

A BÍRÓSÁG VÉGZÉSE (negyedik tanács)

2011. november 25.*

A C-518/10. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Egyesült Királyság) a Bírósághoz 2010. november 2-án érkezett, 2010. október 10-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Yeda Research and Development Company Ltd,**

az **Aventis Holdings Inc.**

és

a **Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks**

között folyamatban lévő eljárásban,

* Az eljárás nyelve: angol.

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

tagjai: J.-C. Bonichot tanácselnök, A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (előadó) és E. Jarašiūnas bírák,

főtanácsnok: V. Trstenjak,
hivatalvezető: A. Calot Escobar,

mivel eljárási szabályzata 104. cikke 3. §-ának első bekezdése alapján a Bíróság indokolt végzéssel kíván határozni,

a főtanácsnok meghallgatását követően,

meghozta a következő

Végzést

- ¹ Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 152., 1. o.) 3. cikkének értelmezésére irányul.

- 2 E kérelmet egyrészt a Yeda Research and Development Company Ltd és az Aventis Holdings Inc. (a továbbiakban: Yeda Research), másrészt a Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (a továbbiakban: Patent Office) között folyó azon peres eljárásban terjesztették elő, amelynek tárgya a Yeda Research által benyújtott két kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: KOT) iránti kérelem egyikének a Patent Office általi elutasítása volt.

Jogi háttér

Az uniós jog

- 3 A 469/2009 rendelet (1), valamint (4)–(10) preambulumbekkezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendeletet [HL L 182., 1. o.] több alkalommal jelentősen módosították [...]. Az áttekinthetőség és érthetőség érdekében ezt a rendeletet kodifikálni kell.

[...]

- (4) Jelenleg az új gyógyszerre vonatkozó szabadalmi bejelentés benyújtása és a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése közötti időszak hosszúsága miatt a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem elegendő a kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez.
- (5) Ez a helyzet az oltalom elégtelenségéhez vezet, ami hátrányosan érinti a gyógyszerészeti kutatást.
- (6) Fennáll a veszélye annak, hogy a tagállamokban működő kutatóközpontok az erősebb védelmet nyújtó országokba települnek át.
- (7) Közösségi szinten egységes megoldásról kell gondoskodni, amely megelőzi a nemzeti jogok további olyan különbségekhez vezető eltérő fejlődését, amelyek feltehetőleg akadályoznák a gyógyszerek Közösségen belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolnák a belső piac működését.
- (8) Ezért [KOT] előírására van szükség, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel ad meg olyan gyógyszerre vonatkozó nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának kérelmére, amelynek forgalomba hozatalát engedélyezték. Ehhez a rendelet a legmegfelelőbb jogi eszköz.
- (9) A tanúsítvány által biztosított oltalom időtartamát úgy kell megállapítani, hogy az megfelelő és hatékony védelmet nyújtson. Erre figyelemmel annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát a Közösségben.

- (10) Egy olyan összetett és érzékeny ágazatban, mint a gyógyszeripar, mindazonáltal figyelembe kell venni valamennyi szóban forgó érdeket, beleértve a közegészségügyi érdekeket is. Erre tekintettel a tanúsítvány nem adható öt évet meghaladó időtartamra. Továbbá a megadott oltalomnak szigorúan arra a termékre kell korlátozódnia, amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték.”

- 4 Az említett rendelet „Meghatározások” című 1. cikke kimondja:

„E rendelet alkalmazásában:

- a) »gyógyszer«: minden olyan anyag vagy anyagok olyan kombinációja, amelyet emberek [...] betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagként vagy kombinációként jelölnek meg [...];
- b) »termék«: egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja;
- c) »alapszabadalom«: olyan szabadalom, amely magát a terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza, és amelyet jogosultja a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl;

d) »tanúsítvány«: a kiegészítő oltalmi tanúsítvány;

[...]”

5 Ugyanezen rendelet „Hatály” című 2. cikke előírja:

„Az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) vagy az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 3. o.) szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg.”

