECLI:FR:CCASS:2023:C00101), Nizozemsku a Švédsku (zde rozhodnutí potvrdil Nejvyšší soud ve Stockholmu rozhodnutím z 29. 3. 2023, č. Ö 6725-22). Stěžovatelka dále tvrdí, že v její prospěch rozhodl patentový úřad také v Portugalsku a na podporu tohoto závěru předložila rozsudek Odvolacího soudu v Lisabonu z 6. 9. 2021, č. 500/20.6YHLSB.L1, nicméně z jeho obsahu plyne, že portugalský soud stěžovatelce nevyhověl. Ačkoliv Nejvyšší správní soud nebyl schopen všechna rozhodnutí podrobněji analyzovat, přinejmenším u některých z nich (jak bylo uvedeno také v bodě [17] tohoto rozsudku) je zřejmé, že odlišné výsledky řízení v jednotlivých členských státech vyplývají z nejednotného výkladu nařízení č. 469/2009 a judikatury Soudního dvora.

[27] Je-li posouzení vlastních terapeutických účinků, které patří do léčebné indikace uvedené v rozhodnutí o registraci, právní otázkou závislou na určitých kritériích, směřuje otázka č. 4 právě ke zjištění těchto kritérií a k určení důkazního standardu pro zjišťování účinků látky na člověka. U látky rHuPH20 se v tuto chvíli předběžně jeví jako pravděpodobné, že má prokázané určité metabolické účinky (jedná se o enzym rozkládající hyaluronan, který se přirozeně vyskytuje v lidském těle a snižuje účinnost trastuzumabu při subkutánní aplikaci), nicméně není zřejmé, zda tyto účinky lze považovat za terapeutické účinky, které patří do léčebné indikace uvedené v rozhodnutí o registraci léčiva Herceptin SC. Důvodem je mimo jiné skutečnost, že dosavadní studie a odborné články se zabývaly výzkumem vlivu této látky samy o sobě (nebo jí příbuzné látky) *in vitro* nebo u zvířecích modelů, přičemž shledaly, že zkoumaná látka vedla k zastavení růstu nádoru stejného i jiného typu nebo jeho zmenšení. Další odborné podklady pak potvrzují její potenciálně obdobný účinek u lidí.

III.2.C K otázkám č. 5 a 6

[28] Pátá i šestá předběžná otázka směřují k interpretaci čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009, který stanoví podmínku, že je výrobek chráněn základním patentem. Výrobkem chráněným patentem CZ/EP 2163643 má být podle žádosti stěžovatelky kombinace trastuzumabu a rHuPH20 (je-li účinnou látkou). Trastuzumab nebyl předmětem vynálezu, na který se

vztahuje tento patent, a nespadá sám o sobě pod jeho ochranu. V případě, že by rHuPH20 byla posouzena jako účinná látka, vyvstává otázka, zda její kombinace s trastuzumabem spadá pod ochranu patentu CZ/EP 2163643. Tato kombinace je zařaditelná pod patentový nárok č. 21 (ve spojení s patentovými nároky č. 12, 18, 19 a 20), kde je jako jedna z variant farmaceutických kompozicí uvedena kompozice obsahující vedle rHuPH20 monoklonální protilátku pro použití při léčení rakoviny prsu.

[29] Konkrétně je znění uvedených patentových nároků následující:

„12. Farmaceutická kompozice obsahující důkladně purifikovaný hyaluronidázový polypeptid podle kteréhokoli z nároků 1-4.

[...]

18. Farmaceutická kompozice podle nároku 12 pro použití při léčbě nádoru, přičemž kompozice dále obsahuje protirakovinné činidlo vybrané z chemoterapeutika, protilátky, peptidu, vektoru genové terapie, viru nebo molekuly DNA.

19. Farmaceutická kompozice podle nároku 18 pro použití při léčení nádoru, přičemž protirakovinným činidlem je protilátka.

