

YISSUM

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СЪДА (осми състав)

17 април 2007 година\*

По дело C-202/05

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 234 ЕО от High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Обединеното кралство) с Решение от 10 декември 2004 г., постъпило в Съда на 9 май 2005 г., в рамките на производство по дело

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

срещу

**Comptroller-General of Patents,**

СЪДЪТ (осми състав),

състоящ се от: г-н E. Juhász, председател на състав, г-н G. Arestis (докладчик) и г-н J. Malenovský, съдии,

\* Език на производството: английски.

генерален адвокат: г-н Y. Bot,  
секретар: г-н R. Grass,

след като Съдът реши, че следва да се произнесе с мотивирано определение на основание член 104, параграф 3, първа алинея от своя процедурен правилник,

след изслушване на генералния адвокат

постанови настоящото

### Определение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 1, буква б) от Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 182, стр. 1; Специално издание на български език, глава 13, том 11, стр. 130) в редакцията му, произтичаща от Акта относно условията за присъединяване на Република Австрия, Република Финландия и Кралство Швеция и промени в Учредителните договори на Европейския съюз (ОВ C 241, 1994 г., стр. 21 и ОВ L 1, 1995 г., стр. 1, наричан по-нататък „Регламент № 1768/92“).
- 2 Запитването е отправено във връзка с жалба, подадена от Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (наричано по-

нататък „Yissum“) срещу решението на Comptroller-General of Patents (Британска патентна служба, наричана по-нататък „Patent Office“), с което е отхвърлена заявката за сертификат за допълнителна закрила (наричан по-нататък „СДЗ“), подадена от Yissum за „calcitriol“.

## Правна рамка

3 Член 1 от Регламент № 1768/92 гласи:

„По смисъла на настоящия регламент:

- а) „лекарствен продукт“ е всяко вещество или комбинация, представено като притежаващо лечебни или профилактични свойства по отношение на болести при човека или при животните, както и всяко вещество или състав [да се чете: комбинация], което може да се предписва на човека или на животните с цел да се постави медицинска диагноза или да се възстановят, коригират или променят физиологичните функции на човека или на животните;
  
- б) „продукт“ е активната съставка или комбинация от активни съставки на лекарствен продукт;

в) „основен патент“ е патент, който закриля продукт, така определен в буква б), процеса на получаване на продукт или приложението на продукт и който е посочен от неговия притежател за целите на процедурата по получаване на сертификат;

г) „сертификат“ е допълнителният сертификат за закрила.“ [неофициален превод]

4 Член 3 от Регламент № 1768/92, който определя условията за получаване на СДЗ, предвижда:

„Сертификатът се издава, ако в държавата-членка, в която е подадена заявката, посочено [да се чете: посочена] в член 7, и към датата на тази заявка:

а) продуктът е защитен с основен патент, който е в сила;

б) продуктът в качеството на лекарствен продукт е получил валидно в момента разрешително за пускане на пазара съгласно Директива 65/65/ЕИО или Директива 81/851/ЕИО, според случая;

в) продуктът не е бил преди това предмет на сертификат;

- г) разрешителното, посочено в буква б), е първо разрешително за пускане на пазара на продукта в качеството на лекарствен продукт.“ [неофициален превод]

### Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

- 5 От 19 юли 1989 г. Yissum е притежател на европейски патент със заглавие „Комбинации за козметична и дерматологична употреба, съдържащи 1-alpha-hydroxycalciferol“. Този патент се отнася по-специално до комбинация, предназначена за местно лечение на кожни заболявания, която съдържа елементи на 1-alpha-hydroxycalciferol или на 1-alpha, 25-dihydroxycalciferol и е общоизвестна като „calcitriol“. Този патент обхваща и същата комбинация, смесена с ексципиент, пригоден за производството на крем, мехлем или лосион.
- 6 На 12 декември 2001 г. в Обединеното кралство на дружеството Galderma Ltd е издадено разрешително за пускане на пазара на крема „Silkis“. Това разрешително определя calcitriol като активна съставка, а течния парафин, вазелина и alpha-tocopherol — като ексципиенти. По-нататък в него е указано, че посоченият крем е разрешен за „локално лечение на псориазис на плаки (psoriasis vulgaris), който засяга до 35 % от повърхността на тялото“.
- 7 На 11 юни 2002 г. въз основа на посоченото разрешително Yissum подава заявка за издаване на СДЗ за calcitriol до Patent Office. На първо място,

заявката му има за предмет получаване на СДЗ само за този продукт. При условията на евентуалност то иска издаването на СДЗ за комбинация от calcitriol и основа за крем.

