

AUTO DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava)  
de 17 de abril de 2007 \*

En el asunto C-202/05,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Reino Unido), mediante resolución de 10 de diciembre de 2004, recibida en el Tribunal de Justicia el 9 de mayo de 2005, en el procedimiento entre

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

y

**Comptroller-General of Patents,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava),

integrado por el Sr. E. Juhász, Presidente de Sala, y los Sres. G. Arestis (Ponente) y J. Malenovský, Jueces;

\* Lengua de procedimiento: inglés.

Abogado General: Sr. Y. Bot;

Secretario: Sr. R. Grass;

dado que el Tribunal de Justicia se propone resolver mediante auto motivado, con arreglo al artículo 104, apartado 3, párrafo primero, de su Reglamento de Procedimiento;

oído el Abogado General;

dicta el siguiente

### **Auto**

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 1, letra b), del Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 182, p. 1), en su versión resultante del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Austria, la República de Finlandia y el Reino de Suecia y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión Europea (DO 1994, C 241, p. 21, y DO 1995, L 1, p. 1) (en lo sucesivo, «Reglamento n° 1768/92»).
  
- 2 Dicha petición se formuló en el marco de un recurso interpuesto por la Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (en lo

sucesivo, «Yissum») contra la resolución del Comptroller-General of Patents (Oficina de Patentes británica; en lo sucesivo, «Oficina de Patentes») por la que se denegó la solicitud de un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP») que había formulado Yissum para el «calcitriol».

## **Marco jurídico**

3 El artículo 1 del Reglamento nº 1768/92 dispone:

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) medicamento: cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales;
  
- b) producto: el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento;

c) patente de base: una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, tal y como se define en la letra b), bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado;

d) certificado: el certificado complementario de protección.»

4 El artículo 3 del Reglamento nº 1768/92, que regula las condiciones de obtención del CCP prevé:

«El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud:

a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;

b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 65/65/CEE o a la Directiva 81/851/CEE, según los casos [...];

c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;

- d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.»

### **Procedimiento principal y cuestiones prejudiciales**

- 5 Desde el 19 de julio de 1989, Yissum es titular de una patente europea titulada «Composiciones cosméticas y dermatológicas que contienen 1-alfa-hidroxicolecalciferol». Dicha patente tiene por objeto, en particular, una composición, destinada a tratar localmente enfermedades de la piel, que contiene una composición de 1-alpha-hidroxicolecalciferol o de 1-alpha-25-dihidroxicolecalciferol, comúnmente llamado «calcitriol». La referida patente comprende la misma composición con un excipiente adaptado a la fabricación de una pomada, un ungüento o una loción.
- 6 El 12 de diciembre de 2001, se concedió a la sociedad Galderma Ltd una autorización de comercialización en el Reino Unido de la pomada Silkis. Esta autorización designa el calcitriol como principio activo así como la parafina líquida, la vaselina y el alfa-tocoferol como excipientes. También declara que la referida pomada se autoriza para el «tratamiento tópico de placa de psoriasis (psoriasis vulgaris), que afecta hasta el 35 % del área superficial corporal».
- 7 El 11 de junio de 2002, invocando la citada autorización, Yissum solicitó a la Oficina de Patentes que le concediera un CCP para el calcitriol. Con carácter principal, su

solicitud tenía por objeto obtener un CCP únicamente para dicho producto. Con carácter subsidiario, solicitó un CCP para una composición de calcitriol con una base de pomada.

- 8 Mediante resolución de 29 de julio de 2004, la Oficina de Patentes denegó dicha solicitud de CCP por estimar que la autorización de comercialización invocada por Yissum no era la primera para el producto, en cuanto medicamento, en virtud del artículo 3, letra d), del Reglamento nº 1768/92. En efecto, otros medicamentos, como el Calcijex y el Rocaltrol, que contienen calcitriol como único principio activo habían obtenido una autorización de comercialización antes que la pomada Silkis. El Calcijex, que contiene calcitriol en solución acuosa estéril, isotónica y transparente, para inyección intravenosa, se utiliza para el tratamiento de la hipocalcemia en pacientes sometidos a diálisis a causa de insuficiencia renal crónica. El Rocaltrol, que comprende cápsulas blandas de gelatina que contienen calcitriol y varios ingredientes no activos, está destinado a su administración oral a pacientes con insuficiencia renal crónica u osteoporosis posmenopáusica.
- 9 Además, en la misma resolución, la Oficina de Patentes declaró que una base de pomada no puede considerarse principio activo y, por lo tanto, denegó la solicitud de CCP de Yissum en la medida en que se refiere a una composición de principios activos que incluye una base de pomada.
- 10 El 25 de agosto de 2004 Yissum interpuso un recurso contra dicha resolución ante el órgano jurisdiccional remitente. En apoyo de su recurso, sostiene que su solicitud de

CCP tenía por objeto el calcitriol para un uso terapéutico particular diferente del de los productos anteriormente autorizados, a saber, el tratamiento local de la psoriasis. Con carácter subsidiario, Yissum alega que su solicitud de CCP se refería a una composición de principios activos, el calcitriol y una base de pomada, de forma que la primera autorización de comercialización era la que se había concedido a la pomada Silkis, como había invocado en su solicitud.