20. Farmaceutická kompozice podle nároku 19 pro použití při léčení nádoru, přičemž protilátkou je monoklonální protilátka.

21. Farmaceutická kompozice podle kteréhokoli z nároků 19 nebo 20 pro použití při léčení nádoru, přičemž nádorem je rakovina prsu.“

[30] Otázkou, kdy je účinná látka nebo kombinace účinných látek chráněna základním patentem, se již Soudní dvůr opakovaně zabýval, a to zejména v rozsudcích ve věcech *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), *Teva UK a další* (C-121/17, EU:C:2018:278) a *Royalty Pharma Collection Trust* (C-650/17, EU:C:2020:327). Vyšel z toho, že úprava samotné patentové ochrany nebyla na úrovni Evropské unie harmonizována, a proto může být rozsah ochrany poskytované základním patentem určen pouze na základě pravidel, která upravují tento patent (rozsudky *Eli Lilly and Company*, bod 32, a *Teva UK a další*, bod 32). Pokud jde o evropský patent, podle čl. 69 Evropské patentové úmluvy se rozsah patentové ochrany takového patentu určí podle patentových nároků. Čl. 1 protokolu o výkladu tohoto článku Evropské patentové úmluvy pak upřesňuje, že tyto nároky musí umožňovat, aby byla zajištěna jak spravedlivá ochrana majitele patentu, tak rozumný stupeň právní jistoty pro třetí osoby. Nemohou tudíž sloužit výlučně jako vodítko ani být vykládány v tom smyslu, že by měl být rozsah ochrany vyplývající z patentu pojmán tak, že je vymezen úzkým a doslovným výkladem znění patentových nároků.

[31] Soudní dvůr proto zdůraznil, že není nezbytné, aby byla účinná látka uvedena ve znění nároků základního patentu pomocí vzorce její struktury. V rozsudku *Eli Lilly and Company* (body 39 a 44) uvedl, že postačuje, lze-li na základě patentových nároků vykládaných mimo jiné s ohledem na popis vynálezu konstatovat, že se patentové nároky sice implicitně ale nevyhnutelně a specifickým způsobem týkají dané účinné látky (rozsudek *Eli Lilly and Company*, body 39 a 44). V rozsudku *Teva UK a další* pak Soudní dvůr zabýval kombinací účinných látek a ve své odpovědi na položenou předběžnou otázku stanovil dvě podmínky: 1) kombinace účinných látek musí nezbytně vyplývat ve světle popisu a výkresů patentu z vynálezu, na který se patent vztahuje, 2) každou z účinných látek musí být možné konkrétně identifikovat ve světle veškerých informací zveřejněných patentem. A nakonec v rozsudku *Royalty Pharma Collection Trust* Soudní dvůr potvrdil platnost těchto podmínek

pokračování

také na případ, kdy výrobek spočívá v jediné účinné látce a pro účel dané věci tyto podmínky částečně přeformuloval a doplnil.

[32] Výše uvedená slovní spojení *nevyhnutelně a specifickým způsobem*, respektive *konkrétně identifikovat* by mohla nasvědčovat tomu, že každá účinná látka, kterou výrobek zahrnuje, by měla být v patentu uvedena nezaměnitelně s jakoukoliv jinou látkou, byť například i pomocí funkční definice. V tomto směru, zdá se, vykládají uvedené požadavky judikatury Soudního dvora účastníci řízení v této věci a přou se *de facto* o to, zda by odborník k datu práva přednosti z patentu CZ/EP 2163643 trastuzumab považoval za synonymum pro *monoklonální protilátku pro použití při léčbě rakoviny*. Stěžovatelka poukazuje na to, že k danému datu byl trastuzumab jediným registrovaným léčivým přípravkem obsahujícím monoklonální protilátku pro použití při léčbě rakoviny. Žalovaný se naproti tomu snaží prokázat, že k datu práva přednosti z patentu CZ/EP 2163643 existovaly i jiné takové protilátky, byť ve fázi výzkumu, resp. podání patentové přihlášky. Nejvyšší správní soud má však za to, že tyto skutečnosti nejsou podstatné.

