MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
PHILIPPE LÉGER
prednesené 24. novembra 2005 [1]

1. Je liečivá zmes zložená z dvoch látok, z ktorých jedna, už známa, má vlastné farmakologické vlastnosti a druhá umožňuje významným spôsobom zvýšiť liečebné účinky prvej látky, „zlúčenin[ou] aktívnych zložiek liečiva [zmesou účinných zložiek liečiva — *neoficiálny preklad*]" v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [2]?

2. Takou je v podstate otázka Bundesgerichtshof (Nemecko), ktorú kladie vo veci opravného prostriedku podaného Massachusetts Institute of Technology proti rozhodnutiu nemeckého úradu pre patenty a ochranné známky, ktorým mu odmietol vydať dodatkové ochranné osvedčenie na liečivo Gliadel 7,7 mg/kus implantát (ďalej len „Gliadel") zložené z účinnej zložky karmustínu a z biologicky odbúrateľného polymerického excipientu polifeprosanu (ďalej len „sporná zmes") [3].

3. Po tom, čo Súdny dvor v rade sporov rozhodoval o platnosti a výklade nariadenia č. 1768/92 [4], v tomto konaní sa má zaoberať pojmom „zlúčenin[a] aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva — *neoficiálny preklad*]" uvedeným v článku 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92.

I — Právny rámec

4. Nariadenie č. 1768/92 zavádza dodatkové ochranné osvedčenie ako doplnok k už skôr udelenému vnútroštátnemu alebo európskemu patentu s cieľom predĺžiť platnosť práv, ktoré tento patent poskytuje jeho majiteľovi. [5]

1 — Jazyk prednesu: francúzština.

2 — Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200.

3 — Pojmy „účinná zložka" a „excipient" sú definované v bodoch 10 a 11 týchto návrhov.

4 — Pozri rozsudky z 13. júla 1995, Španielsko/Rada, C-350/92, Zb. s. I-1985; z 23. januára 1997, Biogen, C-181/95, Zb. s. I-357; z 12. júna 1997, Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Zb. s. I-3251, a zo 16. septembra 1999, Farmitalia, C-392/97, Zb. s. I-5553.

5 — Ako v bode 27 už citovaného rozsudku Španielsko/Rada spresnil Súdny dvor, toto dodatkové ochranné osvedčenie nepredstavuje nový právny titul priemyselného vlastníctva.

5. Účelom tohto nariadenia je prispieť k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti podporou výskumu a inovácií v oblasti farmaceutiky tým, že bude poskytovať dodatkovú právnu ochranu liečivám, ktoré sú výsledkom dlhodobého a drahého výskumu (prvé a druhé odôvodnenie).

6. Činnosti spojené s farmaceutickým výskumom totiž vyžadujú značné investície, ktoré možno pokryť, len ak podnik, ktorý ich vynakladá, získa monopol na využívanie svojich výsledkov na dostatočné obdobie. V záujme ochrany verejného zdravia je preto uvedenie farmaceutickej špeciality [6] na trh viazané na vydanie povolenia [7] v dlhom a zložitom konaní, takže čas, ktorý uplynie medzi podaním patentovej prihlášky na nové liečivo a vydaním oprávnenia uviesť toto liečivo na trh, značne skracuje dobu výlučného využívania, odrádza investorov a postihuje farmaceutický výskum [8] (tretie a štvrté odôvodnenie). Takáto situácia vzbudzuje obavy z úniku stredísk výskumu sídliacich v členských štátoch do krajín ponúkajúcich lepšiu ochranu [9] (piate odôvodnenie).

7. Aby sa predišlo heterogénnemu vývoju vnútroštátnych právnych predpisov, ktorý by mohol vytvárať prekážky voľnému obehu liečiv na vnútornom trhu, zavádza nariadenie č. 1768/92 osvedčenie, ktoré poskytuje každý členský štát za rovnakých podmienok na žiadosť majiteľa vnútroštátneho alebo európskeho patentu (šieste a siedme odôvodnenie).

8. Navyše v záujme poskytnúť liečivám dostatočnú účinnú ochranu rovnocennú

6 — Podľa článku 1 bodu 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), sa pod pojmom „farmaceutická špecialita" rozumie akýkoľvek hotový liek umiestnený na trhu pod osobitným názvom a v osobitnom balení. Pre informáciu spresňujem, že táto smernica bola nedávno zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262), ako aj smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83 o tradičné rastlinné lieky(Ú. v. EÚ L 136, s. 85; Mim. vyd. 13/034, s. 313).

7 — Čo sa týka konania o povolenie na uvedenie liekov na trh, pozri smernicu Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa farmaceutických špecialít [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 1965, 22, s. 369), zmenenú a doplnenú smernicou Rady 75/319/EHS z 20. mája 1975 (Ú. v. ES L 147, s. 1). Tieto dva predpisy boli nahradené smernicou 2001/83.

8 — Doba platnosti ochrany priznanej patentom je v Európe vo všeobecnosti 20 rokov od podania prihlášky [čo sa týka európskych patentov, pozri článok 63 ods. 1 dohovoru o udeľovaní európskych patentov z 5. októbra 1973, ďalej len „Mníchovský dohovor"]. Napriek tomu vzhľadom na množstvo fyzikálno-chemických, biologických či mikrobiologických, toxikologických, farmakologických a klinických pokusov, ktoré musí žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh uskutočniť, môže konanie o vydanie takéhoto povolenia trvať aj približne dvanásť rokov. Vo farmaceutickom priemysle sa tak patent využíva len po dobu približne ôsmich rokov. Tento stav je dôsledkom správnych konaní, ktoré sú inak uznané a považované za nevyhnutné kvôli ochrane verejnosti pri uvádzaní liečiv na trh.

