



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (ósma izba)

z dnia 15 stycznia 2015 r. *

Odesłanie prejudycjalne — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dodatkowe świadectwo ochronne — Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 — Pojęcie substancji czynnej — Skoniugowana szczepionka przeciwko pneumokokom — Stosowanie w pediatrii — Białko nośnikowe — Wiązanie kowalencyjne

W sprawie C-631/13

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Oberster Patent- und Markensenat (Austria) postanowieniem z dnia 28 sierpnia 2013 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 2 grudnia 2013 r., w postępowaniu:

Arne Forsgren

przeciwko

Österreichisches Patentamt,

TRYBUNAŁ (ósma izba),

w składzie: C. Toader, pełniący obowiązki prezesa ósmej izby, E. Jarašiūnas i C.G. Fernlund (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: Y. Bot,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu A. Forsgrena przez D. Algego, Patentanwalt,

— w imieniu Komisji Europejskiej przez F. Bulsta oraz G. Brauna, działających w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

* Język postępowania: niemiecki.

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 1 lit. b) i art. 3 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 469/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152, s. 1).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy A. Forsgrenem a Österreichisches Patentamt (austriackim biurem patentowym) dotyczącego wydania dodatkowego świadectwa ochronnego (zwanego dalej „świadectwem”).

Ramy prawne

- 3 Artykuł 1 rozporządzenia nr 469/2009, zatytułowany „Definicje”, ma następujące brzmienie:

„Do celów niniejszego rozporządzenia:

- a) »produkt leczniczy« oznacza każdą substancję lub mieszaninę substancji przeznaczonych do zapobiegania chorobom lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt i każdą substancję lub mieszaninę substancji podawaną ludziom lub zwierzętom w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego;
- b) »produkt« oznacza aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego;
- c) »patent podstawowy« oznacza patent, którym chroniony jest produkt jako taki, proces otrzymywania produktu lub zastosowanie produktu, i który wskazany jest przez posiadacza do celów procedury wydania świadectwa;
- d) »świadectwo« oznacza dodatkowe świadectwo ochronne;

[...]”.

- 4 Artykuł 2 tego rozporządzenia, zatytułowany „Zakres”, stanowi:

„Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [(Dz.U. L 311, s. 67)] lub dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych [(Dz.U. L 311, s. 1)] może być przedmiotem świadectwa, zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu”.

- 5 Zgodnie z art. 3 tegoż rozporządzenia, zatytułowanym „Warunki uzyskania świadectwa”:

„Świadectwo wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym zostaje złożony wniosek określony w art. 7 i w dniu złożenia takiego wniosku:

- a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;
- b) wydane zostało, zgodnie z dyrektywą [2001/83] lub odpowiednio dyrektywą [2001/82] ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym [zwane dalej „zezwoleńiem na obrót”];

- c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;
 - d) zezwolenie określone w lit. b) jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym”.
- 6 Artykuł 4 tego rozporządzenia, zatytułowany „Przedmiot ochrony”, ma następujące brzmienie:

„W granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona przyznana świadectwem rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa”.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