6 A 469/2009 rendeletnek „A tanúsítvány megszerzésének feltételei” című 3. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A termékre tanúsítványt kell adni, ha abban a tagállamban, amelyben a 7. cikk szerinti bejelentést benyújtották, a bejelentés napján

a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;

b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát – az esettől függően – a 2001/83/EK irányelv vagy a 2001/82/EK irányelv szerint engedélyezték;

c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;

d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.”

7 Az említett rendeletnek „Az oltalom tárgya” című 4. cikke kimondja:

„Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány által biztosított oltalom csak az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó termékekre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek.”

8 A 469/2011 rendeletnek „[a] tanúsítvány joghatásai”-ra vonatkozó 5. cikke előírja, hogy „[a] tanúsítvány – a 4. cikk rendelkezéseit figyelembe véve – az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos korlátokkal és kötelezettségekkel”.

Az Európai Szabadalmi Egyezmény

- 9 Az európai szabadalmak megadásáról szóló, 1973. október 5-én aláírt egyezménynek (a továbbiakban: Európai Szabadalmi Egyezmény) „A szabadalmi oltalom terjedelme” című 69. cikkének az alapeljárás tényállásának időpontjában alkalmazandó módosított szövege a következőképpen rendelkezik:

„(1) Az európai szabadalom, illetve az európai szabadalmi bejelentés alapján fennálló oltalom terjedelmét az igénypontok határozzák meg. Az igénypontokat mindazonáltal a leírás és a rajzok alapján kell értelmezni.

(2) Az európai szabadalom megadásáig terjedő időszakban az európai szabadalmi bejelentés alapján fennálló oltalom terjedelmét a közzétett bejelentés igénypontjai határozzák meg. Az európai szabadalmi bejelentéssel létrejövő oltalom terjedelmét mindazonáltal a megadott európai szabadalom szövege, illetve annak a felszólalási, korlátozási vagy megsemmisítési eljárásban módosított szövege visszaható hatállyal határozza meg, feltéve hogy ezáltal nem bővül az oltalom terjedelme.”

- 10 Az Európai Szabadalmi Egyezmény 69. cikkének értelmezéséről szóló jegyzőkönyv, amely 164. cikkének (1) bekezdése értelmében az egyezmény szerves részét képezi, 1. cikkében kimondja:

„A 69. cikk nem értelmezhető oly módon, hogy az európai szabadalom alapján fennálló oltalom terjedelmét az igénypontokban használt szavak pontos, szó szerinti jelentése alapján kell érteni, és hogy a leírás és a rajzok kizárólag az igénypontokban található ellentmondások feloldására szolgálnak. Nem értelmezhető oly módon sem, hogy az igénypontok csupán iránymutatást adnának, és hogy a tényleges oltalmi kör

kiterjedhet arra, ami a szakember számára a leírás és a rajzok vizsgálata után a szabadalmazható igényeként megjelenik. Ezzel ellentétben az értelmezésnek e két magyarázat között oly módon kell állást foglalnia, hogy egyaránt biztosítsa a szabadalom jogosultjának megfelelő védelmét, valamint a jobbiztonságot harmadik személyek számára.”

A nemzeti jog

- ¹¹ Az Egyesült Királyság szabadalmakról szóló 1977. évi törvényének (UK Patents Act 1977) „[a] szabadalombitorlás tartalma” című 60. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) A jelen cikk rendelkezései alapján kizárólag akkor valósul meg a találmány tekintetében a szabadalombitorlás, ha a szabadalom hatályának fennállása alatt a bitorló a szabadalom jogosultjának engedélye nélkül a találmány vonatkozásában a következő magatartások valamelyikét tanúsítja az Egyesült Királyságban:

- a) amennyiben a találmány termék, a terméket előállítja, azzal rendelkezik, az azzal való rendelkezést felkínálja, azt használja, importálja, vagy rendelkezés céljából vagy más célból tartja;

[...]