9 — Ide najmä o Spojené štáty americké a Japonsko.

s tou, ktorú požívajú ostatné technologické odvetvia,[10] stanovuje nariadenie obdobie výlučných práv, ktoré by mal mať majiteľ patentu a súčasne osvedčenia možnosť využívať, na pätnásť rokov od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve (ôsme odôvodnenie).

9. V článku 1 nariadenia č. 1768/92 sa uvádza:

„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 zvieraťu s cieľom stanovenia liečebnej [lekárskej — *neoficiálny preklad*] diagnózy alebo obnovenia, zlepšenia alebo úpravy fyziologických funkcií u človeka alebo zvieraťa;

b) ‚výrobok' znamená aktívnu zložku [účinnú zložku — *neoficiálny preklad*] alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva — *neoficiálny preklad*] [11];

c) ‚základný patent' znamená patent, ktorý chráni výrobok, ako taký, ako bol definovaný v bode b) [chráni výrobok, ktorý bol definovaný v bode b), ako taký — *neoficiálny preklad*], spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania na udelenie osvedčenia;

...“

10. Pojem „účinná zložka“ nariadenie č. 1768/92 nedefinuje. Označuje látku, napríklad chemickú zlúčeninu alebo prirodzený roztok, majúcu farmakologické a fyziologické vlastnosti s liečebným účinkom.[12]

11. Tento pojem treba nevyhnutne odlišovať od pojmu „excipient“. Podľa zoznamu odbor-

10 — Tento záujem je dnes vyjadrený v článku 27 ods. 1 prílohy 1C dohody o založení Svetovej obchodnej organizácie zvanej „Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS)“, ktorá nadobudla platnosť 1. januára 1995. V uvedenom článku sa spresňuje, že „patentové práva [budú] uplatniteľné bez diskriminácie, pokiaľ ide o... technickú oblasť...“. Touto dohodou TRIPS, ktorá bola schválená rozhodnutím Rady 94/800/ES z 22. decembra 1994 týkajúcim sa uzavretia dohôd v mene Európskeho spoločenstva, pokiaľ ide o záležitosti v rámci jeho kompetencie, ku ktorým sa dospelo na Uruguajskom kole multilaterálnych rokovaní (1986 — 1994) (Ú. v. ES L 336, s. 1; Mim. vyd. 11/021, s. 80), sú viazané všetky členské štáty a v otázkach spadajúcich do jeho právomocí aj samotné Spoločenstvo.

11 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

12 — Pozri článok 3 bod 3 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 847/2000 z 27. apríla 2000, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá ku kritériám na zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia a definície pojmov podobný liek a klinická nadradenosť (Ú. v. ES L 103, s. 5; Mim. vyd. 15/005, s. 71).

ných referenčných názvov Európskeho liekopisu vypracovaného pod záštitou Rady Európy [13] je excipient pomocnou látkou, z liečebného hľadiska v zásade inertnou, ktorá je nevyhnutná na výrobu, podanie alebo aj zachovanie účinnej zložky. Jej úlohou je slúžiť ako vektor alebo nosič účinnej zložky, prispievajúc tak k určitým vlastnostiam výrobku, ako napr. jeho stabilite, galenickej forme [14] či jeho znášanlivosti zo strany pacienta.

12. Článok 2 nariadenia č. 1768/92 definuje rozsah pôsobnosti takto:

„Akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správnemu povoľovaciemu konaniu... môže mu... byť vydané osvedčenie [Osvedčenie možno... vydať pre akýkoľvek výrobok chránený patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správnemu povoľovaciemu konaniu... — *neoficiálny preklad*]."

13 — Rozhodnutie Rady 94/358/ES zo 16. júna 1994, ktorým sa v mene Európskeho spoločenstva prijíma Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu (Ú. v. ES L 158, s. 17; Mim. vyd. 13/013, s. 189). Liekopis, predtým nazývaný kódex, je úradnou lekárnickou zbierkou obsahujúcou zoznam a popis liečiv.

14 — Galenika je veda, ktorej pomocou možno pre každú účinnú látku nájsť liekovú formu, ktorá bude pre liečbu určitého ochorenia najlepšie vyhovovať. Galenická forma liečiva je jeho vonkajšia podoba (tableta, sirup, masť, želatínová tobolka, čapík, prášok, atď.) a spôsob, akým sa vstrebáva do organizmu (dlhodobé uvoľňovanie, rezistencia voči žalúdočnému prostrediu, atď.).

13. Článok 3 tohto nariadenia vymenúva podmienky na získanie osvedčenia, t. j. aby bol „výrobok" chránený základným patentom platným v členskom štáte, v ktorom bola podaná žiadosť, aby mal platné oprávnenie na uvedenie na trh, aby na výrobok nebolo dosiaľ vydané osvedčenie a napokon aby spomínané oprávnenie bolo prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.

14. Článok 4 toho istého nariadenia, ktorý vymedzuje predmet ochrany poskytovanej osvedčením, znie:

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

15. Podľa článku 5 tohto nariadenia „osvedčenie poskytuje rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom".

16. Napokon na základe článku 13 nariadenia č. 1768/92 nadobúda osvedčenie účin-

nosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia uviesť výrobok na trh v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov. Doba platnosti osvedčenia však nesmie byť dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti.