- 7 Z akt sprawy przedłożonych Trybunałowi wynika, że A. Forsgren jest posiadaczem patentu europejskiego (EP0594610B1, zwanego dalej „patentem podstawowym”), który obejmuje „Białko D – białko haemophilus influenzae wiążące się z immunoglobuliną D [IgD]”.
- 8 Białko D zawarte jest w szczepionce przeciwko pneumokokom stosowanej w pediatrii, zwanej „Synflorix”. Posiada ona zezwolenie na obrót na mocy decyzji Komisji C(2009) 2563 z dnia 30 marca 2009 r., przyznającej zezwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Synflorix – szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana, adsorbowana” zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. C 101, s. 3, zwane dalej „zezwoleńiem na obrót Synflorixem”).
- 9 Z treści zezwolenia na obrót Synflorixem, w brzmieniu obowiązującym w chwili zaistnienia okoliczności w postępowaniu głównym, a w szczególności z opisu właściwości produktu, zawartego w załączniku I do tego zezwolenia, wynika, że Synflorix jest szczepionką składającą się z dziesięciu serotypów polisacharydów pneumokokowych, które są skoniugowane z białkiem nośnikowym i adsorbowane na fosforanie glinu. Dla ośmiu z tych serotypów, białko D jest białkiem nośnikowym. Wskazania terapeutyczne podane w zezwoleniu na obrót są następujące: „Czynne uodparnianie przeciwko chorobie inwazyjnej oraz ostremu zapaleniu ucha środkowego wywołanym przez *Streptococcus pneumoniae* u niemowląt i dzieci w wieku od ukończenia 6 tygodnia życia do 2 lat”. Z załącznika I do zezwolenia na obrót Synflorixem wynika, że substancjami pomocniczymi tej szczepionki są chlorek sodu oraz woda do wstrzykiwań.
- 10 W dniu 24 września 2009 r. A. Forsgren zwrócił się do Österreichisches Patentamt o wydanie świadectwa dla białka D. Wniosek ten został oddalony z uwagi na fakt, że białko D jest wyłącznie substancją pomocniczą.
- 11 Wydział odwoławczy Österreichisches Patentamt utrzymał w mocy tę decyzję. Stwierdził on, że działanie terapeutyczne białka D obejmuje zwalczanie bakterii *Haemophilus influenzae*. Jednakże uznał on, że białko D nie jest zawarte jako takie w Synflorixie, lecz występuje w wiązaniu kowalencyjnym z innymi składnikami aktywnymi. W rezultacie białko D nie może być objęte zezwoleniem jako produkt leczniczy w rozumieniu rozporządzenia nr 469/2009.
- 12 A. Forsgren wniósł od tej decyzji wydziału odwoławczego Österreichisches Patentamt odwołanie do Oberster Patent- und Markensenat (wyższej izby ds. patentów i znaków towarowych). Twierdzi on, że białko D ma samodzielne działanie terapeutyczne i że w odniesieniu do tego produktu zostało wydane świadectwo w wielu państwach członkowskich.

- 13 W postanowieniu odsyłającym Oberster Patent- und Markensenat stwierdza, że:
- białko D jest chronione patentem podstawowym;
 - żadne świadectwo nie zostało wydane dla tej substancji;
 - Synflorix posiada zezwolenie na obrót;
 - białko D obecne w Synflorixie wykazuje dwa samodzielne działania:
 - jako szczepionka przeciwko zapaleniu ucha środkowego wywoływanemu przez nietypowe szczepy *Haemophilus influenzae*; oraz
 - jako adiuwant substancji działających na pneumokoki (polisacharydów pneumokokowych).
- 14 Sąd odsyłający uważa, że przyznanie świadectwa zależy tylko od tego, czy białko D można uważać za aktywny składnik produktu leczniczego Synflorix. Wyraża on w tym zakresie wątpliwości z dwóch powodów.
- 15 Po pierwsze, sąd odsyłający zastanawia się, czy występowanie wiązania kowalencyjnego między białkiem D a innymi substancjami nie wyklucza w każdym wypadku przyznania świadectwa. W przeciwieństwie do okoliczności faktycznych spraw zakończonych wyrokami *Contrairement Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) i *Georgetown University i in.* (C-422/10, EU:C:2011:776) aktywny składnik, dla którego w postępowaniu głównym został złożony wniosek o wydanie świadectwa, jest zawarty w dopuszczonym produkcie leczniczym nie obok innych aktywnych składników, lecz w wiązaniu kowalencyjnym z innymi składnikami aktywnymi. Z uwagi na to wiązanie cząsteczkowe ten produkt leczniczy zawiera substancję różną od substancji objętej patentem podstawowym.
- 16 Tymczasem zdaniem sądu odsyłającego, jeżeli nieznaczące zmiany w cząsteczce mogą powodować dużą zmianę w jej działaniu, powinno tak być tym bardziej w sytuacji, gdy inna substancja jest do niej dodana poprzez wiązanie kowalencyjne. Jest jednak możliwe, że nie zachodzi to w niniejszym przypadku, jako że białko D, pomimo wiązania kowalencyjnego, wykazuje samodzielne działanie odpornościowe wobec *Haemophilus influenzae*. W tej sytuacji sąd odsyłający skłania się raczej ku stanowisku, że można wydać świadectwo dla chronionego patentem podstawowym aktywnego składnika także wtedy, gdy występuje on w produkcie leczniczym tylko w wiązaniu kowalencyjnym.
- 17 Po drugie, sąd odsyłający wyraża wątpliwości odnośnie do kwestii, czy fakt, że białko D nie posiada zezwolenia na obrót uniemożliwia przyznanie świadectwa. Zastanawia się on, czy zezwolenie na obrót Synflorixem obejmuje również białko D do celów stosowania art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009, gdyż zezwolenie to odnosi się do białka D wyłącznie jako białka nośnikowego i stanowi wyraźnie, że nie zostało wykazane jego samodzielne działanie jako szczepionki przeciwko bakteriom *Haemophilus influenzae*.
- 18 Sąd odsyłający zastanawia się, czy białko D jako białko nośnikowe może stanowić przedmiot świadectwa. W oparciu o wyrok *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, EU:C:2006:291) sąd ten uważa, że przyznanie świadectwa jest tym mniej prawdopodobne, że białko D umożliwia wyłącznie aplikację aktywnego składnika.
- 19 Sąd odsyłający wątpi również, czy białko D może być przedmiotem świadectwa z uwagi na jego działanie polegające na wzmocnieniu działania polisacharydów pneumokokowych. Sąd ten uważa, że okoliczność iż takie adiuwancyjne działanie nie było objęte treścią zezwolenia na obrót, również stoi na przeszkodzie przyznaniu świadectwa, i to niezależnie od odpowiedzi Trybunału udzielonej

