

TIESAS RĪKOJUMS (astotā palāta)

2007. gada 17. aprīlī*

Lieta C-202/05

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)* (Apvienotā Karaliste) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2004. gada 10. decembrī un kas Tiesā reģistrēts 2005. gada 9. maijā, tiesvedībā

Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem

pret

Comptroller-General of Patents.

TIESA (astotā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs E. Juhāss [*E. Juhász*], tiesneši Dž. Arestis [*G. Arestis*] (referents) un J. Malenovskis [*J. Malenovský*],

* Tiesvedības valoda — angļu.

ģenerālvokāts Ī. Bots [*Y. Bot*],
sekretārs R. Grass [*R. Grass*],

saskaņā ar Tiesas Reglamenta 104. panta 3. punkta pirmo daļu piedāvājot par lūgumu lemt, izdodot motivētu rīkojumu,

uzklausījusi ģenerālvokātu,

izdod šo rīkojumu.

Rīkojums

- ¹ Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt 1. panta b) apakšpunktu Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulā (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV L 182, 1. lpp.) redakcijā, kas izriet no Akta par Austrijas Republikas, Somijas Republikas un Zviedrijas Karalistes pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā (OV 1994, C 241, 21. lpp., un OV 1995, L 1, 1. lpp.; turpmāk tekstā — “Regula Nr. 1768/92”).
- ² Šis lūgums tika iesniegts prasības, ko cēla *Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem* (Jeruzālemes Hebrevas universitātes

Yissum izpētes un attīstības sabiedrība, turpmāk tekstā — “*Yissum*”) par *Comptroller-General of Patents* (Lielbritānijas Patentu birojs, turpmāk tekstā — “*Patent Office*”) lēmumu noraidīt pieteikumu par papildu aizsardzības sertifikātu (turpmāk tekstā — “PAS”), ko *Yissum* bija iesniegusi attiecībā uz “calcitriol” (calcitriols), ietvaros.

Atbilstošās tiesību normas

- 3 Regulas Nr. 1768/92 1. pantā noteikts:

“Šajā regulā:

- a) “zāles” ir jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēku vai dzīvnieku slimību ārstēšanai vai profilaksei, un jebkura viela vai vielu kombinācija, kuru var izmantot cilvēkam vai dzīvniekam, lai noteiktu diagnozi vai atjaunotu, koriģētu vai mainītu cilvēku vai dzīvnieku fizioloģiskās funkcijas;
- b) “produkts” ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija;

c) “pamatpatents” ir patents, kas aizsargā kādu b) apakšpunktā definēto produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni, un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā;

d) “sertifikāts” ir papildu aizsardzības sertifikāts.”

4 Regulas Nr. 1768/92 3. pantā, kurā ir noteikti PAS saņemšanas nosacījumi, noteikts:

“Sertifikātu piešķir, ja dalībvalstī, kurā iesniegts 7. pantā minētais pieteikums, pieteikuma iesniegšanas dienā:

a) produktu aizsargā spēkā esošs pamatpatents;

b) attiecībā uz produktu kā zālēm piešķirta derīga tirdzniecības atļauja saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK vai attiecīgi Direktīvu 81/851/EEK šādos gadījumos [..];

c) uz produktu līdz šim nekad nav atticies kāds sertifikāts;

- d) atļauja, kas minēta b) apakšpunktā, ir pirmā atļauja laist produktu tirgū kā zāles.”

