

UZNESENIE SÚDNEHO DVORA (ôsma komora)

zo 17. apríla 2007 \*

Vo veci C-202/05,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Spojené kráľovstvo) z 10. decembra 2004 a doručený Súdnemu dvoru 9. mája 2005, ktorý súvisí s konaním:

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

proti

**Comptroller-General of Patents,**

SÚDNY DVOR (ôsma komora),

v zložení: predseda ôsmej komory E. Juhász, sudcovia G. Arestis (spravodajca) a J. Malenovský,

\* Jazyk konania: angličtina.

generálny advokát: Y. Bot,  
tajomník: R. Grass,

so zreteľom na to, že Súdny dvor má v súlade s článkom 104 ods. 3 prvým pododsekom svojho rokovacieho poriadku v úmysle rozhodnúť odôvodneným uznesením,

po vypočutí generálneho advokáta,

vydal toto

### **Uznesenie**

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu 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), v znení vyplývajúcom z aktu o podmienkach prístúpenia Rakúskej republiky, Fínskej republiky a Švédskeho kráľovstva a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia (Ú. v. ES C 241, 1994, s. 21, a Ú. v. ES L 1, 1995, s. 1, ďalej len „nariadenie č. 1768/92“).
- 2 Tento návrh bol predložený v rámci žaloby podanej Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (ďalej len „Yissum“)

proti rozhodnutiu Comptroller-General of Patents (britský patentový úrad, ďalej len „Patent Office“) týkajúcej sa zamietnutia žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie (ďalej len „DOO“), ktorú Yissum podal pre „kalcitriol“.

## Právny rámec

3 Článok 1 nariadenia č. 1768/92 stanovuje:

„Na účely tohto nariadenia:

- a) ‚liečivo‘ znamená akúkoľvek látku alebo zlúčeninu [zmes — *neoficiálny preklad*], v súvislosti s ktorou sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat, ako i každá látka alebo zlúčenina [zmes — *neoficiálny preklad*], ktorá môže byť podaná človeku alebo zvieratú s cieľom stanovenia liečebnej [lekárskej — *neoficiálny preklad*] diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií u človeka alebo zvieratá;
- 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, ako bol definovaný v bode b), spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania na udelenie osvedčenia;

d) ‚osvedčenie‘ znamená dodatkové ochranné osvedčenie“.

4 Článok 3 nariadenia č. 1768/92, ktorý definuje podmienky vydania DOO, stanovuje:

„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 uvedení na trh [na uvedenie na trh — *neoficiálny preklad*] ako liečivo v súlade so smernicou 65/65/EHS alebo smernicou 81/851/EHS...;

c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie;

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

### **Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky**

- 5 Od 19. júla 1989 je Yissum držiteľom európskeho patentu s názvom „Zmes na kozmetické a dermatologické použitie s obsahom 1-alfa-hydroxycholecalciferolu“. Tento patent sa týka najmä zmesi určenej na lokálnu liečbu kožných chorôb s obsahom zmesi 1-alfa-hydroxycholecalciferolu alebo 1-alfa, 25-dihydroxycholecalciferolu, spoločne nazývaného „kalcitriol“. Tento patent sa vzťahuje aj na zmes v spojení s pomocnou látkou upravenou na výrobu pomády, masti a telového mlieka.
- 6 Dňa 12. decembra 2001 bolo v Spojenom kráľovstve vydané povolenie na uvádzanie na trh pomády spoločnosti Galderma Ltd. Toto povolenie označuje kalcitriol ako účinnú zložku a tekutý parafín, vazelínu a alfa-tokoferol ako pomocné látky. Okrem toho uvádza, že uvedená pomáda je schválená na účely „liečby psoriázy (psoriasis vulgaris) postihujúcej až 35 % povrchu tela“.
- 7 Yissum požiadal 11. júna 2002 Patent Office, dovoľávajúc sa uvedeného povolenia, aby mu vydal DOO pre kalcitriol. Účelom jeho žiadosti bolo získať DOO výlučne

pre tento výrobok. Subsidiárne požiadal o DOO pre zmes kalcitriolu a základu pomády.

- 8 Rozhodnutím z 29. júla 2004 Patent Office zamietol túto žiadosť o DOO z dôvodu, že povolenie na uvedenie na trh, ktoré uvádzal Yissum, nebolo prvým povolením pre výrobok ako liečivo v súlade s článkom 3 písm. d) nariadenia č. 1768/92. Pre iné liečivá ako Calcijex a Rocaltrol s obsahom kalcitriolu ako jedinej účinnej zložky, bolo totiž vydané povolenie na uvádzanie na trh pred pomádou Silkis. Calcijex s obsahom kalcitriolu v sterilnom, izotonickom a priehľadnom vodnom roztoku určenom na intravenózne injekcie, sa používa na liečbu hypokalcémie pacientov odkázaných na dialýzu kvôli chronickej obličkovej nedostatočnosti. Rocaltrol, pozostávajúci z mäkkých želatínových kapslí s obsahom kalcitriolu a rôznych inertných prvkov, sa podáva ústne pacientom trpiacim chronickou obličkovou nedostatočnosťou alebo post-menopauznou osteoporózou.
- 9 Okrem toho v tomto rozhodnutí Patent Office vyhlásil, že základ pomády nemožno považovať za účinnú zložku, a preto zamietol žiadosť o DOO, keďže sa týkala zmesi účinných zložiek zahŕňajúcich základ pomády.
- 10 Yissum podal 25. augusta 2004 žalobu proti tomuto rozhodnutiu na vnútroštátny súd. Na podporu tejto žaloby tvrdí, že predmetom jeho žiadosti o DOO bol kalcitriol

