



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (osmého senátu)

15. ledna 2015\*

„Řízení o předběžné otázce — Humánní léčivé přípravky — Dodatkové ochranné osvědčení — Nařízení (ES) č. 469/2009 — Pojem ‚účinná látka‘ — Pneumokoková konjugovaná vakcína — Pediatrické použití — Proteinový nosič — Kovalentní vazba“

Ve věci C-631/13,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Oberster Patent- und Markensenat (Rakousko) ze dne 28. srpna 2013, došlým Soudnímu dvoru dne 2. prosince 2013, v řízení

**Arne Forsgren**

proti

**Österreichisches Patentamt,**

SOUDNÍ DVŮR (osmý senát),

ve složení C. Toader, vykonávající funkci předsedkyně osmého senátu, E. Jarašiūnas a C. G. Fernlund (zpravodaj), soudci,

generální advokát: Y. Bot,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za A. Forsgrena D. Algem, Patentanwalt,
- za Evropskou komisi F. Bulstem a G. Braunem, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

\* Jednací jazyk: němčina.

## Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 1 písm. b) a čl. 3 písm. a) a b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, s. 1).
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi A. Forsgrenem a Österreichisches Patentamt (Rakouský patentový úřad) ve věci vydání dodatkového ochranného osvědčení (dále jen „DOO“).

### Právní rámec

- 3 Článek 1 nařízení č. 469/2009, nadepsaný „Definice“, zní takto:

„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;

[...]“

- 4 Článek 2 tohoto nařízení, nadepsaný „Oblast působnosti“, uvádí:

„Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu řízení o registraci podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [(Úř. věst. L 311, s. 67)] nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků [(Úř. věst. L 311, s. 1)], může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno osvědčení.“

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

6 Článek 4 téhož nařízení, nadepsaný „Předmět ochrany“, zní takto:

„V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná osvědčením vztahuje pouze na výrobek chráněný rozhodnutím o registraci odpovídajícího léčivého přípravku a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení.“

### **Spor v původním řízení a předběžné otázky**

- 7 Ze spisu předloženého Soudnímu dvoru vyplývá, že A. Forsgren je majitelem evropského patentu (EP0594610B1, dále jen „základní patent“) na „Protein D – protein z *Haemophilus influenzae* vázící se na imunoglobulin D [IgD]“.
- 8 Protein D je obsažen v pneumokokové vakcíně pro pediatrické použití nazvané „Synflorix“. Tato vakcína byla registrována na základě rozhodnutí Komise C(2009) 2563 ze dne 30. března 2009 o registraci humánního léčivého přípravku „Synflorix – Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (adsorbovaná)“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. C 101, s. 3, dále jen „rozhodnutí o registraci Synflorixu“).
- 9 Z rozhodnutí o registraci Synflorixu, ve znění účinném v době rozhodné z hlediska skutkového stavu v původním řízení, a zvláště ze souhrnu údajů o přípravku, který je uveden v příloze I tohoto rozhodnutí, vyplývá, že Synflorix je vakcína složená z deseti pneumokokových polysacharidů sérotypů konjugovaných na proteinové nosiče a adsorbovaných na fosforečnan hlinitý. Protein D je pro osm těchto sérotypů proteinovým nosičem. V rozhodnutí o registraci jsou uvedeny následující léčebné indikace: „Aktivní imunizace proti invazivním onemocněním a akutní otitis media způsobeným *Streptococcus pneumoniae* u kojenců a dětí ve věku od 6 týdnů do 2 let“. Z přílohy I k rozhodnutí o registraci Synflorixu vyplývá, že pomocnými látkami v této vakcíně jsou chlorid sodný a voda na injekci.
- 10 Dne 24. září 2009 A. Forsgren požádal Österreichisches Patentamt o vydání DOO pro protein D. Tato žádost byla zamítnuta z důvodu, že protein D je pouze pomocná látka.
- 11 Odvolací oddělení Österreichisches Patentamt toto rozhodnutí potvrdilo. Toto oddělení konstatovalo, že protein D má terapeutický účinek proti bakterii *Haemophilus influenzae*. Podle jeho názoru však protein D není obsažen ve vakcíně Synflorix jako takový, ale vyskytuje se v kovalentní vazbě s jinými účinnými látkami. Protein D proto nemůže být registrován jako léčivý přípravek ve smyslu nařízení č. 469/2009.
- 12 Arne Forsgren podal proti tomuto rozhodnutí odvolacího oddělení Österreichisches Patentamt stížnost k Oberster Patent- und Markensenat (nejvyšší senát pro záležitosti patentů a ochranných známek). Tvrdí, že protein D má vlastní terapeutický účinek a že DOO bylo pro tento výrobek vydáno v několika členských státech.
- 13 V předkládacím rozhodnutí Oberster Patent- und Markensenat konstatuje, že:
- protein D je chráněn základním patentem;
  - pro tuto látku nebylo vydáno žádné DOO;
  - Synflorix je registrován;

