



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (ôsma komora)

z 15. januára 2015*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Humánne lieky — Dodatočné ochranné osvedčenie — Nariadenie (ES) č. 469/2009 — Pojem ‚účinná zložka‘ — Konjugovaná pneumokoková očkovaacia látka — Pediatrické použitie — Proteínový nosič — Kovalentná väzba“

Vo veci C-631/13,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Oberster Patent- und Markensenat (Rakúsko) z 28. augusta 2013 a doručený Súdnemu dvoru 2. decembra 2013, ktorý súvisí s konaním:

Arne Forsgren

proti

Österreichisches Patentamt,

SÚDNY DVOR (ôsma komora),

v zložení: sudcovia C. Toader, vykonávajúca funkciu predsedníčky ôsmej komory, E. Jarašiūnas a C. G. Fernlund (spravodajca),

generálny advokát: Y. Bot,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- A. Forsgren, v zastúpení: D. Alge, Patentanwalt,
- Európska komisia, v zastúpení: F. Bulst a G. Braun, splnomocnení zástupcovia,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

* Jazyk konania: nemčina.

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 1 písm. b) a článku 3 písm. a) a b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, s. 1).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu, ktorého účastníci sú pán Forsgren a Österreichisches Patentamt (Rakúsky patentový úrad) vo veci udelenia dodatkového ochranného osvedčenia (ďalej len „DOO“).

Právny rámec

- 3 Článok 1 nariadenia č. 469/2009 nazvaný „Definície“ znie:

„Na účely tohto nariadenia:

- a) ‚liečivo‘ znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu [zmes – *neoficiálny preklad*], o ktorej sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat, ako i každú látku alebo zlúčeninu, [zmes – *neoficiálny preklad*] ktorá môže byť podaná človeku alebo zvieraťu s cieľom stanovenia liečebnej diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií človeka alebo zvierťa;
- b) ‚výrobok‘ znamená aktívnu zložku [účinnú zložku – *neoficiálny preklad*] alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva – *neoficiálny preklad*];
- c) ‚základný patent‘ znamená patent, ktorý chráni výrobok ako taký, spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku, a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania o udelenie osvedčenia;
- d) ‚osvedčenie‘ znamená dodatkové ochranné osvedčenie;

...“

- 4 Článok 2 tohto nariadenia, nazvaný „Rozsah pôsobnosti“, stanovuje:

„Na akúkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správne mu povolovaciemu konaniu v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch [(Ú. v. EÚ L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69)], alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch [(Ú. v. EÚ L 311, s. 1; Mim. vyd. 13/027, s. 3)], možno za podmienok stanovených týmto nariadením udeliť osvedčenie.“

- 5 Podľa článku 3 tohto nariadenia nazvaného „Podmienky na získanie osvedčenia“:

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

- a) je výrobok chránený platným základným patentom;
- b) výrobok získal platné oprávnenie na uvedenie na trh [(ďalej len ‚oprávnenie‘)] ako liečivo v súlade so smernicou [2001/83] alebo smernicou [2001/82];
- c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;

d) oprávnenie uvedené v písmene b) je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.“

6 Článok 4 toho istého nariadenia, nazvaný „Predmet ochrany“, znie:

„V medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá osvedčením rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie na uvedenie predmetného liečiva na trh a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia.“