na osobitné liečebné použitie, a to na lokálnu liečbu psoriázy, ktoré sa odlišuje od použitia skôr povolených výrobkov. Susidiárne Yissum uvádza, že jeho žiadosť o DOO sa týkala zmesi účinných zložiek, kalcitriolu a základu pomády, takže prvé povolenie na uvádzanie na trh bolo povolenie poskytnuté pre pomádu Silkis, ktorú uvádzal v žiadosti.

- 11 Za týchto podmienok High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division, rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

- „1. Aká je definícia pojmu ‚výrobok‘ uvedená v článku 1 písm. b) nariadenia [č. 1768/92], a konkrétnejšie, aké použitie účinnej zložky tvorí integrálnu súčasť definície ‚výrobku‘ na účely nariadenia, za predpokladu, že základný patent chráni druhé lekárske použitie účinnej zložky?
  
2. Znamená pojem ‚zlúčenina aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva — *neoficiálny preklad*]‘ v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia [č. 1768/92], že každá zložka tejto zmesi musí mať liečebné účinky?
  
3. Je zmes, ktorú tvoria dve zložky, z ktorých jedna je látkou s liečebnými účinkami pre určitú indikáciu a druhá zložka umožňuje získať formu liečiva, ktorá ju robí

pre túto indikáciu najúčinnnejšou, „zlúčeninou aktívnych zložiek [zmesou účinných zložiek — *neoficiálny preklad*]“?

- 12 Kancelária Súdneho dvora listom zo 6. júna 2006 postúpila vnútroštátnemu súdu kópiu rozsudku zo 4. mája 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Zb. s. I-4089), a vyzvala ho, aby jej oznámil, či vo svetle tohto rozsudku trvá na svojom návrhu na začatie prejudiciálneho konania.
  
- 13 Písomným oznámením doručeným Súdneho dvoru 9. marca 2007 ho vnútroštátny súd informoval, že rozsudkom z 2. novembra 2006 vzal späť druhú a tretiu otázku svojho návrhu na začatie prejudiciálneho konania, ale že na prvej otázke naďalej trvá.
  
- 14 Z toho vyplýva, že Súdny dvor je vyzvaný, aby sa vyjadril jedine k prvej otázke návrhu na začatie prejudiciálneho konania.

### **O prejudiciálnej otázke**

- 15 V súlade s článkom 104 ods. 3 prvým pododsekom rokovacieho poriadku, ak môže byť odpoveď na prejudiciálnu otázku jednoznačne vyvodená z judikatúry, Súdny



dvor môže po vypočutí generálneho advokáta kedykoľvek rozhodnúť odôvodneným uznesením, ktoré obsahuje odkaz na predmetnú judikatúru. Súdny dvor sa domnieva, že tak je to aj v prípade konania vo veci samej.

- 16 Je potrebné pripomenúť, že v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92 sa za „výrobok“ považuje účinná zložka alebo zmes účinných zložiek liečiva.
- 17 V tejto súvislosti z už citovaného rozsudku Massachusetts Institute of Technology, a najmä z jeho bodov 19, 21, 23 a 24 vyplýva, že pojem „výrobok“ uvedený v článku 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92 musí byť chápaný striktne ako „účinná látka“ alebo „účinná zložka“.
- 18 Z toho vyplýva, že uvedený pojem „výrobok“ nemôže zahŕňať liečebné použitie účinnej zložky chránenej základným patentom.
- 19 Okrem toho rovnaký výklad možno vyvodiť z bodu 20 rozsudku z 19. októbra 2004, Pharmacia Italia (C-31/03, Zb. s. I-10001), podľa ktorého Súdny dvor rozhodol, že „rozhodujúcim kritériom pre udelenie osvedčenia nie je účel liečiva, a že účel ochrany poskytnutej osvedčením sa vzťahuje na každé použitie výrobku ako liečiva, bez toho aby sa rozlišovalo medzi použitím výrobku ako humánneho liečiva a jeho použitím ako veterinárneho liečiva“.

- 20 V dôsledku toho je na prejudiciálnu otázku potrebné odpovedať tak, že článok 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92 sa má vykladať v tom zmysle, že za predpokladu, že základný patent chráni druhé lekárske použitie účinnej zložky, toto použitie netvorí integrálnu súčasť definície výrobku.

## O trovách

- 21 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny 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) nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá v znení vyplývajúcom z aktu o podmienkach pristúpenia Rakúskej republiky, Fínskej republiky a Švédskeho kráľovstva a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia, sa má vykladať v tom zmysle, že za predpokladu, že základný patent chráni druhé lekárske použitie účinnej zložky, toto použitie netvorí integrálnu súčasť definície výrobku.**

Podpisy