- protein D obsažený v Synflorixu má dva vlastní účinky:
  - jako vakcína proti zánětu středního ucha vyvolanému bakteriemi netypovatelného *Haemophilus influenzae*, a
  - jakožto adjuvans látek účinkujících proti pneumokokům (pneumokokové polysacharidy).
- 14 Předkládající soud má za to, že vydání DOO závisí pouze na otázce, zda lze protein D považovat za účinnou látku léčivého přípravku Synflorix. Předkládající soud pochybuje, že tomu tak je, a to ze dvou důvodů.
- 15 Zprvce se předkládající soud táže, zda existence kovalentní vazby mezi proteinem D a jinými látkami nevyplývá v každém případě vydání DOO. Na rozdíl od skutkového stavu ve věcech, v nichž byly vydány rozsudky *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773), jakož i *Georgetown University* a další (C-422/10, EU:C:2011:776), se účinná látka, pro kterou bylo ve věci v původním řízení požádáno o DOO, v registrovaném léčivém přípravku nevyskytuje samostatně s ostatními účinnými látkami, nýbrž v kovalentní vazbě s ostatními účinnými látkami. Vzhledem k této molekulární vazbě obsahuje tento léčivý přípravek jinou látku, než na kterou se vztahuje základní patent.
- 16 Předkládající soud přitom uvádí, že pokud nepatrné změny v molekule mohou výrazně změnit její účinky, mělo by tomu tak být *a fortiori* v případě, kdy je s ní jiná látka v kovalentní vazbě. Je však možné, že tomu tak není v projednávané věci, neboť protein D má bez ohledu na kovalentní vazbu vlastní imunogenní účinek proti *Haemophilus influenzae*. Za těchto podmínek se předkládající soud přiklání k názoru, že DOO lze pro účinnou látku chráněnou základním patentem vydat rovněž v případě, že se v léčivém přípravku vyskytuje pouze v rámci kovalentní vazby.
- 17 Zadruhé má předkládající soud pochybnosti o tom, zda skutečnost, že protein D není registrován, brání vydání DOO. Táže se, zda se rozhodnutí o registraci Synflorixu vztahuje i na protein D pro účely použití čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009, jelikož toto rozhodnutí zahrnuje protein D pouze jako proteinový nosič a výslovně uvádí, že není prokázán jeho vlastní účinek jakožto vakcíny proti bakteriím *Haemophilus influenzae*.
- 18 Předkládající soud se táže, zda může být DOO vydáno pro protein D jakožto proteinový nosič. Na základě rozsudku *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, EU:C:2006:291) má předkládající soud za to, že vydání DOO je o to méně pravděpodobné, že protein D pouze umožňuje podání účinné látky.
- 19 Předkládající soud má rovněž pochybnosti o tom, že lze pro protein D vydat DOO s ohledem na jeho účinek spočívající v posílení účinků pneumokokových polysacharidů. Uvedený soud má za to, že jelikož takový účinek jakožto adjuvans není uveden v rozhodnutí o registraci, tato okolnost brání také vydání DOO, a to bez ohledu na odpověď Soudního dvora na žádost o rozhodnutí o předběžné otázce ve věci, v níž bylo vydáno usnesení *Glaxosmithkline Biologicals* a *Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma* (C-210/13, EU:C:2013:762).
- 20 Za těchto podmínek se Oberster Patent- und Markensenat rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
  - „1) Lze na základě čl. 1 písm. b) a čl. 3 písm. a) a b) [nařízení č. 469/2009] vydat – jsou-li splněny ostatní podmínky – [DOO] pro účinnou látku chráněnou základním patentem (v projednávané věci protein D), pokud je tato účinná látka obsažena v léčivém přípravku (v projednávané věci Synflorix) v kovalentní (molekulární) vazbě s ostatními účinnými látkami, avšak je zachován její vlastní účinek?