[33] Předně je nutno uvést, že rozsudky *Eli Lilly and Company* a *Royalty Pharma Collection Trust* se týkaly výrobku sestávajícího z jediné účinné látky. Požadavek na to, aby se patentové nároky týkaly *nevyhnutelně a specifickým způsobem* této účinné látky, je pro tuto situaci logický a jeho cílem je zabránit tomu, aby si majitel patentu nárokoval více práv, než mu plynulo ze základního patentu, a aby DOO představovalo skutečně kompenzaci nákladů na vlastní výzkum majitele patentu. Uvedený požadavek by proto bylo možné vyjádřit také tak, že DOO lze vydat pouze pro účinnou látku, která byla předmětem vynálezu, na který se patent vztahuje.

[34] Pro posuzovanou věc je proto instruktivnější rozsudek *Teva UK a další*, neboť ten se týkal kombinace účinné látky, která byla předmětem vynálezu, na který se základní patent vztahoval, a účinné látky, která sama o sobě nebyla předmětem vynálezu, avšak samotná kombinace účinných látek mohla být podřaditelná pod jeden z patentových nároků. Rozdíl oproti nyní posuzované věci spočívá v tom, že ve věci *Teva UK a další* byla kombinace účinných látek zahrnuta pod obecněji znějící patentový nárok („*Farmaceutická kombinace obsahující sloučeninu odpovídající jednomu z patentových nároků 1 až 25, společně s farmaceuticky přijatelným nosičem, a případně další léčivé látky.*“). Šlo tedy o kombinaci látky, která byla předmětem vynálezu, s *další léčivou látkou*. V nyní posuzované věci jde o kombinaci látky, která je předmětem vynálezu, s *monoklonální protilátkou pro použití při léčbě rakoviny prsu*.

[35] Rozsudek *Teva UK a další* Nejvyšší správní soud nevnímá jako rozšíření požadavku stanoveného v rozsudku *Eli Lilly and Company* (tj. pravidla, že patentové nároky se musí nevyhnutelně a specifickým způsobem týkat účinné látky) na každou z účinných látek, jejichž kombinace tvoří posuzovaný výrobek. Soudní dvůr zde konkretizoval pravidlo vyslovené v rozsudku *Eli Lilly and Company* pro kombinaci účinných látek a vtělil jej do první z podmínek. Vytvořil tak pozměněné pravidlo, že kombinace účinných látek musí nezbytně vyplývat ve světle popisu a výkresů patentu z vynálezu, na který se patent vztahuje. Tato podmínka neměla změnit požadavek stanovený v rozsudku *Eli Lilly and Company*, ale ani jej neměla rozšířit na každou účinnou látku, nýbrž konkretizovat, že platí pro výrobek jako celek, tzn. pro samotnou kombinaci účinných látek. Tato skutečnost plyne zejména z bodů 52 až 55 rozsudku *Teva UK a další*. Smyslem zde bylo potvrzení, že výrobek

musí být výsledkem vlastního vývoje majitele patentu (proto uvedená podmínka hovoří o tom, že kombinace látek má vyplývat z vynálezu, a nikoliv z patentových nároků).

[36] Za rozšíření požadavku stanoveného v rozsudku *Eli Lilly and Company* na každou z účinných látek v případě výrobku spočívajícího v jejich kombinaci nelze považovat ani druhou podmínku stanovenou v rozsudku *Teva UK a další* (každou z účinných látek musí být možné konkrétně identifikovat ve světle veškerých informací zveřejněných patentem). Smyslem této podmínky již není zajistit, aby byl výrobek výsledkem vlastního vývoje majitele patentu. Tato podmínka požaduje „pouze“ identifikaci každé z účinných látek z informací zveřejněných patentem. Podle názoru Nejvyššího správního soudu je proto sice nutné, aby odborník na základě stavu techniky k datu podání přihlášky základního patentu (nebo k datu vzniku práva přednosti) jednoznačně identifikoval, jaké látky spadají pod jednotlivé patentové nároky (a zda pod ně tudíž spadá i posuzovaná kombinace), není však nutné, aby se jednotlivé patentové nároky týkaly výlučně jediné látky (resp. kombinace zcela konkrétních látek).