Pamata prāva un prejudiciālie jautājumi

- 5 Kopš 1989. gada 19. jūlija *Yissum* ir Eiropas patenta ar nosaukumu “Compositions à usage cosmétique et dermatologique contenant du 1-alpha-hydroxycholécalférol” (Kosmētiskai un dermatoloģiskai izmantošanai paredzētas kombinācijas, kas satur *alpha-hydroxycholécalférol*) īpašnieks. Šis patents ir par kombināciju, kas domāta ādas slimību lokālai ārstēšanai un ietver *alpha-hydroxycholécalférol* vai *1-alpha, 25-dihydroxycholécalférol* salikumu [kombināciju], kas vispārēji pazīstams ar nosaukumu kalcitriols. Minētais patents tāpat aptver to pašu savienojumu apvienojumā ar neitrālu vielu, kas piemērota krēma, ziedes vai losjona ražošanai.
- 6 2001. gada 12. decembrī sabiedrībai *Galderma Ltd* tika izdota atļauja laist tirgū Nīderlandē krēmu *Silkis*. Šajā atļaujā kalcitriols nosaukts par aktīvo vielu, savukārt šķidrās parafīns, vazelīns un *alpha-tocophérol* — par neitrālām vielām. Turklāt tajā ir norādīts, ka minētais krēms ir atļauts “psoriāzes aplikumu (*psoriasis vulgaris*), kas skar līdz 35 % ķermeņa virsmas, lokālai ārstēšanai”.
- 7 2002. gada 11. jūnijā, atsaucoties uz minēto atļauju, *Yissum* lūdza *Patent Office* tam izsniegt PAS attiecībā uz kalcitriolu. Prasītājas pieteikumā galvenokārt bija lūgts PAS

tikai šim produktam. Pakārtoti tā lūdza PAS attiecībā uz kalcitriola un krēma pamata sajaukumu.

- 8 Ar 2004. gada 29. jūlija lēmumu *Patent Office* noraidīja šo PAS pieteikumu, tāpēc ka tirdzniecības atļauja, uz ko atsaucās *Yissum*, nebija pirmā šim produktam kā zālēm saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 3. panta d) apakšpunktu. Faktiski pirms krēma *Silkis* tika atļauts laist tirgū citas zāles, tādas kā *Calcijex* un *Rocaltrol*, kas satur kalcitriolu kā vienīgo aktīvo vielu. *Calcijex*, kas ir kalcitriolu saturošs, sterils, izotonisks, caurspīdīgs ūdens šķīdums, domāts intravenozu injekciju ievadīšanai, ko izmanto, lai ārstētu pacientu, kuriem tiek veikta dialīze sakarā ar hronisku nieru nepietiekamību, hipokalcēmiju. *Rocaltrol*, kas sastāv no mikstām kalcitriolu saturošām želatīna kapsulām un vairākām neaktīvām sastāvdaļām, pacienti, kuri cieš no hroniskas nieru nepietiekamības vai pēcmenopauzes osteoporozes, lieto perorāli.
- 9 Tostarp šajā pašā lēmumā *Patent Office* atzina, ka krēma pamatu nevar uzskatīt par aktīvu vielu, un līdz ar to noraidīja *Yissum* PAS pieteikumu, jo tas bija par krēma pamatā ietverto aktīvo vielu kombināciju.
- 10 2004. gada 25. augustā *Yissum* par šo lēmumu cēla prasību iesniedzējtiesā. Prasības pamatojumam tā apgalvoja, ka viņas PAS lūguma priekšmets bijis kalcitriols, kas

domāts īpašam terapeitiskam izlietojumam, proti, psoriāzes lokālai ārstēšanai, kas atšķiras no agrāk atļauto produktu lietojuma [mērķiem]. Pakārtoti *Yissum* norādīja, ka tās PAS pieteikums bija par aktīvu vielu — kalcietriola un krēma pamata — kombināciju, tādējādi pirmā tirdzniecības atļauja bija tā, kas bija piešķirta *Silkis* krēmam, kā prasītāja to bija norādījusi savā [PAS] pieteikumā.

- 11 Šajos apstākļos *High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court)* [Patentu Tiesa] nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

“1) Gadījumā, ja pamatpatents aizsargā citu terapeitiski aktīvās vielas izmantošanas medicīniskiem mērķiem paņēmieni, kas tiek saprasts ar “produktu” Regulas [Nr. 1768/92] 1. panta b) apakšpunktā un it īpaši — vai terapeitiski aktīvās vielas izmantošanai ir nozīme “produkta” definīcijā Regulas nozīmē?

2) Vai jēdziens “zāļu aktīvo vielu kombinācija” Regulas [Nr. 1768/92] 1. panta b) apakšpunkta izpratnē nozīmē, ka katrai šādas kombinācijas sastāvdaļai ir jābūt terapeitiski aktīvai?

