

DOMSTOLENS KENDELSE (Ottende Afdeling)

17. april 2007 *

I sag C-202/05,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Det Forenede Kongerige) ved afgørelse af 10. december 2004, indgået til Domstolen den 9. maj 2005, i sagen:

Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem

mod

Comptroller-General of Patents,

har

DOMSTOLEN (Ottende Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, E. Juhász, og dommerne G. Arestis (refererende dommer) og J. Malenovský,

* Processprog: engelsk.

generaladvokat: Y. Bot
justitssekretær: R. Grass,

idet Domstolen har til hensigt at træffe afgørelse ved begrundet kendelse i henhold til procesreglementets artikel 104, stk. 3, første afsnit,

og efter at have hørt generaladvokaten,

afsagt følgende

Kendelse

- ¹ Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 1, litra b), i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1), som ændret ved akten vedrørende vilkårene for Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EFT 1994 C 241, s. 21, og EFT 1995 L 1, s. 1, herefter »forordning nr. 1768/92«).
- ² Denne anmodning er fremsat inden for rammerne af en sag, anlagt af Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem

(herefter »Yissum«) til prøvelse af afgørelse truffet af Comptroller-General of Patents (det britiske patentkontor, herefter »Patent Office«), hvorved det afviste den ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat (herefter »CCP«), som Yissum havde indgivet for »calcitriol«.

Retsforskrifter

- 3 Artikel 1 i forordning nr. 1768/92 bestemmer:

»I denne forordning forstås ved:

- a) lægemiddel: ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, samt ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr

- b) produkt: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel

c) grundpatent: et patent, som beskytter et produkt som defineret under litra b), en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat

d) certifikat: det supplerende beskyttelsescertifikat.«

4 Artikel 3 i forordning nr. 1768/92, som opregner betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat, bestemmer:

»Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

a) Produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft.

b) Der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØE, alt efter hvilket produkt der er tale om [...]

c) Der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet.

- d) Den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 5 Siden 19. juli 1989 har Yissum været indehaver af et europæisk patent med titlen »Sammensætninger til kosmetisk og dermatologisk brug med 1-alpha-hydroxycholecalciferol«. Dette patent omfatter bl.a. en sammensætning til topisk behandling af hudsygdomme indeholdende 1-alpha-hydroxycholecalciferol eller 1-alpha, 25-dihydroxycholecalciferol, i almindelig tale kaldet »calcitriol«. Patentet omfatter ligeledes samme sammensætning kombineret med et hjælpestof, der er egnet til fremstilling af creme, salve eller lotion.
- 6 Den 12. december 2001 blev der udstedt en markedsføringstilladelse til Silkis salve i Det Forenede Kongerige til selskabet Galderma Ltd. I denne tilladelse er det angivet, at den aktive ingrediens i produktet er calcitriol, og at produktet desuden indeholder flydende paraffin, hvidt blødt paraffin og alpha-tocopherol som hjælpestoffer. Det anføres endvidere, at produktet er godkendt til »topisk behandling af mild til moderat skældannende psoriasis (psoriasis vulgaris), hvor op til 35% af kroppen er berørt«.
- 7 Den 11. juni 2002 indgav Yissum med henvisning til nævnte markedsførings-tilladelse ansøgning til Patent Office om tildeling af en CCP for calcitriol. Principalt

havde ansøgningen til formål at opnå en CCP udelukkende for dette produkt. Subsidiært blev der ansøgt om en CCP for en sammensætning af calcitriol og en salve som hjælpestof.

- 8 Ved afgørelse af 29. juli 2004 afviste Patent Office denne ansøgning om CCP med den begrundelse, at den markedsføringstilladelse, som Yissum havde henvist til, ikke var den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i overensstemmelse med artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92. Der var nemlig tidligere udstedt markedsføringstilladelser i Det Forenede Kongerige for andre lægemidler, såsom Calcijex og Rocaltrol, med calcitriol som eneste aktive ingrediens, inden tilladelsen for Silkis-salven blev meddelt. Calcijex er en steril, isotonisk, klar, vandig opløsning indeholdende calcitriol til intravenøs injektion, som anvendes til behandling af hypokalcæmi hos patienter i dialysebehandling på grund af kronisk nyresvigt. Rocaltrol er bløde gelatinekapsler, som indeholder calcitriol og flere forskellige fyldstoffer, til oral indgift i patienter med kronisk nyresvigt eller til behandling af knogleskørhed hos kvinder efter overgangsalderen.
- 9 I samme afgørelse fastslog Patent Office desuden, at en salve som hjælpestof ikke kunne anses for at være en aktiv ingrediens, og afslog derfor Yissums ansøgning om en CCP, for så vidt som den vedrørte en sammensætning af aktive ingredienser og en salve som hjælpestof.
- 10 Den 25. august 2004 anlagde Yissum sag til prøvelse af denne afgørelse ved den forelæggende ret. Til støtte for sit søgsmål har Yissum gjort gældende, at

ansøgningen om en CCP gælder calcitriol til et særligt terapeutisk formål, nemlig til topisk behandling af psoriasis, der adskiller sig fra formålet med tidligere godkendte produkter. Subsidiært har Yissum gjort gældende, at ansøgningen om en CCP gælder en sammensætning af en aktiv ingrediens, calcitriol, og en salve som hjælpestof, således at den første markedsføringstilladelse var den, der var givet til Silkis salven, således som Yissum havde gjort gældende i sin ansøgning.