[37] Tuto interpretaci potvrzuje také stanovisko generálního advokáta Gerarda Hogana ve spojených věcech *Royalty Pharma Collection Trust a Sandoz a Hexal* (C-650/17 a C-114/18, EU:C:2019:704). Podle jeho bodu 77 druhá z uvedených podmínek „vyžaduje, aby bylo prokázáno, že by byl odborník ve světle všech informací obsažených v patentu schopen na základě stavu techniky k datu podání přihlášky dotčeného patentu nebo k datu vzniku práva přednosti téhož patentu odvodit dotčený výrobek. Tak tomu není v případě, kdy výrobek nebo základní prvek výrobku zůstává odborníkovi ve světle všech informací obsažených v patentu na základě stavu techniky k datu podání přihlášky dotčeného patentu nebo k datu vzniku práva přednosti téhož patentu neznámý.“ Z toho lze dovodit, že v případě zde posuzované kombinace účinných látek postačuje, aby ta látka, která není předmětem vynálezu, byla odborníkem k datu podání přihlášky základního patentu nebo k datu vzniku práva přednosti tohoto patentu podřaditelná pod relativně konkrétní kategorii vymezenou v patentových nárocích, byť zahrnující více účinných látek.

[38] V posuzované věci by to znamenalo, že není podstatné, zda k datu podání přihlášky patentu CZ/EP 2163643 existovalo více *monoklonálních protilátek pro použití při léčbě rakoviny prsu*, nýbrž to, zda by odborník k danému datu mohl konkrétně identifikovat, že trastuzumab je monoklonální protilátkou pro použití při léčbě rakoviny prsu. Tím by byla splněna druhá podmínka rozsudku *Teva UK a další*. Pro splnění první podmínky by bylo podstatné to, zda podle odborníka z patentu vyplývá, že vynález nespočíval pouze v objevení rHuPH20 či objevení postupu jejího získání, ale také objevení způsobu jejího použití spolu s *monoklonálními protilátkami pro použití při léčbě rakoviny prsu*.

[39] Nejvyšší správní soud pro úplnost zdůrazňuje, že popsané závěry nemohou vést k vydávání více DOO pro kombinaci rHuPH20 s řadou dalších monoklonálních protilátek pro použití při léčbě rakoviny prsu, či jakýchkoliv jiných účinných látek podřaditelných pod další patentové nároky dle patentu CZ/EP 2163643. Jakkoliv by se jednalo o různé výrobky, uplatnily by se pro ně závěry vyslovené v rozsudku ve věci *Actavis Group PTC a Actavis UK*, C-577/13, EU:C:2015:165. Více DOO pro různé kombinace účinných látek či samotné účinné látky lze vydat pouze za předpokladu, že každá z účinných látek je jako taková chráněna základním patentem (rozsudky ve věcech *Georgetown University*, C-484/12, EU:C:2013:828, bod 30, a *Actavis Group PTC a Actavis UK*, bod 33). To by mělo znamenat, že podmínkou vydání více DOO je, aby každá účinná látka byla předmětem vynálezu.

pokračování

Z rozsudku *Actavis Group PTC a Actavis UK* (zejména body 36 až 38) totiž plyne, že pro léčivé přípravky obsahující různé kombinace účinné látky chráněné jako takové základním patentem a představující předmět vynálezu s dalšími látkami, které nejsou předmětem vynálezu, lze získat pouze jediné DOO.