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 7 Zo spisu predloženému Súdnemu dvoru vyplýva, že pán Forsgren je majiteľom európskeho patentu (EP0594610B1, ďalej len „základný patent“) na „Proteín D – proteín z *Haemophilus influenzae*, ktorý sa viaže na imunoglobulín D [IgD]“.
- 8 Proteín D je obsiahnutý v pneumokokovej očkovacej látke určenej na pediatrické použitie s názvom „Synflorix“. Na túto očkovaciu látku bolo vydané oprávnenie podľa rozhodnutia Komisie K(2009) 2563 z 30. marca 2009 o oprávnení na uvedenie na trh lieku pre humánne použitie „Synflorix – Pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovacia látka (absorbovaná)“ podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ C 101, s. 3; Mim. vyd. 13/034, s. 229, ďalej len „oprávnenie na Synflorix“).
- 9 Z oprávnenia na Synflorix, v znení platnom v čase skutkových okolností vo veci samej, najmä zo zhrnutia vlastností výrobku uvedeného v prílohe I tohto oprávnenia, vyplýva, že Synflorix je očkovacia látka zložená z desiatich sérotypov pneumokokových polysacharidov, ktoré sú spojené s proteínovými nosičmi a adsorbované na fosforečnan hlinitý. Proteín D je proteínovým nosičom pre osem z týchto sérotypov. V oprávnení sú uvedené nasledujúce liečebné indikácie: „Aktívna imunizácia dojčiat a detí vo veku od 6 týždňov do 2 rokov proti invazívnemu ochoreniu a akútnemu zápalu stredného ucha, ktoré sú spôsobené *Streptococcus pneumoniae*“. Z prílohy I oprávnenia na Synflorix vyplýva, že pomocnými látkami tejto očkovacej látky sú chlorid sodný a voda na injekcie.
- 10 Dňa 24. septembra 2009 pán Forsgren podal žiadosť na Österreichisches Patentamt o DOO na proteín D. Táto žiadosť bola zamietnutá z dôvodu, že proteín D je len pomocnou látkou.
- 11 Odvolacie oddelenie Österreichisches Patentamt potvrdilo toto rozhodnutie. Toto oddelenie uviedlo, že proteín D má terapeutický účinok proti baktérii *Haemophilus influenzae*. Posúdilo však, že proteín D ako taký nie je obsiahnutý v Synflorixe, ale sa nachádza v kovalentnej väzbe s inými účinnými zložkami. V dôsledku toho naň nemôže byť vydané oprávnenie na liečivo v zmysle nariadenia č. 469/2009.
- 12 Pán Forsgren podal na Oberster Patent- und Markensenat (Najvyšší senát pre patenty a ochranné známky) sťažnosť proti rozhodnutiu odvolacieho oddelenia Österreichisches Patentamt. Tvrdí, že proteín D má vlastný terapeutický účinok a na tento výrobok bolo vydané DOO vo viacerých členských štátoch.
- 13 Oberster Patent- und Markensenat vo svojom rozhodnutí o sťažnosti konštatoval, že:
- proteín D je chránený základným patentom,
 - žiadne DOO nebolo vydané na túto látku,
 - na Synflorix bolo vydané oprávnenie,