II — Skutkový stav a konanie vo veci samej

17. Navrhovateľ vo veci samej, Massachusetts Institute of Technology (ďalej len „MIT"), je majiteľom európskeho patentu (ďalej len „základný patent"), ktorého prihláška bola podaná 29. júla 1987. Jeden z patentových nárokov, konkrétne ôsmy, sa vzťahuje na „zmes obsahujúcu matricu polyanhydridu s vysokou molekulovou hmotnosťou... a biologicky účinnú látku".

18. Rozhodnutím z 3. augusta 1999 bolo v Nemecku vydané povolenie na uvedenie na trh Gliadelu, ktorý tvorí, pripomínam, účinná látka karmustín a biologicky odbúrateľný polymerický excipient polifeprosan.

19. Zo základného patentu vyplýva, že polifeprosan bol vyvinutý na to, aby mala biomedicína k dispozícii biologicky odbúrateľnú matricu schopnú riadene uvoľňovať účinné látky *in vivo*.[15] Čo sa týka karmustínu, ide o vysoko cytotoxickú účinnú látku, ktorá sa už mnoho rokov používa v chemoterapii intravenóznou cestou v kombinácii s inertnými excipientmi a liekovými prísadami, a to najmä na liečenie mozgových nádorov (malígny glióm). Podľa navrhovateľa vo veci samej doterajšie používanie tejto účinnej zložky nepomohlo výrazne predĺžiť pacientom život.

20. Gliadel je indikovaný pri liečbe recidivujúcich mozgových nádorov ako doplnok k chirurgii. Existuje vo forme makroskopického kotúčika, ktorý sa po chirurgickom vyrezaní mozgového nádoru implantuje do lebečnej dutiny. Tento preparát funguje tak, aby sa účinná zložka vďaka polifeprosanu uvoľňovala pomaly a kontrolovane, a oddialila tým recidívu nádoru. Podľa navrhovateľa vo veci samej pomôže použitie kombinácie karmustínu s polifeprosanom predĺžiť pacientom život o niekoľko mesiacov, pretože umožní podstatne väčšiu, ako aj neustálu aplikáciu účinnej zložky na oblasť nádoru.

15 — Pozri francúzske znenie návrhu na prejudiciálne konanie, s. 4, ako aj opis základného patentu, s. 2 a 3.

21. MIT podal na nemecký úrad pre patenty a ochranné známky (Deutsches Patent und Markenamt) žiadosť o vydanie dodatkového ochranného osvedčenia na Gliadel. Predmetom primárnej žiadosti je získanie osvedčenia na karmustín v kombinácii s polifeprosanom. Predmetom subsidiárnej žiadosti je získanie osvedčenia len na karmustín.

22. Rozhodnutím zo 16. októbra 2001 nemecký úrad pre patenty a ochranné známky zamietol primárnu žiadosť z dôvodu, že polifeprosan nie je v zmysle článku 1 písm. b) a článku 3 nariadenia č. 1768/92 účinnou zložkou. Zároveň rozhodol, že na samostatne predkladaný karmustín nemôže osvedčenie vydať, keďže táto zložka je povolená už mnoho rokov. [16]

23. Proti tomuto zamietavému rozhodnutiu podal navrhovateľ sťažnosť na Bundespatentgericht, ktorý ju sám rozhodnutím z 25. novembra 2002 tiež zamietol. Podľa neho nie sú podmienky na získanie osvedčenia v prejednávanej veci splnené, pretože kombinácia karmustínu s polifeprosanom nie je „výrobkom" v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92. Domnieva sa totiž, že pojem „zlúčenin[a] aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva — *neoficiálny preklad*]" v zmysle uvedeného článku predpokladá nevyhnutne prítomnosť dvoch účinných zložiek, z ktorých každá má vlastné liečebné účinky. Gliadel však obsahuje len jednu takú zložku, a to karmustín.

24. Proti tomuto zamietavému rozhodnutiu Bundespatentgericht podal MIT opravný prostriedok na Bundesgerichtshof (Nemecko). Na podporu svojho opravného prostriedku navrhovateľ vo veci samej tvrdí, že polifeprosan nie je ani excipientom, ani obyčajnou vedľajšou zložkou. Je totiž toho názoru, že polifeprosan je nevyhnutným prvkom Gliadelu, pretože pri liečení zhubných mozgových nádorov umožňuje podávať karmustín náležitým spôsobom v súlade s liečebným plánom, čím prispieva k účinnosti liečiva. Podľa MIT by bez tejto biologicky odbúrateľnej látky nebolo možné podávať karmustín takým precíznym spôsobom a navyše, keby sa podával len v jednej dávke, mal by vzhľadom na svoju vysokú toxicitu smrteľné účinky.

III — Prejudiciálne otázky

25. Bundesgerichtshof pociťuje pochybnosti, pokiaľ ide o prijatie výkladu pojmu „zlúčenin[a] aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva — *neoficiálny preklad*]" uvedeného v článku 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92.

16 — Pre informáciu, prvé povolenie na uvedenie na trh bolo pre karmustín vydané 6. marca 1979 v Spojenom kráľovstve.

26. Predovšetkým pripomína, že pojmy „účinná zložka" a „zmes účinných zložiek" sú pojmami práva Spoločenstva, ktoré sa ako také musia vykladať samostatne [17]. V tomto smere poznamenáva, že ani v nariadení č. 1768/92, ani v judikatúre Súdneho dvora žiadne vymedzenie týchto pojmov neexistuje.

27. Vnútroštátny súd ďalej uvádza, že pojem „zmes účinných zložiek" môže viesť k dvom výkladom.

28. Podľa Bundesgerichtshof možno tento pojem vykladať v tom zmysle, že každý prvok tejto zmesi je účinnou zložkou s liečebnými účinkami.