[40] I s přihlédnutím k tomuto důsledku není podle názoru Nejvyššího správního soudu potřeba v případě výrobku sestávajícího z více účinných látek klást na ty látky, které nepředstavují předmět vynálezu, vysoké nároky stran jejich zcela individualizovaného určení v patentových nárocích (ať již názvem, vzorcem či funkční definicí vylučující zahrnutí jiných látek pod takovou definici). Je-li předmětem vynálezu jediná účinná látka a její kombinace s dalšími typy již dříve vynalezených látek, nebude moci majitel patentu získat více DOO na výrobky spočívající v kombinaci této „nové“ látky s dalšími látkami. Zároveň mu z DOO nikdy nebude moci plynout více práv (širší ochrana), než mu vyplývalo ze základního patentu [rozsudky ve věcech *Georgetown University*, bod 39, *Neurim Pharmaceuticals* (1991), C-130/11, EU:C:2012:489, body 24 a 25, nebo *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773, bod 39].

[41] Nejvyšší správní soud z výše uvedených důvodů navrhuje, aby Soudní dvůr na pátou otázku odpověděl kladně, tedy že čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 má být ve spojení s čl. 1 písm. b) téhož nařízení vykládán v tom smyslu, že za výrobek chráněný základním patentem je nutno považovat také kombinaci dvou účinných látek, jestliže předmětem vynálezu, na který se základní patent vztahuje, je pouze jedna z nich a součástí patentových nároků je její možná kombinace s dalšími alternativně vymezenými kategoriemi účinných látek, pod jednu z nichž je z pohledu odborníka na základě stavu techniky k datu podání přihlášky základního patentu nebo k datu vzniku práva přednosti téhož patentu podřaditelná druhá z účinných látek.

[42] Pro případ, že Soudní dvůr dospěje k závěru, že pro účely čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 je v případě výrobku sestávajícího z kombinace dvou účinných látek nezbytné, aby každá z nich byla individuálně a nezaměnitelně vymezena v patentových nárocích, směřuje šestá otázka k tomu, jaké aspekty je nutno vzít v úvahu při posuzování splnění tohoto požadavku. Konkrétně šestá otázka směřuje k tomu, zda postačuje, že účinná látka je v patentových nárocích vymezena jako látka určitého typu, pokud k datu podání přihlášky základního patentu nebo k datu vzniku práva přednosti téhož patentu spadala jediná účinná látka, která byla předmětem registrace léčivého přípravku. Tato skutečnost by totiž mohla odborníka k danému datu vést k automatickému spojení dané kategorie látek právě s touto účinnou látkou. Stejně tak by ovšem odborník měl být obeznámen s existencí také jiných látek stejného typu, které již byly vyvinuty, ale dosud nemohou být používány při léčbě. Podstatou šesté otázky je tak to, zda by takové látky měly být brány při aplikaci čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 v úvahu či nikoliv.

IV. Závěr

[43] Nejvyšší správní soud s ohledem na výše uvedené pokládá Soudnímu dvoru předběžné otázky vymezené ve výroku I. tohoto usnesení. I s ohledem na skutečnost, že splnění podmínek pro vydání DOO k těmto evropskému patentu na základě téhož nařízení pro tentýž výrobek posoudily různé jednotlivé patentové úřady i soudy napříč Evropskou unií, nepovažuje Nejvyšší správní soud odpovědi na tyto otázky za *acte clair*, ani *acte éclairé*.

[44] V návaznosti na položení předběžných otázek Nejvyšší správní soud dle § 48 odst. 1 písm. b) s. ř. s. přerušil řízení. Poté, co Soudní dvůr o předložených otázkách rozhodne, bude v řízení Nejvyšší správní soud pokračovat (§ 48 odst. 6 s. ř. s.).

P o u č e n í : Proti tomuto usnesení **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně 18. června 2024

Jitka Zavřelová
předsedkyně senátu