- (2) A jelen cikk következő rendelkezései alapján a szabadalom jogosultjától eltérő személy akkor is elköveti a szabadalombitorlást, ha a szabadalom hatályának fennállása alatt a szabadalom jogosultjának engedélye nélkül az Egyesült Királyság területén az engedélyestől vagy a találmány használatára felhatalmazott más személytől eltérő személyt a találmány működtetése érdekében a találmány lényeges eleméhez kapcsolódó bármilyen eszközzel ellát, vagy az azzal való ellátást felajánlja, amennyiben tisztában van azzal, hogy az eszköz a találmány Egyesült Királyságban való működtetésére alkalmas és arra irányul, vagy ez az ésszerűen eljáró személy számára nyilvánvaló.

[...]

- ¹² A kérdést előterjesztő bíróság által adott tájékoztatás szerint az említett 60. cikk (2) bekezdése a közösségi szabadalmakról szóló megállapodás (HL 1989. L 401., 1. o.) mellékletében szereplő, a közösségi szabadalomról szóló, 1989. december 15-én Luxembourgban aláírt egyezmény 26. cikkéből ered, amely „A találmány közvetett hasznosításának tilalma” című (1) bekezdésében a következők szerint rendelkezik:

„A közösségi szabadalom azt a jogot is biztosítja jogosultja számára, hogy az megtiltsa az engedélyével nem rendelkező harmadik személyeknek, hogy a Szerződő Államok területén a találmány hasznosítására felhatalmazott más személytől eltérő személyt a találmány működtetése érdekében a találmány lényeges eleméhez kapcsolódó eszközzel ellásson, vagy az azzal való ellátást felajánlja, amennyiben e harmadik személy tisztában van azzal, hogy az eszköz a találmány működtetésére alkalmas és arra irányul, vagy ez a körülményekre tekintettel nyilvánvaló.”

13 A UK Patents Act 1977-nek „A találmány terjedelme” című 125. cikke előírja:

„(1) A törvény alkalmazásában a szabadalommal védett találmányt [...] – ha a körülmények mást nem tesznek szükségessé – akként kell érteni, ahogy az a szabadalom [...] igénypontjában meghatározásra került, a leírás és a rajzok szerint értelmezve, és a szabadalom [...] által nyújtott oltalom terjedelmét ennek megfelelően kell megállapítani.

[...]

(3) Az Európai Szabadalmi Egyezmény 69. cikkének (amely a fenti (1) bekezdésnek megfelelő rendelkezést tartalmaz) értelmezésére vonatkozó Jegyzőkönyvet hatályának fennállása alatt alkalmazni kell a fenti (1) bekezdésben foglaltakra, mivel az a nevezett cikkekre alkalmazandó.”

Az alapügy tényállása és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

14 A Yeda Research az EP 0667165. számú, „A humán epidermális növekedési faktor receptor (epidermális növekedési faktor [EGF]) elleni monoklonális antitesteket tartalmazó gyógyászati kompozíciók” című európai szabadalom jogosultja, amely szabadalom iránti kérelmet az Európai Szabadalmi Hivatalnál (ESZH) 1989. szeptember 15-én vették nyilvántartásba. E szabadalmat az ESZH 2002. március 27-én adta meg, és 2009. szeptember 15-én járt le.

- 15 A kérdést előterjesztő bíróság által adott tájékoztatás szerint az említett szabadalom 1. igénypontja egy gyógyászati kompozícióra vonatkozik, amely a következőkből áll:

„a) egy monoklonális antitest, amely meggátolja az emberi ráksejtek növekedését, azáltal hogy hozzákapcsolódik a ráksejtek humán EGF receptorának sejten kívüli részéhez egy antigén antitest komplexet alkotva, az említett ráksejtek ugyanis humán EGF receptorokkal rendelkeznek és a humán EGF mitogénje stimulálja azokat; valamint

b) egy antineoplasztikus hatóanyag [...]