29. V tomto smere poukazuje na rozdiel medzi pojmami „liečivo" a „výrobok" zavedený nariadením č. 1768/92. Vnútroštátny súd totiž pripomína, že podľa definície v článku 1 písm. a) sa pojem „liečivo" vzťahuje na *„akúkoľvek látku alebo zlúčeninu [zmes — neoficiálny preklad]* [18], v súvislosti s ktorou sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam ľudí alebo zvierat". Pritom poznamenáva, že článok 1 písm. b) tohto nariadenia vymedzuje pojem „výrobok" ako *„aktívnu zložku [účinnú zložku — neoficiálny preklad]* alebo zlúčeninu *aktívnych zložiek* [zmes *účinných zložiek — neoficiálny preklad*][19]" liečiva. Podľa Bundesgerichtshof by mohol rozdiel medzi týmito dvoma výrazmi naznačovať, že pojem „výrobok" sa vzťahuje výlučne na účinné zložky alebo spojenia dvoch alebo viacerých účinných zložiek vytvárajúcich zmes liečiva. Keďže polifeprosan je len excipientom bez akéhokoľvek liečebného účinku, nemožno podľa neho osvedčenie požadované MIT vydať.

30. Pri tomto prvom výklade však u vnútroštátneho súdu pretrvávajú pochybnosti. Poznamenáva totiž, že vo svojej dôvodovej správe k návrhu nariadenia [20] Komisia Európskych spoločenstiev uvádza, že akýkoľvek patentovateľný výskum vedený vo farmaceutickom odvetví sa musí podporiť, a to či už ide o nový výrobok, o nový postup získania nového alebo už známeho výrobku, o nové použitie výrobku alebo o novú kombináciu obsahujúcu nový alebo už známy výrobok. Podľa vnútroštátneho súdu tak možno dôjsť k názoru, že kombinácia nového excipienta so známou účinnou zložkou môže byť predmetom dodatkového

17 — Vnútroštátny súd sa odvoláva na rozsudok zo 7. decembra 1995 Rockfon (C-449/93, Zb. s. I-4291, bod 28).

18 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

19 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

20 — Návrh nariadenia Rady (EHS) o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [*neoficiálny preklad*] [KOM(90) 101 v konečnom znení — SYN 255, z 11. apríla 1990, bod 29 ods. 2, ďalej len „dôvodová správa Komisie"].

ochranného osvedčenia vtedy, keď z tejto kombinácie vznikne nové liečivo, pri ktorom sú liečebné účinky účinnej zložky určované a riadené prídavnou látkou.

31. Bundesgerichtshof konštatuje, že takýto výklad bol už v niektorých členských štátoch Spoločenstva prijatý, pretože Francúzska republika a Spojené kráľovstvo už spornej zmesi dodatkové ochranné osvedčenie udelili. [21]

32. Práve s ohľadom na tieto úvahy rozhodol Bundesgerichtshof prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:

„1. Znamená pojem ‚zlúčenin[a] aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva — *neoficiálny preklad*]' v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia Rady [č. 1768/92], že zložky, z ktorých sa zmes skladá, musia byť každá sama osebe účinnou zložkou s liečebnými účinkami?

2. Ide o ‚zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva — *neoficiálny preklad*]' aj vtedy, keď jedna zložka zmesi vytvorenej z dvoch zložiek je všeobecne uznávanou látkou s liečebnými účinkami v prípade určitej indikácie a druhá zložka umožňuje získať galenickú formu liečiva, ktorá spôsobuje zmenu účinkov liečiva v prípade tejto indikácie (implantát *in vivo* s kontrolovaným uvoľňovaním účinnej zložky tak, aby sa zabránilo toxickým účinkom)?"

IV — Posúdenie

33. Vo svojich dvoch otázkach, ktoré je potrebné skúmať spoločne, sa vnútroštátny súd Súdneho dvora v podstate pýta, či sa má pojem „zlúčenin[a] aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva — *neoficiálny preklad*]" v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92 vykladať v tom zmysle, že zahŕňa zmes zloženú z dvoch látok, z ktorých iba jedna má vlastné farmakologické vlastnosti v prípade určitej liečebnej indikácie a druhá je nevyhnutná pre liečebnú účinnosť prvej látky v prípade tejto indikácie.

34. Problém nastáva v tom, že článok 1 písm. b) tohto nariadenia, ktorý, pripomínam, vymedzuje pojem „výrobok", sa vzťahuje výlučne na „aktívnu zložku [účinnú zložku — *neoficiálny preklad*] alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva — *neoficiálny preklad*]".

21 — Z francúzskeho znenia návrhu na prejudiciálne konanie (s. 5) vyplýva, že na kombináciu karmustínu s polifeprosanom sa už vzťahuje dodatkové ochranné osvedčenie vo Francúzsku (od 7. júla 2000) a v Spojenom kráľovstve (od 16. januára 2003).

35. Toto reštriktívne vymedzenie vyplýva zo skutočnosti, že, ako som už uviedol, hlavným účelom nariadenia č. 1768/92 je predĺžiť, na obdobie najviac piatich rokov, monopol na využívanie výrobku, ktorý svojmu majiteľovi poskytuje patent. Touto doplnkovou ochranou sa tak odďaľuje čas, kedy sa predmetný výrobok dostane na verejnosť a bude môcť uvádzať na trh v konkurenčnom prostredí.

36. Bundesgerichtshof sa preto pýta, či treba rozšíriť rozsah pôsobnosti dodatkového ochranného osvedčenia na takú zmes, aká je predmetom sporu vo veci samej.