2) V případě kladné odpovědi na první otázku:

- a) Lze na základě čl. 3 písm. a) a b) [nařízení č. 469/2009] vydat [DOO] pro látku chráněnou základním patentem (v projednávané věci protein D), pokud má tato látka vlastní terapeutický účinek (v projednávané věci jakožto vakcína proti bakteriím *Haemophilus influenzae*), ale v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku není tento účinek uveden?
- b) Lze na základě čl. 3 písm. a) a b) [nařízení č. 469/2009] vydat [DOO] pro látku chráněnou základním patentem (v projednávané věci protein D), pokud je tato látka v rozhodnutí o registraci popsána jako „nosič“ skutečné účinné látky (v projednávané věci pneumokokový polysacharid) a posiluje účinek této účinné látky jakožto „adjuvans“, avšak tento účinek není v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku výslovně uveden?“

## K předběžným otázkám

### *K první otázce*

- 21 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 1 písm. b) a čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 musí být vykládány v tom smyslu, že brání tomu, aby mohlo být pro účinnou látku vydáno DOO, pouze z toho důvodu, že tato účinná látka je v kovalentní vazbě s ostatními účinnými látkami, které jsou součástí kombinace léčivého přípravku.
- 22 Článek 2 nařízení č. 469/2009 uvádí, že pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu řízení o registraci mimo jiné podle směrnice 2001/83, může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno DOO.
- 23 Pojem „výrobek“ je v čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 definován jako „účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku“. Pojem „účinná látka“ však není v tomto nařízení definován. Tento pojem byl uveden také v čl. 1 písm. b) nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 182, s. 1), které bylo zrušeno nařízením č. 469/2009, a Soudnímu dvoru již byla předložena otázka týkající se posledně uvedeného ustanovení. Soudní dvůr při této příležitosti rozhodl, že výraz „účinná látka“ v běžném farmakologickém významu nezahrnuje látky, které jsou součástí kombinace léčivého přípravku a nevyvolávají vlastní účinek na lidský nebo zvířecí organismus (viz rozsudek *Massachusetts Institute of Technology*, EU:C:2006:291, bod 18).
- 24 Je třeba uvést, že tento výklad byl později v podstatě převzat zákonodárcem Evropské unie. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011 (Úř. věst. L 174, s. 74) totiž změnila článek 1 směrnice 2001/83 v tom smyslu, že pojem „účinná látka“ (rozsudek *Massachusetts Institute of Technology*, EU:C:2006:291, bod 21) je zde definován jako „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“.
- 25 Z těchto skutečností vyplývá, že pojem „účinná látka“ se pro účely použití nařízení č. 469/2009 vztahuje na látky, které vyvolávají vlastní farmakologický, imunologický či metabolický účinek. Vzhledem k tomu, že nařízení č. 469/2009 nijak nerozlišuje, zda je účinná látka v kovalentní vazbě s ostatními látkami, či nikoliv, není namístě vyloučit z tohoto důvodu vydání DOO pro takovou účinnou látku.