w ramach wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w sprawie zakończonej postanowieniem Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762).

20 W powyższych okolicznościach Oberster Patent- und Markensenat postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy na podstawie art. 1 lit. b) i art. 3 lit. a) i b) [rozporządzenia nr 469/2009], przy spełnieniu pozostałych wymogów, można wydać [świadcstwo] dla chronionego patentem podstawowym składnika aktywnego (w niniejszym przypadku białka D), gdy ten składnik aktywny jest zawarty w produkcie leczniczym (w niniejszym przypadku Synflorixie) w wiązaniu kowalencyjnym (cząsteczkowym) z innymi składnikami aktywnymi, przy czym jednak zachowuje swoje własne działanie?

2) W razie odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze:

a) Czy na podstawie art. 3 lit. a) i b) [rozporządzenia nr 469/2009] można wydać [świadcstwo] dla chronionej patentem podstawowym substancji (w niniejszym przypadku białka D), gdy substancja ta ma własne działanie terapeutyczne (w niniejszym przypadku jako szczepionka przeciwko bakteriom *Haemophilus influenzae*), jednakże zezwolenie na [obróć produkt leczniczym] nie odnosi się do tego działania?

b) Czy na podstawie art. 3 lit. a) i b) [rozporządzenia nr 469/2009] można wydać [świadcstwo] dla chronionej patentem podstawowym substancji (w niniejszym przypadku białka D), gdy w [zezwoleniu na obrót] określono tę substancję jako „nośnik” właściwych składników aktywnych (w niniejszym przypadku polisacharydów pneumokokowych), wzmacnia ona jako adiuwant działanie tych składników, jednak działanie to nie zostało wyraźnie wymienione w [zezwoleniu obrót produkt leczniczym]?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

21 Poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 1 lit. b) i art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwiają się one temu, aby aktywny składnik mógł być przedmiotem świadectwa wyłącznie z tego powodu, że ten składnik aktywny występuje w wiązaniu kowalencyjnym z innymi aktywnymi składnikami wchodzącymi w skład produktu leczniczego.

22 Artykuł 2 rozporządzenia nr 469/2009 stanowi, że każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed wprowadzeniem na rynek jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia, ustanowionej w szczególności w dyrektywie 2001/83, może być przedmiotem świadectwa, zgodnie z warunkami i zasadami przewidzianymi w tym rozporządzeniu.