37. Domnievam sa, že na túto otázku je potrebné odpovedať kladne.

38. Pretože ak zo znenia článku 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92 vyplýva, že sa v zásade vzťahuje na zmes tvorenú z dvoch alebo viacerých účinných látok, nemyslím si, že by kvôli striktne doslovnému výkladu tohto ustanovenia bolo možné vyňať zmes obsahujúcu účinnú zložku a excipient spod označenia „výrobok" v zmysle nariadenia, a to osobitne vtedy, keď je excipient nevyhnutný pre liečebnú účinnosť účinnej zložky.[22]

39. Reštriktívny výklad sporného ustanovenia by totiž nebol v súlade ani so všeobecnou štruktúrou nariadenia, na ktoré sa viaže, a hlavne ani s cieľmi sledovanými normotvorcom Spoločenstva.

A — *Všeobecná štruktúra nariadenia č. 1768/92*

40. Ako som už uviedol, nariadenie č. 1768/92 zavádza *dodatkový* ochranný systém k ochrane poskytnutej základným patentom. Ako vyplýva z článkov 3, 4 a 5 tohto nariadenia, osvedčenie je úzko späté s už skôr udeleným vnútroštátnym alebo európskym patentom, ako aj s povolením na uvedenie na trh vydaným príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

22 — Žiadna z ostatných jazykových verzií nariadenia ma, pokiaľ ide o výklad tohto ustanovenia, nezbavuje pochybností. Najmä znenia anglické („combination of active ingredients of a medicinal product"), nemecké („Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels"), španielske (composición de principios activos de un medicamento"), talianske („composizione di principi attivi di un medicinale"), alebo aj holandské („samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel") sú francúzskemu zneniu podobné.

41. Na jednej strane možno podľa článku 3 písm. a) a b) uvedeného nariadenia vydať toto osvedčenie len vtedy, ak je predmetný výrobok chránený základným patentom a zároveň je povolené uviesť ho na trh.

42. Na druhej strane je v súlade s článkom 4 toho istého nariadenia rozsah ochrany poskytovanej týmto osvedčením limitovaný rozsahom ochrany poskytovanej patentom a výrobkom, ktorý má povolenie na uvedenie na trh.

43. No a napokon, čo je najhlavnejšie, na základe článku 5 predmetného nariadenia má majiteľ osvedčenia nielen *rovnaké práva* ako poskytuje základný patent, ale podlieha aj *rovnakým obmedzeniam* a *rovnakým záväzkom* [23], ktoré toto nariadenie ukladá.

44. Je preto nutné konštatovať, že dodatkové ochranné osvedčenie je prirodzeným predĺžením základného patentu. Za týchto okolností podľa mňa nič nebráni tomu, aby liečivá zmes, ktorá je nielenže chránená patentom, ale ktorá má aj povolenie na uvedenie na trh, požívala dodatkovú ochranu, ak sa inak táto zmes radí medzi liečebné inovácie, ktorých vývoj chce nariadenie č. 1768/92 podporovať. [24]

45. Z toho vyplýva, že všeobecná štruktúra nariadenia č. 1768/92 sotva bráni udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia na takú zmes, aká je predmetom konania vo veci samej, čiže na zmes, na ktorú sa, ako som už uviedol, vzťahuje základný patent a ktorú je povolené uvádzať na trh ako liečivo, ba naopak, vyslovuje sa za udelenie takéhoto osvedčenia za predpokladu, že sú preň splnené všetky podmienky. [25]

46. Tento záver sa ešte viac natíska pri skúmaní základných cieľov sledovaných nariadením.

B — *Ciele nariadenia č. 1768/92*

47. Po prvé, cieľ spočívajúci v stálom zlepšovaní zdravia verejnosti vyžaduje, aby bola

23 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

24 — Tento záver inak potvrdzuje bod 29 ods. 2 dôvodovej správy Komisie k návrhu nariadenia, v ktorom Komisia spresňuje, že tento návrh nestanovuje žiadnu výnimku, a uvádza, že „akýkoľvek výskum uskutočnený v oblasti farmaceutiky za predpokladu, že jeho výsledkom bude nový, patentovateľný vynález..., sa musí bez diskriminácie podporiť a musí mať možnosť využívať dodatkové ochranné osvedčenie, ak všetky podmienky na uplatnenie návrhu nariadenia budú inak splnené" [*neoficiálny preklad*].

25 — Čo sa týka prejednávanej veci, sporná zmes nebola v súlade s článkom 3 písm. c) a d) nariadenia č. 1768/92 nikdy predmetom dodatkového ochranného osvedčenia a povolenie na uvedenie Gliadelu na trh vydané 3. augusta 1999 nemeckými úradmi je prvé.

inováciám umožňujúcim zvýšiť liečebnú účinnosť účinných látok poskytnutá dostatočná právna ochrana.[26]

48. Podľa mňa totiž na zabezpečenie stáleho zlepšovania zdravotnej starostlivosti nestačí podporovať výskum a vývoj nových účinných zložiek. Podobne ako MIT a Komisia[27] sa tiež domnievam, že výskumu nového využívania existujúcich účinných zložiek je nevyhnutné napomáhať vývojom pomocných látok, ktoré umožnia ich využitie alebo posilnenie ich farmakologických vlastností v prípade určitej liečebnej indikácie. Tým by sa totiž dalo, ako tomu podľa všetkého je aj v prejednávanej veci, nielen uvažovať o nových spôsoboch podávania liečiv, lepšie prispôsobených osobitným potrebám pacienta[28], a dosiahnuť vyššiu účinnosť liečivých zmesí, ale vďaka zníženiu nežiaducich účinkov aj zaistiť väčšiu bezpečnosť ich používania.[29] Myslím, že bez takéhoto výskumu by sa muselo mnoho pacientov uspokojiť s liečbou, ktorá by nebola optimálna.