- 26 Soudní dvůr již naproti tomu rozhodl, že látka, která nemá vlastní terapeutický účinek a slouží k získání určité lékové formy léčivého přípravku, nespadá pod pojem „účinná látka“, a nemůže pro ni být tedy vydáno DOO (rozsudek Massachusetts Institute of Technology, EU:C:2006:291, bod 25).
- 27 Odpověď na otázku, zda je látka, která je součástí kombinace léčivého přípravku, účinnou látkou ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009, proto závisí na tom, zda má tato látka vlastní farmakologický, imunologický či metabolický účinek bez ohledu na existenci případné kovalentní vazby s ostatními účinnými látkami.
- 28 Na první otázku je tedy třeba odpovědět, že čl. 1 písm. b) a čl. 3 písm. a) nařízení č. 469/2009 musí být vykládány v tom smyslu, že v zásadě nebrání tomu, aby mohlo být pro účinnou látku vydáno DOO, je-li tato účinná látka v kovalentní vazbě s ostatními účinnými látkami, které jsou součástí kombinace léčivého přípravku.

*Ke druhé otázce písm. a)*

- 29 Podstatou druhé otázky písm. a) předkládajícího soudu je, zda čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009 brání vydání DOO pro účinnou látku, jejíž terapeutický účinek nepatří mezi léčebné indikace, na které se vztahuje rozhodnutí o registraci.
- 30 Arne Forsgren má za to, že skutečnost, že se rozhodnutí o registraci výslovně nevztahuje na použití účinné látky pro její vlastní terapeutický účinek, nebrání vydání DOO. Opačná odpověď by byla v rozporu s účelem nařízení č. 469/2009. Arne Forsgren tvrdí, že protein D byl kromě svého účinku jakožto proteinový nosič použit v léčivém přípravku Synflorix i pro svoji schopnost poskytnout ochranu proti infekcím způsobeným bakteriemi *Haemophilus influenzae*. Tento protein je sám o sobě imunogenní a má spolehlivý a specifický terapeutický účinek. Skutečnost, že v rozhodnutí o registraci Synflorixu není tento terapeutický účinek zmíněn, je irelevantní. Žádné ustanovení nařízení č. 469/2009 takovou povinnost nestanoví. Vzhledem k tomu, že rozhodnutí o registraci může být v průběhu času měněno, určení vztahu mezi DOO a rozhodnutím o registraci by mimoto působilo značné praktické obtíže.
- 31 Evropská komise tvrdí, že aby mohlo být vydáno DOO, je třeba, aby bylo ukončeno řízení o registraci výrobku, na který se vztahuje základní patent. Při neexistenci takové registrace není žádný důvod pro prodloužení doby ochrany poskytované patentem. Komise dodává, že cílem systému plynoucího z nařízení č. 469/2009 je zavést určitou jednoduchost a transparentnost. Tohoto cíle by nebylo dosaženo, pokud by příslušný orgán musel ve světle jiných zdrojů než rozhodnutí o registraci ověřit, zda je dotčená látka účinnou látkou.
- 32 V tomto ohledu je třeba připomenout, že vydání DOO vyžaduje splnění čtyř kumulativních podmínek uvedených v článku 3 nařízení č. 469/2009. Toto ustanovení v podstatě stanoví, že DOO lze vydat pouze tehdy, pokud je ke dni předložení žádosti výrobek chráněn platným základním patentem a nebyl dosud předmětem osvědčení. Kromě toho je třeba, aby byl tento výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 2001/83, popřípadě 2001/82, a konečně aby tato registrace byla první registrací výrobku jako léčivého přípravku.
- 33 Rovněž je třeba zdůraznit, že účelem DOO je obnovit trvání dostatečné a účinné ochrany plynoucí ze základního patentu tím, že je jeho majiteli umožněno požívat výlučných práv po další období následující po ukončení platnosti tohoto patentu a alespoň zčásti nahradit zpoždění, ke kterému došlo při komerčním využití jeho vynálezu v době od data podání patentové přihlášky do obdržení první registrace v rámci Unie (rozsudek Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, bod 41 a citovaná judikatura).

