

USNESENÍ SOUDNÍHO DVORA (osmého senátu)

17. dubna 2007\*

Ve věci C-202/05,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Spojené království) ze dne 10. prosince 2004, došlým Soudnímu dvoru dne 9. května 2005, v řízení

**Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem**

proti

**Comptroller-General of Patents,**

SOUDNÍ DVŮR (osmý senát),

ve složení E. Juhász, předseda senátu, G. Arestis (zpravodaj) a J. Malenovský, soudci,

\* Jednací jazyk: angličtina.

generální advokát: Y. Bot,  
vedoucí soudní kanceláře: R. Grass,

vzhledem k tomu, že Soudní dvůr hodlá rozhodnout usnesením s odůvodněním v souladu s čl. 104 odst. 3 prvním pododstavcem svého jednacího řádu,

po vyslechnutí generálního advokáta,

vydává toto

### **Usnesení**

- <sup>1</sup> Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu 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; Zvl. vyd. 13/11, s. 200), ve znění vyplývajícím z aktu o podmínkách přistoupení Rakouské republiky, Finské republiky a Švédského království a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie (Úř. věst. 1994, C 241, s. 21, a Úř. věst. 1995, L 1, s. 1, dále jen „nařízení č. 1768/92“).
- <sup>2</sup> Tato žádost byla předložena v rámci žaloby podané Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (dále jen „Yissum“)

proti rozhodnutí Comptroller-General of Patents (Britský patentový úřad, dále jen „Patent Office“) zamítajícímu žádost o dodatkové ochranné osvědčení (dále jen „DOO“), kterou podala Yissum pro „kalcitriol“.

## **Právní rámec**

3 Článek 1 nařízení č. 1768/92 stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) ‚léčivým přípravkem‘ jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí nebo zvířat a jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí lidí nebo zvířat;
  
- b) ‚výrobkem‘ účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku;

c) ‚základním patentem‘ patent, který chrání výrobek definovaný v písmenu b) jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku, a který je svým držitelem určen pro účely řízení o vydání osvědčení;

d) ‚osvědčením‘ dodatkové ochranné osvědčení.“

4 Článek 3 nařízení č. 1768/92, který definuje podmínky pro získání DOO, 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 65/65/EHS, popřípadě 81/851/EHS [...];

c) výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení;

- d) je registrace uvedena v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.“

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

- 5 Ode dne 19. července 1989 je Yissum majitelem evropského patentu nazvaného „Kombinace látek pro kosmetické a dermatologické použití obsahující 1-alfa-hydroxycholecalciferol“. Tento patent se týká zejména kombinace látek určené k lokální léčbě kožních chorob, která obsahuje sloučeninu 1-alfa-hydroxycholecalciferolu nebo 1-alfa, 25-dihydroxycholecalciferolu, obecně nazývanou „kalcitriol“. Pod tento patent spadá rovněž tatáž kombinace látek ve spojení s pomocnou látkou vhodnou k výrobě mastí a mazacích nebo omývacích prostředků.
- 6 Dne 12. prosince 2001 byla ve Spojeném království vydána společnosti Galderma Ltd registrace masti Silkis. Tato registrace označuje kalcitriol jako účinnou látku a tekutý parafín, vazelínu a alfa-tokoferol jako pomocné látky. Mimoto uvádí, že uvedená mast byla povolena pro „místní léčbu lupénky (psoriasis vulgaris) postihující až 35 % povrchu těla“.
- 7 Dne 11. června 2002 Yissum, uplatňující uvedenou registraci, požádala Patent Office o vydání DOO pro kalcitriol. Její žádost se týkala získání DOO pouze pro tento výrobek. Podpůrně žádala DOO pro kombinace kalcitriolu a základu masti.

- 8 Rozhodnutím ze dne 29. července 2004 Patent Office tuto žádost o DOO v souladu s čl. 3 písm. d) nařízení č. 1768/92 zamítl z důvodu, že registrace uplatňovaná Yissum nebyla pro výrobek první registrací jako léčivého přípravku. Jiné léčivé přípravky, jako jsou Calcijex a Rocaltrol, obsahující kalcitriol jako jedinou účinnou látku, totiž získaly registraci před mastí Silkis. Calcijex, obsahující kalcitriol ve sterilním, izotonickém a průzračném vodním roztoku určeném k nitrožilním injekcím, je používán k léčbě hypokalcemie u pacientů odkázaných na dialýzu z důvodu chronické nedostatečné funkce ledvin. Rocaltrol, který tvoří měkké želatinové kapsle obsahující kalcitriol a různé inertní prvky, je ústně podáván pacientům trpícím chronickou nedostatečnou funkcí ledvin nebo post-menopauzní osteoporózou.
- 9 Krom toho, v témže rozhodnutí Patent Office prohlásil, že základ masti nemůže být považován za účinnou látku, a zamítl tak žádost Yissum o DOO v části, ve které se týkala kombinace účinných látek zahrnující základ masti.
- 10 Dne 25. srpna 2004 podala Yissum proti tomuto rozhodnutí žalobu k předkládajícímu soudu. Na podporu své žaloby tvrdí, že předmětem její žádosti