23 Pojęcie produktu jest zdefiniowane w art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009. Jest to „aktywny składnik lub mieszanina aktywnych składników produktu leczniczego”. Jednakże pojęcie aktywnego składnika nie jest zdefiniowane w tym rozporządzeniu. Pojęcie to było zawarte również w art. 1 lit. b) rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 182, s. 1), uchylonego na mocy rozporządzenia nr 469/2009, a Trybunałowi zostało już przedłożone pytanie dotyczące tego ostatniego przepisu. Trybunał orzekł w związku z tym, że wyrażenie „aktywny składnik”, w jego

ogólnym znaczeniu w farmakologii, nie obejmuje substancji występujących w składzie produktu leczniczego, które nie oddziałują w sposób niezależny na organizm ludzki lub zwierzęcy (zob. wyrok Massachusetts Institute of Technology, EU:C:2006:291, pkt 18).

- 24 Należy zauważyć, że wykładnia ta została w istocie później przyjęta przez prawodawcę Unii Europejskiej. Dyrektywa 2011/62/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. (Dz.U. L 174, s. 74) wprowadziła bowiem zmianę w art. 1 dyrektywy 2001/83 w tym kierunku, że „substancja czynna” – które to pojęcie należy rozumieć jako „aktywny składnik” (wyrok Massachusetts Institute of Technology, EU:C:2006:291, pkt 21) – jest w nim zdefiniowane jako „każda substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu, przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej”.
- 25 Wynika stąd, że do celów stosowania rozporządzenia nr 469/2009 pojęcie aktywnego składnika odnosi się do substancji posiadających samodzielne działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Ponieważ rozporządzenie nr 469/2009 nie dokonuje żadnego rozróżnienia w zależności od tego, czy aktywny składnik występuje w wiązaniu kowalencyjnym z innymi substancjami, nie można z tego powodu wykluczyć wydania świadectwa w odniesieniu do takiego aktywnego składnika.
- 26 Natomiast Trybunał orzekł już, że substancja pozbawiona jakiegokolwiek samodzielnego działania terapeutycznego i służąca uzyskaniu pewnej postaci farmaceutycznej produktu leczniczego nie jest objęta pojęciem składnika aktywnego i w rezultacie nie może stanowić przedmiotu świadectwa (wyrok Massachusetts Institute of Technology, EU:C:2006:291, pkt 25).
- 27 Odpowiedź na pytanie, czy substancja wchodząca w skład produktu leczniczego jest aktywnym składnikiem w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009, zależy w rezultacie od rozstrzygnięcia kwestii, czy substancja ta posiada samodzielne działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, niezależnie od występowania ewentualnego wiązania kowalencyjnego z innymi aktywnymi składnikami.
- 28 Na pytanie pierwsze należy zatem odpowiedzieć, że art. 1 lit. b) i art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że nie sprzeciwiają się one co do zasady temu, aby aktywny składnik mógł stanowić przedmiot świadectwa, gdy ten aktywny składnik występuje w wiązaniu kowalencyjnym z innymi aktywnymi składnikami wchodzącymi w skład produktu leczniczego.

W przedmiocie pytania drugiego lit. a)

- 29 Poprzez pytanie drugie lit. a) sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 sprzeciwia się wydaniu świadectwa w odniesieniu do aktywnego składnika, którego działanie terapeutycznie nie jest objęte wskazaniami terapeutycznymi zawartymi w treści zezwolenia na obrót.
- 30 Arne Forsgren uważa, że fakt, iż zezwolenie na obrót nie obejmuje wyraźnie wykorzystania aktywnego składnika z uwagi na jego samodzielne działanie terapeutyczne, nie sprzeciwia się przyznaniu świadectwa. Odmienne odpowiedź naruszałaby cel rozporządzenia nr 469/2009. Arne Forsgren twierdzi, że białko D, oprócz swego działania jako białko nośnikowe, zostało wykorzystane w Synflorixie z uwagi na ochronę przed infekcjami wywoływanymi przez bakterie *Haemophilus influenzae* jaką może zapewnić. Samo w sobie jest ono immunogenne i posiada wiarygodne i szczególne działanie terapeutyczne. Fakt, że zezwolenie na obrót Synflorixem nie wymienia tego działania terapeutycznego, jest pozbawiony znaczenia. Żaden przepis rozporządzenia nr 469/2009 nie

ustanawia takiego wymogu. Ponadto, ponieważ treść zezwolenia na obrót może zostać zmieniona w czasie, ustanowienie związku pomiędzy świadectwem a treścią zezwolenia na obrót wywołałoby istotne trudności praktyczne.