11 På denne baggrund har High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

- »1) Såfremt et grundpatent beskytter en ny medicinsk anvendelse af en aktiv ingrediens, hvad skal der da forstås ved udtrykket »produkt« i artikel 1, litra b), [i forordning nr. 1768/92] og nærmere bestemt, har anvendelsen af den aktive ingrediens betydning for, hvorledes »produkt« defineres ved anvendelsen af forordningen?

- 2) Skal udtrykket »sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel« i artikel 1, stk. b), [i forordning nr. 1768/92] fortolkes således, at de bestanddele, som sammensætningen består af, hver for sig skal have terapeutisk virkning?

- 3) Foreligger der også en »sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel«, når den ene af bestanddelene i en sammensætning af stoffer, der består af to

bestanddele, har terapeutisk virkning for en bestemt indikation, og den anden bestanddel gør det muligt at anvende lægemidlet i en dispenseringsform, der medfører, at lægemidlet får virkning for denne indikation?»

- 12 Ved skrivelse af 6. juni 2006 fremsendte Domstolens Justitskontor til den forelæggende ret Domstolens dom af 4. maj 2006, Massachusetts Institute of Technology (sag C-431/04, Sml. I, s. 4089). I skrивelsen blev retten anmodet om at oplyse, om den i lyset af den fremsendte dom ønskede at opretholde den præjudicielle forelæggelse.
- 13 Ved skrivelse indgået til Domstolen den 9. marts 2007 har den forelæggende ret oplyst, at den ved kendelse af 2. november 2006 har trukket det andet og det tredje spørgsmål tilbage, men at den opretholder det første spørgsmål.
- 14 Det følger heraf, at Domstolen udelukkende skal besvare det første præjudicielle spørgsmål.

Om det præjudicielle spørgsmål

- 15 I henhold til procesreglementets artikel 104, stk. 3, første afsnit, kan Domstolen, såfremt besvarelsen af et præjudicielt spørgsmål klart kan udledes af retspraksis,

efter at have hørt generaladvokaten på ethvert tidspunkt træffe afgørelse ved begrundet kendelse under henvisning til den pågældende retspraksis. Domstolen finder, at dette er tilfældet i hovedsagen.

- 16 Det bemærkes, at i henhold til artikel 1, litra b), i forordning nr. 1768/92 forstås ved »produkt« en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel.
- 17 I denne henseende fremgår det klart af dom af 4. maj 2006, Massachusetts Institute of Technology, og nærmere bestemt af dommens præmis 19, 21, 23 og 24, at begrebet »produkt« som omhandlet i artikel 1, litra b), i forordning nr. 1768/92 skal forstås i snæver betydning som »aktivt stof« eller som »aktiv ingrediens«.
- 18 Det følger heraf, at begrebet »produkt« ikke kan anses for at omfatte den terapeutiske anvendelse af en aktiv ingrediens, der er omfattet af grundpatentet.
- 19 Samme fortolkning kan i øvrigt udledes af præmis 20 i dom af 19. oktober 2004, Pharmacia Italia (sag C-31/03, Sml. I, s. 10001), hvori Domstolen fastslog, at »det afgørende kriterium for udstedelse af certifikatet ikke er, hvad lægemidlet er bestemt til, og [...] at genstanden for den ved certifikatet indrømmede beskyttelse omfatter enhver anvendelse af produktet som lægemiddel, uden at der er grund til at sondre mellem produktets anvendelse som henholdsvis humanmedicinsk lægemiddel og veterinærlægemiddel«.

- 20 Følgelig skal det præjudicielle spørgsmål besvares med, at artikel 1, litra b), i forordning nr. 1768/92 skal fortolkes således, at såfremt et grundpatent beskytter en ny medicinsk anvendelse af en aktiv ingrediens, er denne anvendelse ikke en integrerende del af definitionen af produktet.

Sagens omkostninger

- 21 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Ottende Afdeling) for ret:

Artikel 1, litra b), i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, som ændret ved akten vedrørende vilkårene for Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union, skal fortolkes således, at såfremt et grundpatent beskytter en ny medicinsk anvendelse af en aktiv ingrediens, er denne anvendelse ikke en integrerende del af definitionen af produktet.

Underskrifter