- proteín D obsiahnutý v Synflorixe produkuje dva vlastné účinky:
 - ako očkovacia látka proti zápalu stredného ucha vyvolaného netypizovateľnými baktériami *Haemophilus influenzae* a
 - ako adjuvans látok, ktoré pôsobia proti pneumokokom (pneumokokové polysacharidy).
- 14 Vnútroštátny súd sa domnieva, že udelenie DOO závisí výlučne od odpovede na otázku, či možno považovať proteín D za účinnú zložku liečiva Synflorix. Pochybuje o tom, že by to tak bolo, a to z dvoch dôvodov.
- 15 Po prvé sa vnútroštátny súd pýta, či existencia kovalentnej väzby medzi proteínom D a inými látkami v každom prípade nevylučuje udelenie DOO. Na rozdiel od skutkového stavu vo veciach, v ktorých boli vydané rozsudky Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), ako aj Georgetown University a i. (C-422/10, EU:C:2011:776), účinná zložka, pre ktorú bolo požiadané DOO v spore vo veci samej, nie je obsiahnutá v povolenom liečive spolu s inými účinnými látkami, ale v kovalentnej väzbe s inými účinnými zložkami. Vzhľadom na túto molekulárnu väzbu obsahuje toto liečivo inú látku ako tú, ktorá je uvedená v základnom patente.
- 16 Podľa vnútroštátneho súdu, ak zanedbateľné zmeny molekuly môžu vyvolať veľkú zmenu účinku, malo by to tak byť *a fortiori* aj v prípade, ak je s ňou iná látka v kovalentnej väzbe. Napriek tomu je možné, že to tak v prejednávanej veci nie je, keďže proteín D má napriek kovalentnej väzbe vlastný imunogénny účinok proti *Haemophilus influenzae*. Za týchto podmienok sa vnútroštátny súd prikláňa k názoru, že DOO pre účinnú zložku chránenú základným patentom možno udeliť aj v prípade, keď sa v liečive nachádza len v rámci kovalentnej väzby.
- 17 Po druhé má vnútroštátny súd pochybnosti o tom, či skutočnosť, že na proteín D nebolo vydané oprávnenie, bráni udeleniu DOO. Pýta sa, či sa oprávnenie na Synflorix vzťahuje aj na proteín D na účely uplatňovania článku 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009, pokiaľ toto oprávnenie uvádza proteín D len ako proteínový nosič, a výslovne uvádza, že nebol preukázaný jeho vlastný účinok ako očkovacej látky proti baktériám *Haemophilus influenzae*.
- 18 Vnútroštátny súd sa pýta, či možno udeliť DOO na proteín D ako proteínový nosič. Na základe rozsudku Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291) sa tento súd domnieva, že udelenie DOO je o to menej pravdepodobné, že proteín D umožňuje len podávanie účinnej zložky.
- 19 Vnútroštátny súd tiež pochybuje, že možno udeliť DOO na proteín D vzhľadom na jeho účinok pozostávajúci zo zvýšenia účinkov pneumokokových polysacharidov. Tento súd sa domnieva, že takýto účinok, ktorý má ako adjuvans, nebol uvedený v oprávnení, táto okolnosť taktiež bráni udeleniu DOO a to nezávisle od odpovede Súdneho dvora na prejudiciálnu otázku vo veci, v ktorej bolo vydané uznesenie Glaxosmithkline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762).
- 20 Za týchto okolností Oberster Patent- und Markensenat rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:
 - „1. Možno podľa článku 1 písm. b) a článku 3 písm. a) a b) [nariadenia č. 469/2009] v prípade existencie ďalších podmienok udeliť [DOO] pre účinnú zložku, ktorá je chránená základným patentom (v tomto prípade proteín D), keď je táto účinná zložka obsiahnutá v liečive (v tomto prípade Synflorix) kovalentnou (molekulárnou) väzbou s inými účinnými zložkami, ale napriek tomu si pritom zachováva svoj vlastný účinok?

2. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku:

- a) Možno podľa článku 3 písm. a) a b) [nariadenia č. 469/2009] udeliť [DOO] pre látku chránenú základným patentom (v tomto prípade proteín D), keď má táto látka vlastný terapeutický účinok (v tomto prípade ako očkovacia látka proti baktériám *Haemophilus influenzae*), ale [oprávnenie] na liečivo sa nevzťahuje na tento účinok?
- b) Možno podľa článku 3 písm. a) a b) [nariadenia č. 469/2009] udeliť [DOO] pre látku chránenú základným patentom (v tomto prípade proteín D), keď sa táto látka [v oprávnení] označuje ako „nosič“ vlastných účinných zložiek (v tomto prípade pneumokokové polysacharidy) a ako „adjuvans“ zvyšuje účinok týchto látok, ale tento účinok sa výslovne neuvádza v [oprávnení] na liečivo?“