- 31 Komisja Europejska twierdzi, że do celów wydania świadectwa konieczne jest, aby procedura zezwolenia na obrót produktem objętym patentem podstawowym została pomyślnie zakończona. W braku takiego zezwolenia na obrót żaden powód nie uzasadnia przedłużenia okresu trwania ochrony przyznanej przez patent. Komisja dodaje, że system wynikający z rozporządzenia nr 469/2009 ma na celu wprowadzenie pewnej prostoty i przejrzystości. Cel ten nie jest zagrożony, w sytuacji gdy właściwy organ byłby zobowiązany do zbadania w świetle innych źródeł niż zezwolenie na obrót, czy dana substancja jest aktywnym składnikiem.
- 32 W tym względzie należy przypomnieć, że wydanie świadectwa wymaga spełnienia czterech kumulatywnych przesłanek wymienionych w art. 3 rozporządzenia nr 469/2009. Przepis ten przewiduje bowiem, że świadectwo może być wydane, wyłącznie jeżeli w dniu złożenia wniosku produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy i nie był uprzednio przedmiotem świadectwa. Konieczne jest ponadto, aby produkt ten posiadał ważne zezwolenie na obrót wydane odpowiednio zgodnie z dyrektywą 2001/83 lub dyrektywą 2001/82 i to zezwolenie na obrót musi być pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym.
- 33 Należy również podkreślić, że świadectwo ma na celu ponowne ustalenie dostatecznego okresu rzeczywistej ochrony na podstawie patentu podstawowego, umożliwiając uprawnionemu z patentu skorzystanie z dodatkowego okresu wyłączności po wygaśnięciu tego patentu, przeznaczonego do zrekompensowania, przynajmniej częściowo, opóźnienia w gospodarczym wykorzystaniu swojego wynalazku ze względu na czas, jaki upłynął między datą złożenia wniosku o udzielenie patentu a datą wydania pierwszego zezwolenia na obrót w Unii (wyrok *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, pkt 41 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 34 Wynika stąd, że jeżeli produkt objęty patentem nie uzyskał zezwolenia na obrót jako produktem leczniczym, to nie może być on przedmiotem świadectwa.
- 35 Ponadto art. 4 rozporządzenia nr 469/2009 przewiduje, że ochrona wynikająca ze świadectwa rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót produktem leczniczym „na każde użycie produktu jako produktu leczniczego, jakie było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa”. Przepis ten oznacza, że przedmiotem świadectwa nie może być stosowanie produktu jako produktu leczniczego niedopuszczone w ramach zezwolenia na obrót (zob. podobnie wyrok *Medeva*, EU:C:2011:773, pkt 37). W rezultacie aktywny składnik, którego działanie terapeutyczne nie jest objęte wskazaniem terapeutycznym, w odniesieniu do których wydane zostało zezwolenie na obrót, nie może być przedmiotem świadectwa.
- 36 W tym względzie Trybunał orzekł już w istocie, że na ochronę przyznaną produktowi leczniczemu w ramach świadectwa można powołać się w przypadku sprzedaży produktu leczniczego zawierającego ten sam aktywny składnik w połączeniu z innym aktywnym składnikiem, po stwierdzeniu, że te produkty lecznicze zostały dopuszczone w odniesieniu do tego samego wskazania terapeutycznego (zob. postanowienia: *Novartis*, C-442/11, EU:C:2012:66, pkt 20–22; *Novartis*, C-574/11, EU:C:2012:68, pkt 18–20).
- 37 Jak zauważył zatem słusznie sąd odsyłający, z treści załącznika I do zezwolenia na obrót Synflorixem wynika, że wskazania terapeutyczne jakie obejmuje zezwolenie dotyczące Synflorixu ograniczają się do „czynnego uodparniania przeciwko chorobie inwazyjnej oraz ostremu zapaleniu ucha środkowego wywoływanym przez *Streptococcus pneumoniae* u niemowląt i dzieci w wieku od ukończenia 6 tygodnia życia do 2 lat”, przy czym załącznik ten stanowi ponadto, że „brak jest wystarczających dowodów w zakresie ochrony jaką miałby zapewniać Synflorix wobec [...] nietypowalnych bakterii *Haemophilus influenzae*”. Należy również zauważyć, że europejskie publiczne sprawozdanie oceniające

