

ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (όγδοο τμήμα)  
της 17ης Απριλίου 2007\*

Στην υπόθεση C-202/05,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Ηνωμένο Βασίλειο), με απόφαση της 10ης Δεκεμβρίου 2004, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 9 Μαΐου 2005, στο πλαίσιο της δίκης

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

κατά

**Comptroller-General of Patents,**

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (όγδοο τμήμα),

συγκείμενο από τους Ε. Juhász, πρόεδρο τμήματος, Γ. Αρέστη (εισηγητή) και J. Malenovský, δικαστές,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

γενικός εισαγγελέας: Y. Bot

γραμματέας: R. Grass

κρίνοντας ότι πρέπει να αποφανθεί με αιτιολογημένη διάταξη σύμφωνα με το άρθρο 104, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του Κανονισμού Διαδικασίας

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα,

εκδίδει την ακόλουθη

### Διάταξη

- <sup>1</sup> Η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής απόφασεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 1, στοιχείο β', του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 182, σ. 1), όπως προκύπτει από την Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Αυστρίας, της Δημοκρατίας της Φινλανδίας και του Βασιλείου της Σουηδίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασιζείται η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ 1994, C 241, σ. 21, και ΕΕ 1995, L 1, σ. 1, στο εξής: κανονισμός 1768/92).
- <sup>2</sup> Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο προσφυγής ασκηθείσας από τη Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (στο

εξής: Yissum) κατά της αποφάσεως του Comptroller-General of Patents (Βρετανικού γραφείου ευρεσιτεχνιών, στο εξής: Patent Office) με την οποία απορρίφθηκε η αίτηση χορηγήσεως συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: πιστοποιητικό) που είχε υποβάλει η Yissum για την ουσία «calcitriol».

## Νομικό πλαίσιο

- 3 Το άρθρο 1 του κανονισμού 1768/92 έχει ως εξής:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

- α) φάρμακο: κάθε ουσία ή σύνθεση που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες των ανθρώπων ή των ζώων, καθώς και κάθε ουσία ή σύνθεση που μπορεί να χορηγηθεί στον άνθρωπο ή στα ζώα με σκοπό την ιατρική διάγνωση ή την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση των οργανικών λειτουργιών του ανθρώπου ή των ζώων·
- β) προϊόν: η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου·

γ) κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας: το δίπλωμα που προστατεύει το προϊόν κατά την έννοια του στοιχείου β', αυτό καθ' αυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος, και το οποίο ο δικαιούχος του προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης πιστοποιητικού·

δ) πιστοποιητικό: το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.»

4 Το άρθρο 3 του κανονισμού 1768/92, που καθορίζει τους όρους χορηγήσεως του πιστοποιητικού, προβλέπει τα εξής:

«Το πιστοποιητικό εκδίδεται εφόσον στο κράτος μέλος όπου υποβάλλεται η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 7 και κατά την ημερομηνία της εν λόγω αιτήσεως:

α) το προϊόν προστατεύεται με ισχύον κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας·

β) για το προϊόν, ως φάρμακο, έχει χορηγηθεί ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ ή με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ, ανάλογα με την περίπτωση [...].

γ) το προϊόν δεν έχει αποτελέσει αντικείμενο πιστοποιητικού·

- δ) η άδεια που αναφέρεται στο στοιχείο β' είναι η πρώτη άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ως φαρμάκου, στην αγορά.»

### **Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα**

- 5 Από τις 19 Ιουλίου 1989 η Yissum είναι κάτοχος ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας με τίτλο «Συνθέσεις καλλυντικών και δερματολογικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία 1-alpha-hydroxycholecalciferol». Αυτό το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά, μεταξύ άλλων, μια σύνθεση η οποία προορίζεται για την τοπική αντιμετώπιση δερματικών παθήσεων και περιέχει συστατικό της ουσίας 1-alpha-hydroxycholecalciferol ή 1-alpha, 25-dihydroxycholecalciferol, κοινώς καλούμενης «calcitriol». Το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει επίσης την ίδια σύνθεση συνδυαζόμενη με έκδοχο προσαρμοσμένο για την παρασκευή αλοιφής, επαλείμματος ή κρέμας.
- 6 Στις 12 Δεκεμβρίου 2001 χορηγήθηκε στην εταιρία Galderma Ltd άδεια κυκλοφορίας της αλοιφής Silkis στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η άδεια αυτή ορίζει την ουσία calcitriol ως δραστική ουσία, η δε υγρή παραφίνη, η βαζελίνη και η ουσία alpha-tocopherol ορίζονται ως έκδοχα. Προβλέπει επίσης ότι η αλοιφή αυτή έχει εγκριθεί για την «τοπική αντιμετώπιση της κοινής ψωρίασης (psoriasis vulgaris) η οποία προσβάλλει την επιφάνεια του σώματος σε ποσοστό μέχρι και 35%».
- 7 Στις 11 Ιουνίου 2002 η Yissum, επικαλούμενη την εν λόγω άδεια, ζήτησε από το Patent Office να της χορηγήσει πιστοποιητικό για την ουσία calcitriol. Με την