3) Vai pastāv “zāļu aktīvo vielu kombinācija”, ja ir tāda vielu kombinācija, kas sastāv no divām sastāvdaļām, no kurām viena ir viela ar terapeitisku iedarbību

pret specifisku indikāciju, bet otra padara iespējamu zāļu formu, kas nodrošina zāļu iedarbīgumu pret šo indikāciju?”

- 12 Ar 2006. gada 6. jūnija vēstuli Tiesas sekretārs nosūtīja iesniedzējtiesai 2006. gada 4. maija sprieduma lietā *C-431/04 Massachusetts Institute of Technology* (Krājums, I-4089. lpp.) kopiju, aicinot to norādīt, vai, ņemot vērā šo spriedumu, tā vēl arvien vēlas uzturēt spēkā savu lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu.
- 13 Ar rakstveida paziņojumu, kas Tiesā saņemts 2007. gada 9. martā, iesniedzējtiesa to informēja, ka ar 2006. gada 2. novembra spriedumu tā atsauc otro un trešo jautājumu savā lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu, bet uztur spēkā pirmo jautājumu.
- 14 No tā izriet, ka Tiesai ir jālemj tikai par pirmo lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu jautājumu.

Par prejudiciālo jautājumu

- 15 Saskaņā ar Tiesas Reglamenta 104. panta 3. punkta pirmo daļu, ja atbilde uz jautājumu, kas Tiesai ir nodots prejudiciāla nolēmuma sniegšanai, skaidri izriet no

judikatūras, Tiesa pēc tam, kad ir uzklusījusi ģenerālvokātu, jebkurā brīdī var izdot motivētu rīkojumu, kurā ir norāde uz attiecīgo judikatūru. Tiesa uzskata, ka šāds ir pamata lietas gadījums.

- 16 Ir jāatgādina, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunktu “produkts” ir zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija.
- 17 Šajā ziņā no iepriekš minētā sprieduma lietā *Massachusetts Institute of Technology* un it īpaši no tā 19., 21., 23. un 24. punkta izriet, ka Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunktā minētais “produkta” jēdziens ir jāsaprot “aktīvās vielas” šaurā nozīmē.
- 18 No tā izriet, ka minētais “produkta” jēdziens neietver ar pamatpatentu aizsargātās aktīvās vielas terapeitisku izmantošanu.
- 19 Turklāt tādu pašu interpretāciju var secināt no 2004. gada 19. oktobra sprieduma lietā *C-31/03 Pharmacia Italia* (Krājums, I-10001. lpp.) 20. punkta, kurā Tiesa ir nospriedusi, ka “noteicošais kritērijs sertifikāta izsniegšanai nav zāļu lietošanas nolūks un [...] ka sertifikāta aizsardzības objekts ietver jebkādu produkta kā zāļu lietošanu, neizšķirot produktu lietošanu kā cilvēkiem paredzētās zāles no to lietošanas kā dzīvniekiem paredzētās zāles”.

- 20 Tādējādi uz prejudiciālo jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 1768/92 1. panta b) apakšpunkts ir jāinterpretē tādā nozīmē, ka gadījumā, ja pamatpatents aizsargā citu zāļu aktīvās vielas izmantošanas medicīniskiem mērķiem paņēmieni, šī izmantošana nav produkta definīcijas neatņemama sastāvdaļa.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 21 Attiecībā uz lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Tiesāšanās izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto lietas dalībnieku tiesāšanās izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (astotā palāta) nospriež:

1. panta b) apakšpunkts Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulā (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm redakcijā, kas izriet no Akta par Austrijas Republikas, Somijas Republikas un Zviedrijas Karalistes pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā, ir jāinterpretē tādā nozīmē, ka gadījumā, ja pamatpatents aizsargā citu zāļu aktīvās vielas izmantošanas medicīniskiem mērķiem paņēmieni, šī izmantošana nav produkta definīcijas neatņemama sastāvdaļa.

[Paraksti]