49. Zdá sa, že sa to prejavuje hlavne pri liečbe takých neurologických ochorení, akými sú zhubné nádory na mozgu. Ako na to vo svojich pripomienkach poukazuje MIT[30], terapie, ktoré sa pri liečbe rakoviny mozgu ponúkajú, ako napr. chemoterapia, budú totiž neúčinné dovtedy, kým účinné zložky podané intravenózne neprekonajú hematoencefalickú bariéru[31]. Biofarmaceutické laboratóriá preto skúmali a vyvinuli nové postupy, ktoré umožňujú podávať účinnú zložku efektívnym spôsobom tak, že ju za túto bariéru prenášajú.

50. Medzi tieto postupy sa radí najmä vývoj takých biologicky odbúrateľných matríc, ako je polifeprosan, o ktorý ide vo veci samej. Hoci tento excipient nemá žiadnu vlastnú farmakologickú vlastnosť, novým a invenčným spôsobom podávania umožňuje nielen podstatným spôsobom zvýšiť liečebnú účinnosť sledovanú účinnou zložkou, ale vďaka svojmu postupnému rozpúšťaniu aj zabrániť negatívnym vedľajším účinkom,

26 — Pozri prvé a druhé odôvodnenie nariadenia č. 1768/92.

27 — Pozri ústne pripomienky MIT a bod 21 písomných pripomienok Komisie.

28 — Ako to vo svojom rozhodnutí T-290/86 uviedol odvolací senát Európskeho patentového úradu (Ú. v. EPÚ 1992, 414), spôsob podávania môže byť pri liečbe rozhodujúcim faktorom.

29 — Pozri francúzske znenie návrhu na začatie prejudiciálneho konania, s. 3 a 4, ako aj písomné pripomienky MIT, s. 5.

30 — Pozri písomné pripomienky MIT, s. 5, ako aj ústne pripomienky.

31 — Hematoencefalickú bariéru (tiež „krvno-mozgová" bariéra) tvoria kapilárne bunky, ktorých funkciou je chrániť neuróny dôslednou kontrolou prísunu látok a živín, od ktorých závisí mozgová činnosť, do mozgu. Táto bariéra tak bráni škodlivým látkam, napríklad choroboplodným zárodkom, aby krvou neprenikali do mozgu. Nevýhodou tohto ochranného mechanizmu je však to, že v prístupe k mozgovému tkanivu bráni aj liečivým látkam vrátane tých, ktoré sa používajú v chemoterapii.

ktoré intravenózne podávanie karmustínu sprevádzajú. [32]

51. Podobne ako Komisia [33] si tiež myslím, že táto zmes dáva účinnej zložke úplne nové vlastnosti čo do účinnosti a bezpečnosti jej používania. Za týchto okolností nie je pre udelenie tohto osvedčenia podľa mňa dôležité, že účinná zložka je pri liečbe malígnych gliómov známa a používaná už mnoho rokov [34], pretože takéto farmaceutické vlastnosti nevykazovala.

52. Ukazujúc sa ako veľký terapeutický pokrok v liečbe mozgových nádorov [35], bolo by podľa môjho názoru na škodu, ak by táto nová metóda terapeutickej liečby nebola chránená z rovnakého dôvodu ako výskum zameraný len na účinné zložky. Tým totiž, že jednoznačne spadá do rámca akčného plánu boja proti rakovine, v ktorom sa Spoločenstvo angažuje [36], zjavne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti, na ktoré poukazuje prvé odôvodnenie nariadenia č. 1768/92.

53. Po druhé, cieľom tohto nariadenia je poskytnúť liečivám, ktoré sú výsledkom dlhodobého a drahého výskumu, takú právnu ochranu, ktorá bude jednak natoľko dostatočná, aby odvetviam farmaceutického priemyslu umožnila zabezpečiť návratnosť investícií, a jednak rovnocenná s ochranou, ktorú požívajú ostatné technologické odvetvia. [37]

54. Napriek tomu, ako to vyplýva z deviateho odôvodnenia toho istého nariadenia, táto právna ochrana musí byť primeraná, aby neohrozila realizáciu niektorých politických, hospodárskych a sociálnych záujmov, ako napr. uvádzať na trh generické liečiva.

32 — Ako som už uviedol vyššie, z návrhu na začatie prejudiciálneho konania (s. 3 a 4), ako aj z písomných pripomienok MIT (s. 5) vyplýva, že karmustín je vysoko toxickou látkou. Jeho podávanie intravenóznou cestou pôsobí na pacienta nepríjemne a negatívne. Táto látka podávaná v jedinej dávke môže mať dokonca smrteľné účinky.

33 — Pozri písomné pripomienky Komisie, bod 18, a tiež ústne pripomienky.

34 — Pozri návrh na začatie prejudiciálneho konania, s. 3.

35 — Pozri ústne pripomienky MIT.

36 — Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 646/96/ES z 29. marca 1996 o prijatí akčného plánu boja proti rakovine v rámci opatrení v oblasti verejného zdravotníctva (1996 — 2000) [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 95, s. 9), zmenené a doplnené rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 521/2001/ES z 26. februára 2001 o predĺžení niektorých akčných programov Spoločenstva v oblasti verejného zdravotníctva prijatých rozhodnutiami č. 645/96/ES, č. 646/96/ES, č. 647/96/ES, č. 102/97/ES, č. 1400/97/ES a č. 1296/1999/ES a o zmene a doplnení týchto rozhodnutí [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 79, s. 1). V rámci tohto programu Spoločenstvo žiada najmä zintenzívniť činnosti spojené s výskumom a vývojom liečby tohto ochorenia.