αίτησή της, ζήτησε κυρίως τη χορήγηση πιστοποιητικού μόνο για το προϊόν αυτό. Επικουρικώς, ζήτησε τη χορήγηση πιστοποιητικού για μια σύνθεση αποτελούμενη από calcitriol και μια βάση αλοιφής.

- 8 Με απόφαση της 29ης Ιουλίου 2004, το Patent Office απέρριψε την εν λόγω αίτηση χορηγήσεως πιστοποιητικού με την αιτιολογία ότι η άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά την οποία επικαλέστηκε η Yissum δεν ήταν η πρώτη για το εν λόγω προϊόν, ως φάρμακο, σύμφωνα με το άρθρο 3, στοιχείο δ', του κανονισμού 1768/92. Συγκεκριμένα, είχε χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, πριν από την αλοιφή Silkis, και σε άλλα φάρμακα τα οποία περιέχουν ως μοναδική δραστική ουσία την ουσία calcitriol, όπως π.χ. το Calcijex και το Rocaltrol. Το Calcijex, που περιέχει calcitriol υπό μορφή υδατοδιαλυτού, αποστειρωμένου, ισοτονικού και διάφανου διαλύματος προοριζόμενου για ενδοφλέβιες ενέσεις, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υπασβεστιαϊμίας ασθενών που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση λόγω χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας. Το Rocaltrol, που συνίσταται σε μαλακές κάψουλες από ζελατίνη οι οποίες περιλαμβάνουν την ουσία calcitriol και διάφορα αδρανή στοιχεία, χορηγείται διά της στοματικής οδού σε ασθενείς πάσχοντες από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια ή από μετεμμηνοπαυσιακή οστεοπόρωση.
- 9 Εξάλλου, με την ίδια αυτή απόφαση, το Patent Office έκρινε ότι μια βάση αλοιφής δεν μπορούσε να θεωρηθεί ως δραστική ουσία και, ως εκ τούτου, απέρριψε την αίτηση της Yissum για τη χορήγηση πιστοποιητικού, με την αιτιολογία ότι αφορούσε μια σύνθεση δραστικών ουσιών η οποία περιέχει βάση αλοιφής.
- 10 Στις 25 Αυγούστου 2004 η Yissum άσκησε προσφυγή κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου. Προς στήριξη της προσφυγής της, υποστηρίζει

ότι αντικείμενο της αιτήσεώς της για τη χορήγηση πιστοποιητικού ήταν το calcitriol για ειδική θεραπευτική χρήση, ήτοι για την τοπική αντιμετώπιση της ψωρίασης, διαφορετική από τη χρήση των προϊόντων που για τα οποία είχε χορηγηθεί άδεια σε προγενέστερο στάδιο. Επικουρικώς, η Yissum υποστηρίζει ότι η αίτησή της για τη χορήγηση πιστοποιητικού αφορούσε μια σύνθεση δραστικών ουσιών, ήτοι του calcitriol και μιας βάσης αλοιφής, οπότε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ήταν όντως η άδεια που χορηγήθηκε για την αλοιφή Silkis, όπως είχε υποστηρίξει με την αίτησή της.

- 11 Υπό τις συνθήκες αυτές, το High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Στην περίπτωση που το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει μια δεύτερη ιατρική εφαρμογή μιας [δραστικής] ουσίας, τι νοείται ως “προϊόν” κατά το άρθρο 1, στοιχείο β’, του κανονισμού και, ειδικότερα, [αποτελεί η εφαρμογή της δραστικής ουσίας αναπόσπαστο στοιχείο του ορισμού] του «προϊόντος» για τους σκοπούς του κανονισμού;

2) Προϋποθέτει η έννοια “σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου” του άρθρου 1, στοιχείο β’, του κανονισμού ότι κάθε συστατικό στοιχείο αυτής της συνθέσεως πρέπει να έχει θεραπευτική δράση;

3) Υπάρχει “σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου” στην περίπτωση που ένα από τα δύο συστατικά στοιχεία της συνθέσεως είναι μια ουσία με θεραπευτική