przygotowane przez Europejską Agencję Leków (EMA) w ramach oceny wniosku o udzielenie zezwolenia na obrót Synflorixem (Assessment report for Synflorix, procedure No. EMA/H/C/000973, zwane dalej „europejskim publicznym sprawozdaniem oceniającym”) stanowi w tym względzie, że „zważywszy, iż wniosek dotyczący ochrony przed ostrym zapaleniem ucha środkowego wywołanym przez nietypowalny szczep *Haemophilus influenzae* nie został na tym etapie poparty badaniami klinicznymi, analiza zawartości białka D nie jest konieczna w specyfikacji na poziomie produktu leczniczego”.

- 38 Wydaje się zatem, że ponieważ żaden test ani badanie w zakresie działań terapeutycznych białka D w odniesieniu do *Haemophilus influenzae* nie zostało przeprowadzone w ramach procedury wydania zezwolenia na obrót, procedura ta nie mogła opóźnić gospodarczego wykorzystania patentu podstawowego. W takiej sytuacji wydanie świadectwa byłoby sprzeczne z celem założonym w rozporządzeniu nr 469/2009, obejmującym zrekompensowanie, przynajmniej częściowo, opóźnienia w gospodarczym wykorzystaniu opatentowanego wynalazku ze względu na okres konieczny do uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót w Unii.
- 39 W związku z tym na pytanie drugie lit. a) należy odpowiedzieć, że art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia on się wydaniu świadectwa w odniesieniu do aktywnego składnika, którego działanie nie jest objęte wskazaniem terapeutycznymi zawartymi w treści zezwolenia na obrót.

W przedmiocie pytania drugiego lit. b)

- 40 Poprzez pytanie drugie lit. b) sąd odsyłający dąży do ustalenia, czy art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on wydaniu świadectwa w odniesieniu do produktu oznaczonego w zezwoleniu na obrót szczepionką dziecięcą jako białko nośnikowe aktywnego składnika z uwagi na fakt, że białko to wzmacnia działanie tego aktywnego składnika jako adiuwant, jednak działanie to nie zostało wyraźnie wymienione w zezwoleniu na obrót.
- 41 Komisja twierdzi, że w sprawie zakończonej postanowieniem Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (EU:C:2013:762) Trybunał odpowiedział już na to pytanie i potwierdził, że substancja, która tak jak adiuwant pozbawiona jest działania terapeutycznego, nie może być uznana za produkt w rozumieniu rozporządzenia nr 469/2009.
- 42 Należy jednak zauważyć, że z treści zezwolenia na obrót Synflorixem, a w szczególności z załącznika I do niego oraz ze stron 8, 13 i 14 europejskiego publicznego sprawozdania oceniającego wynika, że w tymże produkcie leczniczym fosforan glinu jest wykorzystywany jako adiuwant do celów adsorpcji a chlorek sodu oraz woda wykorzystywane są jako substancje pomocnicze do wstrzykiwań. Niezależnie od badania, jakie powinien przeprowadzić sąd odsyłający, z treści zezwolenia na obrót Synflorixem, którego ważność nie jest kwestionowana, wynika zatem, że białko D nie jest stosowane w tym produkcie leczniczym ani jako substancja pomocnicza, ani jako adiuwant.
- 43 W tej sytuacji odpowiedzi na pytanie drugie lit. b) nie można wywnioskować z postanowienia Glaxosmithkline Biologicals i Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (EU:C:2013:762, pkt 45), w którym Trybunał orzekł, że art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że podobnie jak adiuwant nie jest objęty pojęciem aktywnego składnika w rozumieniu tego przepisu, tak mieszanina dwóch substancji, z których jedna jest aktywnym składnikiem odznaczającym się właściwymi mu efektami terapeutycznymi, podczas gdy druga, będąca adiuwantem, umożliwia wzmocnienie owych efektów terapeutycznych, jednak sama nie wywołuje własnych efektów terapeutycznych, nie jest objęta pojęciem mieszaniny aktywnych składników w rozumieniu owego przepisu.