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

- 21 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa majú článok 1 písm. b) a článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 vykladať v tom zmysle, že bránia tomu, aby bolo udelené DOO pre účinnú zložku len z dôvodu, že je táto účinná zložka v kovalentnej väzbe s inými účinnými zložkami, ktoré sú obsiahnuté v liečive.
- 22 Článok 2 nariadenia č. 469/2009 stanovuje, že na akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správne povolovaciemu konaniu, najmä v zmysle smernice 2001/83, možno za podmienok a pravidiel stanovených v tomto nariadení udeliť DOO.
- 23 Pojem „výrobok“ je definovaný v článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 ako „aktívna zložka alebo zlúčenina aktívnych zložiek liečiva [účinná zložka alebo zmes účinných zložiek liečiva – *neoficiálny preklad*]“. Pojem „aktívna [účinná – *neoficiálny preklad*] zložka“ však v tomto nariadení definovaný nie je. Tento pojem je uvedený aj v článku 1 písm. b) nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200), ktoré bolo zrušené nariadením č. 469/2009, a Súdny dvor už rozhodoval o prejudiciálnej otázke týkajúcej sa tohto posledného uvedeného ustanovenia. Súdny dvor pri tejto príležitosti rozhodol, že výraz „účinná zložka“ nezahŕňa vo všeobecnom farmakologickom význame látky, ktoré sú síce súčasťou zmesi liečiva, ale nemajú žiadny vlastný účinok na ľudský organizmus alebo organizmus zvierata (pozri rozsudok Massachusetts Institute of Technology, EU:C:2006:291, bod 18).
- 24 Treba uviesť, že tento výklad bol v podstate neskôr prevzatý normotvorcom Európskej únie. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011 (Ú. v. EÚ L 174, s. 74) zmenila článok 1 smernice 2001/83 v tom zmysle, že pojem „účinná látka“ – ktorý v tomto zmysle treba chápať ako „účinná zložka“ (rozsudok Massachusetts Institute of Technology, EU:C:2006:291, bod 21) – je v nej definovaný ako „akákoľvek látka alebo zmes látok určená na použitie pri výrobe lieku, ktorá sa pri jeho výrobe stane účinnou zložkou tohto lieku, ktorý má mať farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok s cieľom obnoviť, upraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie, alebo určená na stanovenie lekárskej diagnózy“.
- 25 Z uvedeného vyplýva, že pojem „účinná zložka“ sa na účely uplatňovania nariadenia č. 469/2009 vzťahuje na látky, ktoré majú vlastný farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok. Nariadenie č. 469/2009 nijako nerozlišuje, či je účinná zložka v kovalentnej väzbe s inými látkami, preto z tohto dôvodu nemožno vylúčiť udelenie DOO pre takúto účinnú zložku.

- 26 Naopak Súdny dvor už rozhodol, že na látku, ktorá nemá vlastný terapeutický účinok a slúži na získanie určitej farmaceutickej formy liečiva, sa nevzťahuje pojem účinná zložka a v dôsledku toho pre ňu nemôže byť udelené DOO (rozsudok Massachusetts Institute of Technology, EU:C:2006:291, bod 25).
- 27 Odpoveď na prejudiciálnu otázku, či látka, ktorá je súčasťou liečiva, je účinnou zložkou podľa článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009, preto závisí od toho, či má táto látka vlastný farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok nezávisle od existencie prípadnej kovalentnej väzby s inými účinnými zložkami.
- 28 Na prvú otázku je preto potrebné odpovedať tak, že článok 1 písm. b) a článok 3 písm. a) nariadenia č. 469/2009 sa majú vykladať v tom zmysle, že v zásade nebránia tomu, aby bolo udelené DOO pre účinnú zložku, keď je táto zložka v kovalentnej väzbe s inými účinnými zložkami, ktoré sú obsiahnuté v liečive.