- 34 Z těchto skutečností vyplývá, že není-li patentovaný výrobek registrován jako léčivý přípravek, nemůže pro něj být vydáno DOO.
- 35 Kromě toho článek 4 nařízení č. 469/2009 stanoví, že ochrana poskytovaná osvědčením se vztahuje pouze na výrobek chráněný rozhodnutím o registraci léčivého přípravku „a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení“. Z tohoto ustanovení vyplývá, že pro použití výrobku jako léčivého přípravku, které nebylo registrováno, nelze vydat DOO (v tomto smyslu viz rozsudek Medeva, EU:C:2011:773, bod 37). Pro účinnou látku, jejíž terapeutické účinky nepatří mezi léčebné indikace, které byly registrovány, proto nelze vydat DOO.
- 36 Soudní dvůr již v tomto ohledu v podstatě rozhodl, že ochrany, kterou léčivému přípravku poskytuje DOO, se lze dovolávat proti uvádění jiného léčivého přípravku, který obsahuje stejnou účinnou látku ve spojení s jinou účinnou látkou, na trh, když předtím konstatoval, že tyto léčivé přípravky byly registrovány pro stejnou léčebnou indikaci (viz usnesení Novartis, C-442/11, EU:C:2012:66, body 20 až 22, a Novartis, C-574/11, EU:C:2012:68, body 18 až 20).
- 37 Jak správně uvedl předkládající soud, ze znění přílohy I k rozhodnutí o registraci Synflorixu vyplývá, že léčebné indikace, pro které byl Synflorix registrován, jsou omezeny na „aktivní imunizaci proti invazivním onemocněním a akutní otitis media způsobeným Streptococcus pneumoniae u kojenců a dětí ve věku od 6 týdnů do 2 let“, přičemž tato příloha dále upřesňuje, že „neexistuje dostatečný důkaz o tom, že Synflorix chrání proti [...] netypovatelnému Haemophilus influenzae“. Je třeba rovněž uvést, že Evropská veřejná zpráva o hodnocení vypracovaná Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) v rámci posouzení žádosti o registraci léčivého přípravku Synflorix (Assessment report for Synflorix, procedure No. EMA/H/C/000973, dále jen „Evropská veřejná zpráva o hodnocení“) v tomto ohledu upřesňuje, že „[v]zhledem k tomu, že žádost o ochranu proti akutnímu zánětu středního ucha vyvolanému netypovatelným kmenem Haemophilus influenzae není v této fázi podložena klinickými údaji, analýza obsahu proteinů D není ve specifikaci léčivého přípravku nezbytná.“
- 38 Jeví se tak, že žádná zkouška ani údaj týkající se terapeutických účinků proteinu D proti Haemophilus influenzae nebyly zahrnuty do řízení o registraci, takže dané řízení nemohlo oddálit komerční využití základního patentu. Za takových okolností by vydání DOO bylo v rozporu s cílem sledovaným nařízením č. 469/2009, který spočívá v alespoň částečné náhradě zpoždění, ke kterému došlo při komerčním využití patentovaného vynálezu z důvodu doby nezbytné k získání první registrace v Unii.
- 39 Na druhou otázku písm. a) je proto třeba odpovědět, že čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že brání vydání DOO pro účinnou látku, jejíž účinek nepatří mezi léčebné indikace uvedené v rozhodnutí o registraci.

*Ke druhé otázce písm. b)*

- 40 V rámci druhé otázky písm. b) se předkládající soud táže, zda čl. 3 písm. b) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že brání vydání DOO pro výrobek označený v rozhodnutí o registraci pediatrické vakcíny jako proteinový nosič účinné látky z důvodu, že tento protein posiluje účinek této účinné látky jakožto adjuvans, aniž je tento účinek výslovně zmíněn v rozhodnutí o registraci.
- 41 Komise tvrdí, že ve věci, v níž bylo vydáno usnesení Glaxosmithkline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (EU:C:2013:762), již Soudní dvůr na tuto otázku odpověděl a potvrdil, že látku, která stejně jako adjuvans nemá terapeutický účinek, nelze považovat za výrobek ve smyslu nařízení č. 469/2009.