- 8 С Решение от 29 юли 2004 г. Patent Office отхвърля тази заявка за СДЗ на основание, че разрешителното за пускане на пазара, на което се позовава Yissum, не било първото разрешително за продукта в качеството му на лекарствен продукт съгласно член 3, буква г) от Регламент № 1768/92. Всъщност за други лекарствени продукти като „Calcijex“ и „Rocaltrol“, които съдържали calcitriol като единствена активна съставка, било предоставено разрешително за пускане на пазара преди крема „Silkis“. „Calcijex“, който съдържа calcitriol във воден стерилен, изотоничен и прозрачен разтвор, предназначен за интравенозни инжекции, се използва за лечение на хиперкалцемия при пациенти, които са на диализа поради хронична бъбречна недостатъчност. „Rocaltrol“, който се състои от меки капсули желатин, съдържащи calcitriol и различни неактивни съставки, се предписва без рецепта на пациенти, които страдат от хронична бъбречна недостатъчност или от постменструална остеопороза.
- 9 Освен това в същото решение Patent Office обявява, че основата за крем не можело да се счита за активна съставка и поради това отхвърля заявката за СДЗ на Yissum в частта, която се отнася до комбинация от активни съставки, включваща основа за крем.
- 10 На 25 август 2004 г. Yissum подава жалба срещу това решение пред препращащата юрисдикция. В подкрепа на своята жалба то поддържа, че

заявката му за СДЗ имала за предмет calcitriol за конкретна терапевтична употреба, а именно локално третиране на псориазис, за разлика от разрешените преди това продукти. При условията на евентуалност Yissum подчертава, че заявката му за СДЗ се отнася до комбинация от активни съставки, calcitriol и основа за крем, така че както е посочило в заявката си, първото разрешително за пускане на пазара било разрешителното, предоставено за крема „Silkis“.

- 11 При тези обстоятелства High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

- „1) Когато основният патент закриля втора медицинска употреба на дадена активна съставка, каква е дефиницията на понятието „продукт“, което се съдържа в член 1, буква б) от Регламент [№ 1768/92], и по-конкретно тази употреба на активната съставка представлява ли неразделна част от дефиницията на понятието за „продукт“ по смисъла на регламента?
  
- 2) Означава ли понятието „комбинация от активни съставки на лекарствен продукт“ по смисъла на член 1, буква б) от Регламент [№ 1768/92], че всеки компонент от тази комбинация трябва да има терапевтично действие?
  
- 3) Налице ли е „комбинация от активни съставки на лекарствен продукт“, когато дадена комбинация се състои от два компонента, един от които е

вещество с терапевтичен ефект за определено показание, а другата позволява получаването на галенична форма на лекарствения продукт, която го прави по-ефикасен за това показание? “

- 12 С писмо от 6 юни 2006 г. секретариатът на Съда изпраща до препращащата юрисдикция препис от Решението от 4 май 2006 г. по дело Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Recueil, стр. I-4089), като я приканва да го уведоми дали в светлината на това решение възнамерява да поддържа преюдициалното си запитване.
  
- 13 С писмено съобщение, постъпило в Съда на 9 март 2007 г., препращащата юрисдикция го уведомява, че с Решение от 2 ноември 2006 г. е оттеглила втория и третия въпрос от своето преюдициално запитване, но поддържа първия въпрос.
  
- 14 Ето защо Съдът следва да се произнесе само по първия въпрос от преюдициалното запитване.

### **По преюдициалния въпрос**

- 15 В съответствие с член 104, параграф 3, първа алинея от Процедурния правилник, когато отговорът на преюдициален въпрос се налага недвусмислено



но от съдебната практика, Съдът, след изслушване на генералния адвокат, може по всяко време да се произнесе с мотивирано определение, с което препраща към съответната съдебна практика. Съдът счита, че случаят по главното производство е такъв.

- 16 Следва да се напомни, че по смисъла на член 1, буква б) от Регламент № 1768/92 под „продукт“ се разбира активната съставка или комбинацията от активни съставки на лекарствен продукт.
- 17 В това отношение от Решението по дело *Massachusetts Institute of Technology*, посочено по-горе, и по-специално от точки 19, 21, 23 и 24 от него, следва ясно, че понятието „продукт“, което се съдържа в член 1, буква б) от Регламент № 1768/92, трябва да се тълкува стриктно като „активно вещество“ или като „активна съставка“.
- 18 От това следва, че понятието „продукт“ не може да включва терапевтичната употреба на дадена активна съставка, предмет на закрита от основния патент.
- 19 Нещо повече, същото тълкуване може да бъде изведено от точка 20 от Решението от 19 октомври 2004 г. по дело *Pharmacia Italia* (C-31/03, Recueil, стр. I-10001), по смисъла на което Съдът е преценил, че „определящият критерий за издаването на сертификата не е предназначението на лекарствения продукт и [...] че предметът на закрилата, предоставена със сертификата, се отнася до всяка употреба на продукта в качеството му на лекарствен продукт, без да трябва да се прави разлика между употребата на същия в качеството му на лекарствен продукт за хора и за ветеринарни нужди.“

- 20 Следователно на преюдициалния въпрос следва се отговори, че член 1, буква б) от Регламент № 1768/92 трябва да се тълкува в смисъл, че когато основният патент закриля втора медицинска употреба на дадена активна съставка, тази употреба не е неразделна част от дефиницията на продукта.

### **По съдебните разноски**

- 21 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред препращащата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (осми състав) реши:

**Член 1, буква б) от Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти в редакцията му, произтичаща от Акта относно условията за присъединяване на Република Австрия, Република Финландия и Кралство Швеция и промени в Учредителните договори на Европейския съюз, трябва да се тълкува в смисъл, че когато основният патент закриля втора медицинска употреба на дадена активна съставка, тази употреба не представлява неразделна част от дефиницията на продукта.**

Подписи