O druhej otázke písm. a)

- 29 Svojou druhou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či článok 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 bráni udeleniu DOO pre účinnú zložku, ktorej terapeutický účinok nepatrí medzi terapeutické indikácie, ktoré sú zahrnuté v oprávnení.
- 30 Pán Forsgren sa domnieva, že skutočnosť, že cieľom oprávnenia nie je výslovne použitie účinnej zložky na svoj vlastný terapeutický účinok, nebráni udeleniu DOO. Odpoveď v opačnom zmysle by bola v rozpore s účelom nariadenia č. 469/2009. Pán Forsgren tvrdí, že proteín D bol, okrem svojho pôsobenia ako proteínový nosič, použitý v Synflorixe z dôvodu jeho schopnosti poskytnúť ochranu proti infekciám spôsobeným baktériami *Haemophilus influenzae*. Tento proteín je sám osebe imunogénny a má vierohodný a špecifický terapeutický účinok. Skutočnosť, že oprávnenie na Synflorix neuvádza tento terapeutický účinok, nie je preto relevantná. Žiadne ustanovenie nariadenia č. 469/2009 neukladá takúto povinnosť. Vzhľadom na to, že znenie oprávnenia môže byť časom zmenené, stanovenie vzťahu medzi DOO a znením oprávnenia by spôsobilo značné praktické ťažkosti.
- 31 Európska komisia tvrdí, že na to, aby bolo možné udeliť DOO, je potrebné, aby bolo konanie o oprávnení výrobku, na ktorý sa vzťahuje základný patent, ukončené. V prípade absencie takéhoto oprávnenia nemožno nijako odôvodniť predĺženie lehoty trvania ochrany, ktorú poskytuje patent. Komisia ďalej tvrdí, že cieľom systému zriadeného nariadením č. 469/2009 je zaviesť určitú jednoduchosť a transparentnosť. Tento cieľ by sa nedosiahol, ak by príslušný orgán mal povinnosť overiť vzhľadom na iné zdroje, ako je oprávnenie, či je predmetná látka účinnou zložkou.
- 32 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že udelenie DOO vyžaduje kumulatívne splnenie štyroch podmienok uvedených v článku 3 nariadenia č. 469/2009. Toto ustanovenie v podstate stanovuje, že DOO môže byť vydané, len ak je k dátumu podania žiadosti výrobok chránený platným základným patentom a nebolo naň dovtedy vydané osvedčenie. Okrem toho je potrebné, aby výrobok získal platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo v súlade so smernicou 2001/83 alebo smernicou 2001/82 podľa povahy prípadu a toto oprávnenie je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.
- 33 Je potrebné tiež zdôrazniť, že cieľom DOO je obnoviť trvanie dostatočnej a účinnej ochrany základného patentu, ktorá jeho majiteľovi umožňuje využiť dodatočné obdobie výlučných práv po skončení platnosti tohto patentu, ktorého účelom je aspoň čiastočne nahradiť omeškanie, ku ktorému došlo pri komerčnom využívaní jeho vynálezu z dôvodu uplynutia času od dátumu podania patentovej prihlášky do udelenia prvého oprávnenia na uvedenie na trh v Únii (rozsudok Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, bod 41 a citovaná judikatúra).