δράση για συγκεκριμένη πάθηση και το άλλο συστατικό στοιχείο καθιστά δυνατή τη χορήγηση του φαρμάκου κατά τέτοιο τρόπο ώστε να έχει αποτελεσματικότητα το φάρμακο κατά της παθήσεως αυτής;»

- 12 Με έγγραφο της 6ης Ιουνίου 2000, η Γραμματεία του Δικαστηρίου διαβίβασε στο αιτούν δικαστήριο αντίγραφο της αποφάσεως της 4ης Μαΐου 2006, C-431/04, Massachusetts Institute of Technology (Συλλογή 2006, σ. I-4089), και του ζήτησε να γνωστοποιήσει στο Δικαστήριο αν, λαμβανομένης υπόψη της αποφάσεως αυτής, εμμένει επί της αιτήσεώς του.
  
- 13 Με γραπτή ανακοίνωση που περιήλθε στο Δικαστήριο στις 9 Μαρτίου 2007, το αιτούν δικαστήριο το ενημέρωσε ότι, με απόφαση της 2ας Νοεμβρίου 2006, παραιτείται του δευτέρου και τρίτου προδικαστικού ερωτήματος, αλλά εμμένει στο πρώτο.
  
- 14 Ως εκ τούτου, το Δικαστήριο καλείται να αποφανθεί μόνον επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος.

### **Επί του προδικαστικού ερωτήματος**

- 15 Κατά το άρθρο 104, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του Κανονισμού Διαδικασίας, οσάκις η απάντηση σε υποβληθέν προδικαστικό ερώτημα μπορεί να συναχθεί με

σαφήνεια από τη νομολογία, το Δικαστήριο δύναται οποτεδήποτε, αφού ακούσει τον γενικό εισαγγελέα, να αποφανθεί με αιτιολογημένη διάταξη παραπέμπουσα στη σχετική νομολογία. Το Δικαστήριο εκτιμά ότι η περίπτωση αυτή συντρέχει στην υπόθεση της κύριας δίκης.

- 16 Υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1768/92, ως «προϊόν» νοείται η δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου.
- 17 Συναφώς, από την προαναφερθείσα απόφαση της 4ης Μαΐου 2006, Massachusetts Institute of Technology και, ειδικότερα, από τις σκέψεις 19, 21, 23 και 24 προκύπτει ότι η έννοια του «προϊόντος» κατά το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1768/92 πρέπει να ερμηνεύεται υπό τη στενή έννοια του «ενεργού συστατικού» ή της «δραστικής ουσίας».
- 18 Συνεπώς, αυτή η έννοια του «προϊόντος» δεν μπορεί να περιλαμβάνει τη θεραπευτική χρήση δραστικής ουσίας προστατευομένης από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 19 Εξάλλου, η ίδια ερμηνεία προκύπτει από τη σκέψη 20 της αποφάσεως της 19ης Οκτωβρίου 2004, C-31/03, Pharmacia Italia (Συλλογή 2004, σ. I-10001), με την οποία το Δικαστήριο έκρινε ότι «το καθοριστικό κριτήριο για τη χορήγηση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού δεν είναι ο προορισμός του φαρμάκου και [...] ότι το αντικείμενο της παρεχόμενης με το πιστοποιητικό προστασίας αφορά κάθε χρήση του προϊόντος ως φαρμάκου, χωρίς να υπάρχει λόγος να γίνεται διάκριση μεταξύ της χρήσεως του προϊόντος ως φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση και της χρήσεώς του ως κτηνιατρικού φαρμάκου.»

- 20 Συνεπώς, στο προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού 1768/92 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι, στην περίπτωση κατά την οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει μια δεύτερη ιατρική εφαρμογή μιας δραστικής ουσίας, η εφαρμογή αυτή δεν αποτελεί αναπόσπαστο στοιχείο του ορισμού του προϊόντος.

### **Επί των δικαστικών εξόδων**

- 21 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (όγδοο τμήμα) αποφαινεται:

**Το άρθρο 1, στοιχείο β', του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα, όπως προκύπτει από την Πράξη περί των όρων προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Αυστρίας, της Δημοκρατίας της Φινλανδίας και του Βασιλείου της Σουηδίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ένωση, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι, στην περίπτωση κατά την οποία το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστατεύει μια δεύτερη ιατρική εφαρμογή μιας δραστικής ουσίας, η εφαρμογή αυτή δεν αποτελεί αναπόσπαστο στοιχείο του ορισμού του προϊόντος.**

(υπογραφές)