- 42 Je však třeba uvést, že ze znění rozhodnutí o registraci Synflorixu a zejména z jeho přílohy I, jakož i ze stran 8, 13 a 14 Evropské veřejné zprávy o hodnocení vyplývá, že v tomto léčivém přípravku je fosforečnan hlinitý použit jako adjuvans pro účely adsorpce a chlorid sodný a voda na injekci jsou použity jako pomocné látky. Bez ohledu na ověření, která má provést předkládající soud, tak ze znění rozhodnutí o registraci Synflorixu, jehož platnost není zpochybněna, plyne, že protein D není v tomto léčivém přípravku použit jako pomocná látka ani jako adjuvans.
- 43 Za těchto podmínek tedy nelze odpověď na druhou otázku písm. b) dovést z usnesení Glaxosmithkline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (EU:C:2013:762, bod 45), ve kterém Soudní dvůr rozhodl, že čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že pojem „účinná látka“ ve smyslu tohoto ustanovení se nevztahuje na adjuvans, stejně jako pojem „kombinace účinných látek“ ve smyslu uvedeného ustanovení se nevztahuje na kombinaci dvou látek, z nichž jedna je účinnou látkou, která má vlastní terapeutické účinky, zatímco druhá je adjuvans, který umožňuje zvýšit tyto terapeutické účinky, aniž by sám měl vlastní terapeutický účinek.
- 44 Kromě toho je třeba uvést, že podle článku 1 rozhodnutí o registraci Synflorixu je tento výrobek pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (adsorbovaná). V bodě 2.2. Evropské veřejné zprávy o hodnocení je upřesněno, že deset účinných látek přítomných v tomto léčivém přípravku jsou pneumokokové polysacharidy sérotypy 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F a 23F, přičemž každý z těchto polysacharidů je konjugován na proteinový nosič (D, TT nebo DT).
- 45 S ohledem na výše uvedené úvahy a s cílem poskytnout na druhou otázku písm. b) odpověď, která by mohla být předkládajícímu soudu užitečná pro vyřešení sporu v původním řízení, je nezbytné tuto otázku ve světle výše uvedených skutečností přeformulovat a mít za to, že podstatou této otázky uvedeného soudu je určit, zda lze proteinový nosič konjugovaný na pneumokokový polysacharid použitý ve vakcíně pro pediatrické použití považovat za „výrobek“ ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009, tedy za „účinnou látku nebo kombinaci účinných látek léčivého přípravku“.
- 46 Arne Forsgren poznamenává, že protein D přispívá k indukci konkrétní imunitní reakce na pneumokokové polysacharidy, s kterými je konjugován. Musí být proto považován za vlastní účinnou látku jakožto proteinový nosič. V tomto ohledu se A. Forsgren dovolává podobnosti se situací safenerů, která byla předložena Soudnímu dvoru ve věci, v níž byl vydán rozsudek Bayer CropScience (C-11/13, EU:C:2014:2010). Arne Forsgren proto navrhuje odpovědět na druhou otázku písm. b) v tom smyslu, že DOO lze vydat pro látku označenou v rozhodnutí o registraci jako proteinový nosič.
- 47 Z bodu 25 tohoto rozsudku v tomto ohledu vyplývá, že pojem „účinná látka“ pro účely použití nařízení č. 469/2009 se vztahuje na látky, které mají vlastní farmakologický, imunologický či metabolický účinek. Z úvodu Evropské veřejné zprávy o hodnocení tak vyplývá, že polysacharidové nekonjugované vakcíny nejsou schopny indukovat imunogenní reakci a paměť u dětí mladších 2 let. Naproti tomu je v téže zprávě uvedeno, že jsou-li polysacharidové antigeny konjugovány na proteinový nosič, mohou takové účinky vyvolat.
- 48 S ohledem na tyto skutečnosti je třeba určit, zda lze proteinový nosič, který je použit v léčivém přípravku a nemá vlastní imunogenní účinek, který by byl uveden v rozhodnutí o registraci, kvalifikovat jako „účinnou látku“, pokud je na polysacharidový antigen konjugován na základě kovalentní vazby a má pak takový účinek.
- 49 Je nutno konstatovat, že žádné ustanovení nařízení č. 469/2009 tuto otázku výslovně neupravuje.
- 50 Na rozdíl od toho, co tvrdí A. Forsgren, ani podobnost s rozsudkem Bayer CropScience (EU:C:2014:2010) neumožňuje na tuto otázku definitivně odpovědět. Ve věci, v níž byl vydán daný rozsudek, totiž v podstatě vyvstala otázka, zda safener, který je spolu s účinnou herbicidní látkou součástí kombinace přípravku na ochranu rostlin, může být považován za „produkt“ ve smyslu



nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin (Úř. věst. L 198, s. 30), a vést tak k vydání DOO. Soudní dvůr poskytl kladnou odpověď, jelikož tato látka má vlastní toxický, fyto toxický či fytofarmaceutický účinek, k čemuž může dojít zejména v případě, že působí na metabolismus rostliny.

- 51 Je proto třeba vycházet ze základního cíle nařízení č. 469/2009, který spočívá v zajištění dostatečné ochrany pro podporu výzkumu ve farmaceutické oblasti, který hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví (rozsudek Georgetown University a další, EU:C:2011:776, bod 24 a citovaná judikatura).
- 52 Kromě toho je třeba uvést, že jak vyplývá zejména z bodu 28 odst. 4 a 5 důvodové zprávy k návrhu nařízení Rady (EHS) ze dne 11. dubna 1990 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky [COM(90) 101 final], cílem ochrany poskytované DOO je hlavně pokrytí investic vložených do výzkumu vedoucího k objevení nových „výrobků“.
- 53 Ve světle znění a účelu nařízení č. 469/2009 je třeba mít za to, že čl. 1 písm. b) tohoto nařízení umožňuje kvalifikovat proteinový nosič konjugovaný na polysacharidový antigen na základě kovalentní vazby jako „účinnou látku“ pouze tehdy, pokud je prokázáno, že vyvolává vlastní farmakologický, imunologický či metabolický účinek. V konečném důsledku musí předkládající soud z hlediska všech skutkových okolností sporu, o kterém má rozhodnout, ověřit, zda protein D konjugovaný na pneumokokové polysacharidy, které jsou součástí kombinace Synflorixu, vyvolává podle těchto kritérií vlastní farmakologický, imunologický či metabolický účinek a zda tento účinek patří mezi léčebné indikace uvedené v rozhodnutí o registraci.
- 54 S ohledem na výše uvedené je třeba na druhou otázku písm. b) odpovědět, že čl. 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že proteinový nosič konjugovaný na polysacharidový antigen na základě kovalentní vazby lze kvalifikovat jako „účinnou látku“ ve smyslu tohoto ustanovení pouze tehdy, pokud je prokázáno, že tento proteinový nosič vyvolává vlastní farmakologický, imunologický či metabolický účinek, který patří mezi léčebné indikace uvedené v rozhodnutí o registraci, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu s ohledem na všechny skutkové okolnosti sporu v původním řízení.

### **K nákladům řízení**

- 55 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (osmý senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 1 písm. b) a čl. 3 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky musí být vykládány v tom smyslu, že v zásadě nebrání tomu, aby mohlo být pro účinnou látku vydáno dodatkové ochranné osvědčení, je-li tato účinná látka v kovalentní vazbě s ostatními účinnými látkami, které jsou součástí kombinace léčivého přípravku.**
- 2) Článek 3 písm. b) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že brání vydání dodatkového ochranného osvědčení pro účinnou látku, jejíž účinek nepatří mezi léčebné indikace, na které se vztahuje rozhodnutí o registraci.**

**Článek 1 písm. b) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že proteinový nosič konjugovaný na polysacharidový antigen na základě kovalentní vazby lze kvalifikovat jako „účinnou látku“ ve smyslu tohoto ustanovení pouze tehdy, pokud je prokázáno, že tento proteinový nosič vyvolává vlastní farmakologický, imunologický či metabolický účinek, který patří mezi léčebné indikace uvedené v rozhodnutí o registraci, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu s ohledem na všechny skutkové okolnosti sporu v původním řízení.**

Podpisy.