- 34 Z uvedeného vyplýva, že pokiaľ patentovaný výrobok nezíska oprávnenie ako liečivo, nemôže mu byť udelené DOO.
- 35 Okrem toho článok 4 nariadenia č. 469/2009 stanovuje, že ochrana poskytnutá osvedčením sa rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie na uvedenie liečiva na trh „na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia“. Toto ustanovenie znamená, že na použitie výrobku, na ktoré nebolo vydané oprávnenie ako liečivo, nemožno udeliť DOO (pozri v tomto zmysle rozsudok Medeva, EU:C:2011:773, bod 37). V dôsledku toho pre účinnú zložku, ktorej terapeutické účinky nepatria medzi liečebné indikácie, pre ktoré bolo vydané oprávnenie, nemožno udeliť ochranné osvedčenie.
- 36 V tejto súvislosti Súdny dvor už v podstate rozhodol, že je možné dovoľávať sa ochrany, ktorá bola poskytnutá liečivu prostredníctvom DOO, proti uvedeniu na trh takého liečiva, ktoré obsahuje rovnakú účinnú zložku v spojení s inou účinnou zložkou, po tom, ako konštatoval, že na tieto liečivá bolo vydané oprávnenie pre rovnaké liečebné indikácie (pozri uznesenia 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 Ako správne uviedol vnútroštátny súd, zo znenia prílohy I oprávnenia na Synflorix vyplýva, že liečebné indikácie, pre ktoré bolo vydané oprávnenie na Synflorix, sa obmedzuje na „aktívnu imunizáciu dojčiat a detí vo veku od 6 týždňov do 2 rokov proti invazívnemu ochoreniu a akútnemu zápalu stredného ucha, ktoré sú spôsobené *Streptococcus pneumoniae*“, táto príloha okrem toho spresňuje, že „nebolo dostatočne preukázané, že Synflorix slúži ako ochrana proti... netyrizovanej *Haemophilus influenzae*“. Je potrebné tiež uviesť, že Európska verejná hodnotiaca správa, ktorú pripravila Európska agentúra pre lieky (EMA) v rámci hodnotenia žiadosti o oprávnenie na Synflorix (Assessment report for Synflorix, procedure No. EMA/H/C/000973, ďalej len „Európska verejná hodnotiaca správa“) v tejto súvislosti spresňuje, že „keďže žiadosť o ochranu proti akútnemu zápalu stredného ucha spôsobenému netyrizovaným kmeňom *Haemophilus influenzae* nie je v tomto štádiu podporená klinickými údajmi, nie je nevyhnutná analýza obsahu proteínu D v špecifikácii na úrovni liečiva“.
- 38 Z uvedeného tak vyplýva, že žiadna skúška ani údaj o terapeutických účinkoch proteínu D proti *Haemophilus influenzae* neboli zahrnuté do konania o oprávnení, ktoré nemohlo spôsobiť omeškanie komerčného využívania základného patentu. Za týchto okolností by udelenie DOO bolo v rozpore s cieľom sledovaným nariadením č. 469/2009, ktorý má aspoň čiastočne kompenzovať omeškanie, ku ktorému došlo pri komerčnom využívaní patentovaného vynálezu z dôvodu času potrebného na získanie prvého oprávnenia v rámci Únie.
- 39 Na druhú otázku písm. a) treba preto odpovedať tak, že článok 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že bráni udeleniu DOO pre účinnú zložku, ktorej terapeutický účinok nepatrí medzi liečebné indikácie, ktoré sú zahrnuté v oprávnení na uvedenie na trh.

O druhej otázke písm. b)

- 40 Svojou druhou otázkou písm. b) sa vnútroštátny súd pýta, či sa má článok 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 vykladať v tom zmysle, že bráni udeleniu DOO na výrobok označený v oprávnení pediatrickej očkovej látky ako proteínový nosič účinnej zložky z dôvodu, že tento proteín posilňuje účinnú zložku ako adjuvans bez toho, aby bol tento účinok výslovne uvedený v oprávnení.
- 41 Komisia tvrdí, že vo veci, v ktorej bolo vydané uznesenie Glaxosmithkline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (EU:C:2013:762), Súdny dvor už odpovedal na túto otázku a potvrdil, že nemožno považovať látku, ktorá nemá terapeutický účinok ako adjuvans, za výrobok v zmysle nariadenia č. 469/2009.