37 — Pozri druhé, štvrté a ôsme odôvodnenie nariadenia č. 1768/92.

55. Aby sa predišlo nebezpečenstvu monopolizácie trhu vydávaním dodatkovej ochrany každému novému liečivu, hoci samo nevzišlo zo žiadnej liečebnej inovácie, nariadenie č. 1768/92 obmedzuje rozsah pôsobnosti osvedčenia len na účinnú zložku, resp. zmes účinných zložiek obsiahnutých v liečive. [38]

56. Ako to vo svojej dôvodovej správe poznamenáva Komisia [39], veľká časť liečiv uvedených na trh totiž obsahuje inovačných prvkov len málo alebo vôbec. Mimoriadne často sa stáva, že tá istá účinná zložka získa postupne niekoľko povolení na uvedenie na trh zakaždým, keď dôjde k drobnej zmene v jej liekovej podobe, dávkovaní, zložení (odlišná soľ alebo ester) či v jej indikácii. Tak napríklad aspirín, ktorý je účinnou zložkou, sa dnes môže uvádzať na trh v podobe prášku, tablety, či v rozpustnej, šumivej, alebo aj o vitamíny obohatenej podobe.

57. Za týchto okolností je zrejmé, že dodatkové ochranné osvedčenie nemožno udeliť pri každej nepatrnej zmene charakteristík liečivej zmesi. Keby tomu tak bolo, potom by poskytnutie doplnkovej ochrany bolo s ohľadom na hodnotu vynálezu neprimerané a zmarilo by dosiahnutie cieľov sledovaných nariadením č. 1768/92.

58. To by však nemal byť prípad prejednávanej veci. Na Súdny dvor bola totiž predložená vec, v ktorej je sporná zmes veľkou inováciou, plodom dlhodobého a drahého výskumu, ktorého ochrana je vlastným cieľom nariadenia č. 1768/92. [40]

59. Preto ak by nebol výrobok takéhoto druhu krytý osvedčením, potom by sa právna ochrana, ktorá mu bola poskytnutá, javila podľa môjho názoru ako značne nedostatočná na to, aby výskumné laboratóriá mohli získať späť investície do jeho vývoja a mali, a *fortiori*, právom zo svojej inovácie zisk. V prejednávanej veci by totiž MIT požívala výlučnú ochranu len po dobu ôsmich rokov [41], čo je podstatne kratšia doba než tá, ktorú požívajú iné technologické odvetvia.

38 — Liečivo je obvykle zložené z jednej alebo viacerých účinných látok, excipientov, ako aj zložiek formulácie liekovej formy (pozri prílohu I druhú časť oddiel A ods. 1 bod 1.1 smernice 2001/83).

39 — Pozri bod 11 a bod 24 ods. 2 dôvodovej správy Komisie.

40 — Pripomínam, že podľa druhého odôvodnenia nariadenia č. 1768/92 „... *liečivá, a najmä tie, ktoré sú výsledkom dlhodobého a drahého výskumu* [kurzívou zvýraznil generálny advokát], budú ďalej vyvíjané v spoločenstve a v Európe, len ak budú užívať výhody právnych úprav, ktoré budú stanovovať natoľko dostatočnú ochranu, aby bol takýto výskum podporovaný".

41 — Z francúzskeho znenia návrhu na začatie prejudiciálneho konania (s. 2 a 3) vyplýva, že patentová prihláška bola podaná 29. júla 1987 (doba platnosti tohto patentu skončí 29. júla 2007) a že povolenie na uvedenie na trh bolo pre Gliadel vydané v Nemecku 3. augusta 1999.

60. V takej situácii podľa mňa hrozí, že výskumné strediská sídliace v členských štátoch stratia vôľu investovať do vývoja takých liečivých zmesí ako je zmes, o ktorú ide vo veci samej, pričom ale tieto výskumy sú základom rozvoja zdravotnej starostlivosti a konkurencieschopnosti farmaceutického priemyslu Spoločenstva. [42]

61. Vzhľadom na tieto skutočnosti som teda toho názoru, že pojem „zlúčenin[a] aktívnych zložiek [zmes účinných zložiek — *neoficiálny preklad*]" v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92 musí zahŕňať aj také zmesi ako je zmes, o ktorú ide v prejednávanej veci.

62. Konkrétne sa domnievam, že keď efektívna liečba určitých ochorení vyžaduje skombinovať účinnú zložku s látkou, ktorá, i keď nemá žiadnu vlastnú farmakologickú vlastnosť, umožňuje biologicky účinnej látke efektívnym spôsobom uvoľňovať liečebné účinky, musí taká zmes napĺňať pojem „zlúčenin[a] aktívnych zložiek [zmes účinných zložiek — *neoficiálny preklad*]" uvedený v článku 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92. Práve nevyhnutnosť excipienta pre zabezpečenie liečebnej účinnosti účinnej zložky je rozhodujúca pre stanovenie, či zmiešanie týchto dvoch látok napĺňa pojem „zmes účinných zložiek".

63. Na pojednávaní francúzska vláda zdôraznila ťažkosti, ktorým vnútroštátne subjekty poverené vydávaním osvedčenia [43] budú pri uplatňovaní tohto kritéria vystavené. Podelila sa najmä o svoju obavu, že by mohlo dôjsť k odlišnej praxi medzi jednotlivými členskými štátmi.