11 En este contexto, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) En el supuesto de que la patente de base proteja una segunda aplicación médica de un agente terapéutico, ¿qué significa el término “producto” en el artículo 1, letra b), del Reglamento [nº 1768/92]?, y en particular, ¿tiene la aplicación del agente terapéutico alguna incidencia en la definición de “producto” a los efectos del Reglamento?
  
- 2) Los términos “composición de principios activos de un medicamento”, en el sentido del artículo 1, letra b), del Reglamento [nº 1768/92], ¿significan que cada elemento de la composición debe tener una función terapéutica?
  
- 3) ¿Existe una “composición de principios activos de un medicamento” en el supuesto de una composición de sustancias que comprende dos elementos, uno

de los cuales es una sustancia con un efecto terapéutico para una indicación específica, y el otro hace posible una forma del medicamento que genera la eficacia del mismo para dicha indicación?»

- 12 Mediante escrito de 6 de junio de 2006, la Secretaría del Tribunal de Justicia envió al órgano jurisdiccional remitente una copia de la sentencia de 4 de mayo de 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Rec. p. I-4089), y le invitó a indicar si, a la vista de dicha sentencia, deseaba mantener su petición de decisión prejudicial.
  
- 13 Mediante comunicación escrita recibida en el Tribunal de Justicia el 9 de marzo de 2007, el órgano jurisdiccional remitente lo informó de que, mediante resolución de 2 de noviembre de 2006, retiraba las cuestiones segunda y tercera de su petición de decisión prejudicial pero mantenía la primera.
  
- 14 De lo anterior se desprende que el Tribunal de Justicia ha de pronunciarse únicamente sobre la primera cuestión de la remisión prejudicial.

### **Sobre la cuestión prejudicial**

- 15 Conforme a lo dispuesto en el artículo 104, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento, cuando la respuesta a una cuestión prejudicial pueda

deducirse claramente de la jurisprudencia, el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, podrá resolver en cualquier momento mediante auto motivado, remitiéndose a la jurisprudencia aplicable. El Tribunal de Justicia considera que tal circunstancia concurre en el caso de autos.

- 16 Procede recordar que a tenor del artículo 1, letra b), del Reglamento n° 1768/92, se entiende por «producto» el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento.
- 17 A este respecto se desprende claramente de la sentencia *Massachusetts Institute of Technology*, antes citada, en particular de sus apartados 19, 21, 23 y 24 que el concepto de «producto» a que se refiere el artículo 1, letra b), del Reglamento n° 1768/92, debe entenderse en el sentido estricto de «sustancia activa» o de «principio activo».
- 18 De ello se desprende que el concepto de «producto» no puede incluir la utilización terapéutica de un principio activo protegido por la patente de base.
- 19 Además, la misma interpretación puede deducirse del apartado 20 de la sentencia de 19 de octubre de 2004, *Pharmacia Italia* (C-31/03, Rec. p. I-10001), a tenor de la cual el Tribunal de Justicia declaró que «el criterio determinante para la expedición del certificado no es el uso que vaya a darse al medicamento y [...] que el objeto de la protección conferida por el certificado comprende cualquier utilización del producto como medicamento, sin que deba distinguirse entre su utilización como medicamento para uso humano y para uso veterinario».

- 20 Por consiguiente, procede responder a la cuestión prejudicial que el artículo 1, letra b), del Reglamento nº 1768/92, debe interpretarse en el sentido de que en el supuesto de que la patente de base proteja un segundo uso médico de un principio activo, dicho uso no forma parte integrante de la definición del producto.

## **Costas**

- 21 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Octava) declara:

**El artículo 1, letra b), del Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, en su versión resultante del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Austria, la República de Finlandia y el Reino de Suecia y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión Europea, debe interpretarse en el sentido de que en el supuesto de que la patente de base proteja un segundo uso médico de un principio activo, dicho uso no forma parte integrante de la definición del producto.**

Firmas