- 42 Treba však zdôrazniť, že zo znenia oprávnenia na Synflorix, najmä jeho prílohy I, ako aj strán 8, 13 a 14 Európskej verejnej hodnotiacej správy vyplýva, že v tomto liečive je fosforečnan hlinitý použitý ako adjuvans na účely adsorbovania a že chlorid sodný, ako aj voda na injekcie sú použité ako pomocné látky. Bez ohľadu na overenia, ktoré má vykonať vnútroštátny súd, zo znenia oprávnenia na Synflorix, ktorého platnosť nie je predmetom konania, vyplýva, že proteín D nie je použitý v tomto liečive ani ako pomocná látka, ani ako adjuvans.
- 43 Za týchto podmienok nemožno preto odpoveď na druhú otázku písm. b) odvodiť z uznesenia Glaxosmithkline Biologicals a Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (EU:C:2013:762, bod 45), v ktorom Súdny dvor rozhodol, že článok 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že v zmysle tohto ustanovenia sa pojem „aktívna zložka“ nevzťahuje na adjuvans a pojem „zlúčenina aktívnych zložiek“ sa nevzťahuje na kombináciu dvoch látok, z ktorých jedna je aktívnou zložkou so svojimi vlastnými terapeutickými účinkami, zatiaľ čo druhá, adjuvans, umožňuje zvýšiť tieto terapeutické účinky, hoci sama osebe nemá vlastný terapeutický účinok.
- 44 Okrem toho je potrebné uviesť, že podľa znenia článku 1 oprávnenia na Synflorix tento výrobok je pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovacia látka (adsorbovaná). V bode 2.2 Európskej verejnej hodnotiacej správy sa spresňuje, že desať účinných látok, ktoré sú prítomné v liečive, sú sérotypy pneumokokových polysacharidov 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F a 23F, každý z týchto polysacharidov je spojený s proteínovým nosičom (D, TT alebo DT).
- 45 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy a na to, aby bolo možné odpovedať na druhú otázku písm. b) spôsobom, ktorý by mohol byť užitočný pre vnútroštátny súd na vyriešenie sporu vo veci samej, je potrebné preformulovať otázku z hľadiska vyššie uvedených skutočností a vziať do úvahy to, že touto otázkou má vnútroštátny súd v podstate za cieľ určiť, či možno proteínový nosič spojený s pneumokokovým polysacharidom použitým v očkovacej látke na pediatrické použitie považovať za „výrobok“ v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009, konkrétne za „aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva [účinnú zložku alebo zmes účinných zložiek liečiva – *neoficiálny preklad*]“.
- 46 Pán Forsgren upozorňuje, že proteín D prispieva k vyvolaniu špecifickej imunitnej reakcie na pneumokokové polysacharidy, s ktorými sa spája. Mal by byť preto považovaný za vlastnú účinnú zložku ako proteínový nosič. V tejto súvislosti pán Forsgren uvádza analógiu so situáciou safenerov predloženou Súdnemu dvoru vo veci, v ktorej bol vydaný rozsudok Bayer CropScience (C-11/13, EU:C:2014:2010). Ďalej pán Forsgren navrhuje odpovedať na druhú otázku písm. b) v tom zmysle, že DOO možno vydať pre látku označenú v oprávnení ako proteínový nosič.
- 47 V tejto súvislosti z bodu 25 tohto rozsudku vyplýva, že pojem „účinná zložka“ sa na účely uplatňovania nariadenia č. 469/2009 vzťahuje na látky, ktoré majú vlastný farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok. Z úvodnej časti Európskej verejnej hodnotiacej správy tiež vyplýva, že polysacharidové očkovacie látky, ktoré nie sú spojené, nie sú schopné vyvolať reakciu a imunogénnu pamäť u detí mladších ako dva roky. Naopak, podľa tejto istej správy polysacharidové antigény, v prípade keď sú spojené s proteínovými nosičmi, môžu vyvolať takéto účinky.
- 48 S ohľadom na tieto skutočnosti je potrebné určiť, či proteínový nosič použitý v liečive bez vlastného imunogénneho účinku zahrnutého v oprávnení možno považovať za „účinnú zložku“, keď v spojení s polysacharidovými antigénmi prostredníctvom kovalentnej väzby vytvára takéto účinky.
- 49 Je nutné skonštatovať, že žiadne ustanovenie nariadenia č. 469/2009 výslovne nerieši túto otázku.
- 50 Na rozdiel od toho, čo tvrdí pán Forsgren, analógia s rozsudkom Bayer CropScience (EU:C:2014:2010) taktiež neumožňuje definitívne odpovedať na túto otázku. Vo veci, v ktorej bol vydaný tento rozsudok, bola v podstate položená prejudiciálna otázka, či možno považovať safener, ktorý je obsiahnutý vo