- 16 Ezzel szemben a 2. igénypont „[a]z 1. igénypontban meghatározott gyógyászati kompozíció összetevőinek külön-külön történő alkalmazása”-ra vonatkozik.

- 17 A kérdést előterjesztő bíróság rámutat arra, hogy a szabadalom feltárja, hogy az antitestek egyikének és egy antineoplasztikus gyógyszernek a kombinációja hatékonyabb kezelést eredményez, mint a monoklonális antitest vagy az antineoplasztikus hatóanyag önálló alkalmazása. Ezenkívül a szabadalom az összetevők külön-külön történő alkalmazását tárja fel és írja elő, feltéve hogy azok ugyanazon kompozíció részét képezik.

- 18 2004. november 2-án a Yeda Research a Patent Office-hoz két KOT iránti kérelmet nyújtott be. Az első kérelemben (SPC/GB04/037) a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében vett „termék”-ként „cetuximab irinotekánnal alkotott kombinációjá”-t jelölte meg, míg a második kérelemben (SPC/GB04/038) egyedül a cetuximab hatóanyagot említette meg.

- 19 E kérelmei alátámasztására a Yeda Research az említett rendelet 13. cikke értelmében vett első forgalombahozatali engedélyként a svájci szabályozó hatóság (SwissMedic) által a cetuximab hatóanyagot tartalmazó Erbitux gyógyszerre vonatkozóan 2003. december 1-jén kiadott engedélyt nyújtotta be. Ezen engedélyt az említett hatóság a következő indikációval adta ki: „irinotekánnal kombinálva epidermális növekedési faktor receptort kifejező, metasztatikus vastagbélrákban, illetve végbélrákban szenvedő betegek kezelésére abban az esetben, amikor egy irinotekánt tartalmazó citotoxikus kezelés sikertelen”. E hatóság egyébként az említett engedély kiadásakor megjegyezte, hogy „az engedélyezett kezelésben alkalmazott irinotekán mellékhatásait szintén figyelembe kell venni”.
- 20 A Yeda Research az említett rendelet 3. cikkének b) pontja értelmében vett forgalombahozatali engedélyként az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által a Merck KGaA részére az Erbitux gyógyszerre vonatkozóan 2004. június 29-én adott engedélyt nyújtotta be, amely leírása szerint „cetuximabot tartalmazó (vénába cseppenként lefolyó) infúziós oldat”. E tekintetben meg kell jegyezni, hogy e forgalombahozatali engedélyt az EMÁ-tól irinotekánnal való kombinációt vagy irinotekánt mint egyetlen hatóanyagot alkalmazó gyógyászati indikációra kérték, amelyet az epidermális növekedési faktor receptort kifejező, metasztatikus vastagbélrákban, illetve végbélrákban szenvedő betegek kezelésére irinotekánt tartalmazó citotoxikus kezelés sikertelenségét követően alkalmaznak.
- 21 Vizsgálatot követően, mivel kétségei voltak afelől, hogy az Erbitux monoterápiás alkalmazása hatékonyságának bizonyítására elegendő adat áll-e rendelkezésre, a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága (Committee for Proprietary Medicinal Products [CPMP]) először csak az Erbituxnak az irinotekánnal való kombinációt alkalmazó gyógyászati indikációjára vonatkozó forgalombahozatali engedélyről adott kedvező véleményt. 2008. szeptember 10-én kelt későbbi véleményében azonban az említett bizottság kedvező véleményt adott, amely folytán a forgalombahozatali engedélyt úgy módosították, hogy az kiterjedjen az Erbitux monoterápiás alkalmazására vonatkozó gyógyászati indikációra is, amely alkalmazásra oxaliplatin- és irinotekánalapú kezelés sikertelenségét követően, és irinotekánnal szembeni intolerancia esetén kerül sor.