64. Podľa mňa táto, akokoľvek opodstatnená obava moje závery nevyvracia.

65. Na jednej strane si nemyslím, že by uplatňovanie tohto kritéria, ktoré je spoločné všetkým členským štátom, mohlo spôsobovať osobitné ťažkosti.

66. Myslím si totiž, že na uplatňovanie tohto kritéria disponujú vnútroštátne subjekty potrebnými a dostatočnými informáciami. Vydanie dodatkového ochranného osvedčenia si totiž vyžaduje preskúmať nielen

42 — Ako v bode 6 svojej dôvodovej správy poznamenáva Komisia, počet molekúl európskeho pôvodu v štádiu výskumu a vývoja od 80. rokov neustále klesá, zatiaľ čo trhové podiely farmaceutických laboratórií sídliacich v Spojených štátoch a v Japonsku vďaka prostrediu, ktoré inováciám viac praje, stále narastajú.

43 — Ďalej len „vnútroštátne subjekty".

základný patent, ale aj povolenie na uvedenie na trh. [44] Opis uvedený v základnom patente tak umožňuje objasniť nárokovaný vynález i výhody, ktoré prináša vo vzťahu k známemu stavu techniky [45]. Pokiaľ ide o povolenie na uvedenie na trh, toto povolenie obsahuje veľmi presné údaje o vlastnostiach lieku a jeho zložkách, ako aj kvalitatívne údaje o lieku a údaje o jeho terapeutickej účinnosti. [46]

67. Na druhej strane, i keď existuje riziko rozdielneho posudzovania zo strany vnútroštátnych subjektov pri uplatňovaní tohto kritéria, domnievam sa, že toto riziko je neoddeliteľnou súčasťou samotného konania o vydanie osvedčenia. Hoci účelom nariadenia č. 1768/92 je zaviesť pre získanie osvedčenia jednotné podmienky vo všetkých členských štátoch [47], konanie o vydanie osvedčenia zostáva naďalej vnútroštátnym konaním. [48] Podobne ako pri vydávaní vnútroštátneho patentu je preto podiel úvahy vnútroštátnych subjektov nevyhnutný a udelenie titulu ochrany na vnútroštátnej úrovni je podľa môjho názoru stále poznamenané právnymi zvyklosťami toho ktorého štátu. [49]

68. Práve s ohľadom na všetky tieto skutočnosti navrhujem, aby Súdny dvor na prejudiciálne otázky odpovedal tak, že pojem „zlúčenin[a] aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva — *neoficiálny preklad*]" v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia č. 1768/92 sa má vykladať v tom zmysle, že nebráni vydaniu dodatkového ochranného osvedčenia pre zmes zloženú z dvoch látok, z ktorých jedna, už známa, má vlastné farmakologické vlastnosti v prípade určitej liečebnej indikácie a druhá je nevyhnutná pre liečebnú účinnosť prvej látky v prípade tejto indikácie.

44 — Pozri článok 8 ods. 1 nariadenia č. 1768/92.

45 — Na základe pravidla 27 ods. 1 vykonávacieho predpisu k Mníchovskému dohovoru sa v opise uvedenom v základnom patente musí spresniť oblasť techniky, ktorej sa vynález týka, ako aj známy stav techniky. Musí sa v ňom tiež objasniť vynález, ktorý je vyznačený v nárokoch, takým spôsobom, aby bolo možné pochopiť technický problém a uviesť prípadné výhodné účinky vynálezu vo vzťahu k známemu stavu techniky. Napokon sa v ňom musí podrobne uviesť aj aspoň jeden spôsob vyhotovenia nárokovaného vynálezu a výslovne uviesť, akým spôsobom je vynález priemyselne využiteľný.

46 — Pozri článok 6 a nasl. smernice 2001/83.

47 — Pozri siedme odôvodnenie nariadenia č. 1768/92.

48 — Pozri článok 9 ods. 1 nariadenia č. 1768/92.

49 — Veľký odvolací senát Európskeho patentového úradu vo svojom rozhodnutí z 11. decembra 1989 vo veci Mobil Oil III (G-2/88, Ú. v. EPÚ 1990, s. 93) konštatoval, že vymedzenie ochrany vyplývajúcej z vnútroštátneho patentu sa dlho menilo v závislosti od prístupu jednotlivého štátu. Napriek platnosti Mníchovského dohovoru bol s cieľom zabrániť postupnej diferenciácii v posudzovaní medzi jednotlivými zmluvnými štátmi prijatý protokol o výklade článku 69 tohto dohovoru týkajúci sa rozsahu ochrany vyplývajúcej z európskeho patentu. No ešte i dnes existujú medzi vnútroštátnymi právnymi úpravami značné rozdiely, o čom svedčí prijatie smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožiteľnosti práv duševného vlastníctva (Ú. v. EÚ L 157, s. 45; Mim. vyd. 17/002, s. 32) (pozri siedme a ôsme odôvodnenie).

V — Návrh

69. S ohľadom na predchádzajúce úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na otázky položené Bundesgerichtshof takto:

Pojem „zlúčenin[a] aktívnych zložiek liečiva [zmes účinných zložiek liečiva — *neoficiálny preklad*]" v zmysle článku 1 písm. b) nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá sa má vykladať v tom zmysle, že nebráni vydaniu dodatkového ochranného osvedčenia pre zmes zloženú z dvoch látok, z ktorých jedna, už známa, má vlastné farmakologické vlastnosti v prípade určitej liečebnej indikácie a druhá je nevyhnutná pre liečebnú účinnosť prvej látky v prípade tejto indikácie.