výrobku na ochranu rastlín v spojení s účinnou herbicídnu látkou za „výrobok“ v zmysle nariadenia č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 198, s. 30; Mim. vyd. 03/019, s. 335) a z toho dôvodu má byť vydané DOO. Súdny dvor odpovedal kladne, keďže táto látka spôsobuje vlastný toxický, vlastný fyto toxický účinok alebo vlastný účinok na ochranu rastlín, čo môže byť najmä v prípade, keď pôsobí na metabolizmus rastliny.

- 51 V dôsledku toho je potrebné odkázať na základný cieľ nariadenia č. 469/2009, ktorým je zabezpečenie dostatočnej ochrany s cieľom podporiť výskum v oblasti farmaceutiky, ktorý podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti (rozsudok Georgetown University a i., EU:C:2011:776, bod 24 a citovaná judikatúra).
- 52 Okrem toho, tak, ako vyplýva najmä z bodu 28 ods. 4 a 5 dôvodovej správy k návrhu nariadenia Rady (EHS) z 11. apríla 1990 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [*neoficiálny preklad*] [KOM(90) 101 v konečnom znení], cieľom ochrany vyplývajúcej z DOO je vo všeobecnosti návratnosť výskumov smerujúcich k objaveniu nových „výrobkov“.
- 53 So zreteľom na znenie a účel nariadenia č. 469/2009 je potrebné brať do úvahy to, že článok 1 písm. b) tohto nariadenia umožňuje, aby sa za „účinnú zložku“ považoval proteínový nosič spojený s polysacharidovým antigénom prostredníctvom kovalentnej väzby, len ak je preukázané, že má vlastný farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok. V konečnom dôsledku prináleží vnútroštátnemu súdu, aby vzhľadom na všetky skutkové okolnosti sporu, o ktorom rozhoduje, preskúmal, či na základe týchto kritérií má proteín D spojený s polysacharidovými antigénmi, ktoré sú obsiahnuté v Synflorixe, vlastný farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok a či tento účinok patrí medzi liečebné indikácie, ktoré sú zahrnuté v oprávnení.
- 54 Vzhľadom na vyššie uvedené treba preto na druhú otázku písm. b) odpovedať tak, že článok 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že proteínový nosič spojený s polysacharidovým antigénom prostredníctvom kovalentnej väzby možno považovať za „účinnú zložku“ v zmysle tohto ustanovenia, len ak je preukázané, že tento nosič má vlastný farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok, ktorý patrí medzi liečebné indikácie zahrnuté v oprávnení, pričom vnútroštátnemu súdu prináleží, aby túto skutočnosť overil vzhľadom na všetky skutkové okolnosti sporu vo veci samej.

O trovách

- 55 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (ôsma komora) rozhodol takto:

- Článok 1 písm. b) a článok 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá sa majú vykladať v tom zmysle, že v zásade nebránia tomu, aby bolo udelené dodatkové ochranné osvedčenie pre účinnú zložku, keď je táto zložka v kovalentnej väzbe s inými účinnými zložkami, ktoré sú obsiahnuté v liečive.**
- Článok 3 písm. b) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že bráni udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia pre účinnú zložku, ktorej terapeutický účinok nepatrí medzi liečebné indikácie zahrnuté v oprávnení na uvedenie na trh.**

Článok 1 písm. b) nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že proteínový nosič spojený s polysacharidovým antigénom prostredníctvom kovalentnej väzby možno považovať za „účinnú zložku“ v zmysle tohto ustanovenia, len ak je preukázané, že tento nosič má vlastný farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok, ktorý patrí medzi liečebné indikácie zahrnuté v oprávnení na uvedenie na trh, pričom vnútroštátnemu súdu prináleží, aby túto skutočnosť overil vzhľadom na všetky skutkové okolnosti sporu vo veci samej.

Podpisy