- 44 Ponadto należy zauważyć, że zgodnie z treścią art. 1 zezwolenia na obrót Synflorixem, produkt ten jest szczepionką przeciw pneumokokom, polisacharydową, skoniugowaną (adsorbowaną). Zgodnie z pkt 2.2 europejskiego publicznego sprawozdania oceniającego stwierdzone zostało, że dziesięć substancji czynnych obecnych w tym produkcie leczniczym obejmują polisacharydy pneumokokowe serotyp 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F i 23F, przy czym każdy z tych polisacharydów jest skoniugowany z białkiem nośnikowym (D, TT lub DT).
- 45 W świetle powyższych uwag i w celu udzielenia na pytanie drugie lit. b) odpowiedzi, która będzie pomocna dla sądu odsyłającego przy rozstrzyganiu sporu w postępowaniu głównym, konieczne jest przeformułowanie tego pytania w świetle powyższych informacji oraz uznanie, że w tym pytaniu sąd ten dąży w istocie do ustalenia, czy białko nośnikowe skoniugowane z polisacharydem pneumokokowym stosowanym w szczepiącej wykorzystywanej w pediatrii może być uznane za „produkt” w rozumieniu art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009, to znaczy za „aktywny składnik lub mieszaninę aktywnych składników produktu leczniczego”.
- 46 Arne Forsgren zauważa, że białko D przyczynia się do wywołania szczególnej reakcji immunologicznej na polisacharydy pneumokokowe, z którymi jest skoniugowane. Powinno być ono zatem uznane za samodzielny aktywny składnik jako białko nośnikowe. W tym względzie A. Forsgren powołuje się na analogiczny przypadek sejfnerów przedłożony do rozstrzygnięcia Trybunałowi w sprawie zakończonej wyrokiem Bayer CropScience (C-11/13, EU:C:2014:2010). W rezultacie A. Forsgren proponuje, aby na pytanie drugie lit. b) odpowiedzieć, że świadectwo może być wydane w odniesieniu do substancji określonej w zezwoleniu na obrót jako białko nośnikowe.
- 47 W tym zakresie z pkt 25 niniejszego wyroku wynika, że do celów stosowania rozporządzenia nr 469/2009 pojęcie aktywnego składnika odnosi się do substancji posiadających samodzielne działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Ze wstępu do europejskiego publicznego sprawozdania oceniającego wynika zatem, że szczepionki polisacharydowe nieskoniugowane nie mogą indukować immunologicznej reakcji ani pamięci u dzieci poniżej 2 roku życia. Natomiast zgodnie z tymże sprawozdaniem antygeny polisacharydowe, jeżeli są skoniugowane z białkiem nośnikowym, mogą wywoływać takie skutki.
- 48 Uwzględniając te informacje, należy ustalić, czy białko nośnikowe stosowane w produkcie leczniczym, które nie posiada samodzielnego działania immunologicznego objętego treścią zezwolenia na obrót, może być uznane za „aktywny składnik”, w sytuacji gdy – skoniugowane z antygenem polisacharydowym za pomocą wiązania kowalencyjnego – posiada ono takie działanie.
- 49 Należy stwierdzić, że żaden przepis rozporządzenia nr 469/2009 nie reguluje wyraźnie tej kwestii.
- 50 Wbrew temu, co twierdzi A. Forsgren, porównanie z wyrokiem Bayer CropScience (EU:C:2014:2010) również nie pozwala na udzielenie rozstrzygającej odpowiedzi na to pytanie. W sprawie zakończonej tym wyrokiem pojawiła się w istocie kwestia, czy sejfner wchodzący w skład środka ochrony roślin wraz z substancją czynną herbicydów może być uznany za „produkt” w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (Dz.U. L 198, s. 30) i z tego tytułu być przedmiotem świadectwa. Trybunał udzielił odpowiedzi twierdzącej, gdyż substancja ta posiada samodzielne działanie toksyczne, fitotoksyczne lub fitofarmaceutyczne, co może w szczególności zachodzić przy oddziaływaniu na metabolizm rośliny.
- 51 W związku z tym należy odwołać się do podstawowego celu rozporządzenia nr 469/2009, jakim jest zapewnienie dostatecznej ochrony w celu zachęcenia do prac badawczych w dziedzinie farmacji, które odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego (wyrok Georgetown University i in., EU:C:2011:776, pkt 24 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 52 Ponadto, jak wynika to zwłaszcza z pkt 28 ust. 4 i 5 uzasadnienia do projektu rozporządzenia Rady (EWG) z dnia 11 kwietnia 1990 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych [COM(90) 101 wersja ostateczna], ochrona na podstawie świadectwa ma w głównej mierze na celu amortyzację prac badawczych, które doprowadziły do odkrycia nowych „produktów”.
- 53 W świetle treści i celów rozporządzenia nr 469/2009 należy uznać, że art. 1 lit. b) tego rozporządzenia umożliwia uznanie za „aktywny składnik” białka nośnikowego skoniugowanego z antygenem polisacharydowym poprzez wiązanie kowalencyjne, wyłącznie jeżeli wykazane zostanie, że posiada ono samodzielne działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. W ostateczności to do sądu odsyłającego należy zbadanie, czy w świetle ogółu okoliczności faktycznych występujących w rozstrzyganym przez niego sporze, z uwzględnieniem tych kryteriów, białko D skoniugowane z polisacharydami pneumokokowymi wchodzącymi w skład Synflorixu posiada samodzielne działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne i czy to działanie jest objęte wskazaniem terapeutycznymi zawartymi w treści zezwolenia na obrót.
- 54 Uwzględniając powyższe uwagi, na pytanie drugie lit. b) należy odpowiedzieć, że art. 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że białko nośnikowe skoniugowane z antygenem polisacharydowym poprzez wiązanie kowalencyjne może być uznane za „aktywny składnik” w rozumieniu tego przepisu, wyłącznie jeżeli wykazane zostanie, że posiada ono samodzielne działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne objęte wskazaniem terapeutycznymi wymienionymi w zezwoleniu na obrót, czego zbadanie należy do sądu odsyłającego w świetle ogółu okoliczności faktycznych sporu rozstrzyganego w postępowaniu głównym.