o DOO byl kalcitriol určený pro zvláštní léčebné použití, a to lokální léčbu lupénky, které je odlišné od použití dříve registrovaných výrobků. Podpůrně Yissum uplatňuje, že se její žádost o DOO týkala kombinace účinných látek, kalcitriolu a základu masti, takže první registrací byla skutečně registrace pro mast Silkis, jak uplatňovala ve své žádosti.

- 11 Za těchto podmínek se High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division, rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Co se rozumí pod pojmem ‚výrobek‘, uvedeným v čl. 1 písm. b) nařízení [č. 1768/92], a zejména je způsob použití účinné látky nedílnou součástí definice ‚výrobku‘ pro účely tohoto nařízení v případě, kdy základní patent chrání druhý způsob medicínského použití účinné látky?

2) Znamená pojem ‚kombinace účinných látek léčivého přípravku‘ ve smyslu čl. 1 písm. b) nařízení [č. 1768/92], že každá složka této kombinace musí mít léčivé účinky?

3) Je kombinace látek složená ze dvou složek, z nichž jedna je látkou s léčivým účinkem pro určitou indikaci a druhá umožňuje formu léčivého přípravku, která

činí léčivý přípravek pro tuto indikaci účinnějším, rovněž „kombinací účinných látek léčivého přípravku““

- 12 Dopisem ze dne 6. června 2006 předala kancelář Soudního dvora předkládajícímu soudu kopii rozsudku ze dne 4. května 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Sb. rozh. s. I-4089), přičemž ho vyzvala k tomu, aby jí oznámil, zda ve světle tohoto rozsudku trvá na své žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce.
  
- 13 Písemným sdělením došlým Soudnímu dvoru dne 9. března 2007 ho předkládající soud informoval, že rozsudkem ze dne 2. listopadu 2006 vzal zpět druhou a třetí část své žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce, ale že na první části i nadále trvá.
  
- 14 Z toho plyne, že se má Soudní dvůr vyslovit pouze k první části žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce.

### **K předběžné otázce**

- 15 V souladu s čl. 104 odst. 3 prvním pododstavcem jednacího řádu, pokud lze odpověď na předběžnou otázku jasně vyvodit z judikatury, může Soudní dvůr po vyslechnutí



generálního advokáta kdykoli rozhodnout usnesením s odůvodněním, které obsahuje odkaz na příslušnou judikaturu. Soudní dvůr se domnívá, že ve věci v původním řízení tomu tak je.

- 16 Je třeba připomenout, že podle čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92 se „výrobkem“ rozumí účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku.
- 17 V tomto ohledu jasně z výše uvedeného rozsudku Massachusetts Institute of Technology, a zejména z jeho bodů 19, 21, 23 a 24 plyne, že pojem „výrobek“ uvedený v čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92 musí být chápán striktně ve smyslu „účinná látka“.
- 18 Z toho plyne, že uvedený pojem „výrobek“ nemůže zahrnovat léčebné použití účinné látky chráněné základním patentem.
- 19 Krom toho, tentýž výklad může být vyvozen z bodu 20 rozsudku ze dne 19. října 2004, Pharmacia Italia (C-31/03, Sb. rozh. s. I-10001), podle kterého Soudní dvůr rozhodl, že „určujícím kritériem pro vydání osvědčení není určení léčivého přípravku a [...] že předmětem ochrany poskytované osvědčením je každé použití výrobku jako léčivého přípravku, aniž by bylo namístě rozlišit použití výrobku jako léčivého přípravku k lidskému použití a jako léčivého přípravku k veterinárnímu použití“.

- 20 V důsledku toho je namístě odpovědět na předběžnou otázku, že čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92 musí být vykládán v tom smyslu, že v případě, kdy základní patent chrání druhý způsob medicínského použití účinné látky, není tento způsob použití nedílnou součástí definice výrobku.

### **K nákladům řízení**

- 21 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem 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:

**Článek 1 písm. b) nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, ve znění vyplývajícím z aktu o podmínkách přistoupení Rakouské republiky, Finské republiky a Švédského království a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie, musí být vykládán v tom smyslu, že v případě, kdy základní patent chrání druhý způsob medicínského použití účinné látky, není tento způsob použití nedílnou součástí definice výrobku.**

Podpisy.