W przedmiocie kosztów

- 55 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (ósma izba) orzeka, co następuje:

- 1) Artykuł 1 lit. b) i art. 3 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 469/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych należy interpretować w ten sposób, że nie sprzeciwiają się one co do zasady temu, aby aktywny składnik mógł stanowić przedmiot dodatkowego świadectwa ochronnego, gdy ten aktywny składnik występuje w wiązaniu kowalencyjnym z innymi aktywnymi składnikami wchodzącymi w skład produktu leczniczego.
- 2) Artykuł 3 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on wydaniu dodatkowego świadectwa ochronnego w odniesieniu do aktywnego składnika, którego działanie nie jest objęte wskazaniem terapeutycznymi zawartymi w treści zezwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 1 lit. b) rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że białko nośnikowe skoniugowane z antygenem polisacharydowym poprzez wiązanie kowalencyjne może być uznane za „aktywny składnik” w rozumieniu tego przepisu, wyłącznie jeżeli wykazane zostanie, że posiada ono samodzielne działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne objęte wskazaniem terapeutycznymi wymienionymi w zezwoleniu na dopuszczenie do obrotu, czego zbadanie należy do sądu odsyłającego w świetle ogółu okoliczności faktycznych sporu rozstrzyganego w postępowaniu głównym.

Podpisy