- 22 Az irinotekán hatóanyagot többek között a Campto gyógyszerben hozza forgalomba a Pfizer laboratórium, amely több tagállamban rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, amely engedélyekben fel van tüntetve, hogy e gyógyszer adható monoterápiában vagy más daganatellenes gyógyszerekkel együtt, beleértve azokat, amelyek tartalmazzák a cetuximab hatóanyagot.
- 23 A Patent Office 2010. február 23-i határozatával elutasította a kért két KOT kiadását. Az SPC/GB04/037 kérelmet illetően megállapította, hogy az EMA által adott forgalombahozatali engedély egyedül a cetuximab hatóanyagra vonatkozott, tehát a kérelem nem felelt meg a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontjában előírt feltételeknek. Az SPC/GB04/038 kérelem vonatkozásában a Patent Office elutasította KOT kiadását egyedül a cetuximab hatóanyagra annyiban, amennyiben a két hatóanyag – a cetuximab és az irinotekán – kombinációjától eltérően a cetuximab hatóanyag a rendelet 3. cikke a) pontjának értelmében nem áll önállóan az alapszabadalom oltalma alatt.
- 24 E határozattal szemben a Yeda Research keresetet terjesztett a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) elé, és egyúttal kérte, hogy e bíróság forduljon előzetes döntéshozatal iránti kérelemmel a Bírósághoz a C-322/10. sz. Medeva-ügyben 2011. november 24-én hozott ítélet (EBHT 2011., I-12051. o.) alapján szolgáló ügyben a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) által előterjesztett előzetes döntéshozatal iránti kérelem nyomán.
- 25 A High Court of Justice 2010. július 12-én hozott ítéletében elutasította a keresetet, és megállapította, hogy az EMA által az Erbitux vonatkozásában kiadott forgalombahozatali engedély, amely az alapügyben szóban forgó KOT iránti kérelmek megvizsgálásának szempontjából egyedül releváns forgalombahozatali engedély, egyedül a cetuximab hatóanyagra vonatkozott, függetlenül az e gyógyszer forgalombahozatali engedélyében szereplő alkalmazási korlátozásoktól, amelyek egy másik gyógyszer által tartalmazott másik hatóanyaggal való együttes alkalmazást írnak elő. A Svájcban kiadott forgalombahozatali engedélyt illetően a High Court of

Justice rámutatott arra, hogy nem nyert megállapítást az, hogy az engedély termékek kombinációjára vagy gyógyszerek kombinált alkalmazására vonatkozott-e.

- 26 Továbbá a Bíróság ítélkezési gyakorlata, többek között a C-431/04. sz. Massachusetts Institute of Technology ügyben 2006. május 4-én hozott ítélet (EBHT 2006., I-4089. o.) 25. pontja, valamint a C-202/05. sz. Yissum-ügyben 2007. április 17-én hozott végzés (EBHT 2007., I-2839. o.) 18. pontja alapján, amely döntésekben a Bíróság megállapította, hogy a „termék” fogalmába nem tartozik bele az alapszabadalom oltalma alatt álló hatóanyag gyógyászati célú felhasználása, és az olyan anyag, amelynek önmagában nincs semmilyen gyógyhatása, és amelyet a gyógyszer bizonyos gyógyszerészeti formájának elérésére használnak, nem tartozik a hatóanyag fogalma alá, a High Court of Justice arra következtetett, hogy az a körülmény, hogy az Erbitux gyógyászati indikációja egy másik gyógyszer által tartalmazott másik hatóanyaggal, azaz az irinotekánnal való együttes alkalmazásra utal, nem teszi lehetővé azt a megállapítást, hogy az Erbitux vonatkozásában kiadott forgalombahozatali engedély magában foglalta a cetuximab és irinotekán hatóanyagok kombinációját, amelynek KOT általi oltalmát kérték. A High Court of Justice továbbá úgy ítélte meg, hogy az alapszabadalom oltalmazta ezt a terápiás összetételt, de nem egy egyedi hatóanyagot tárt fel.
- 27 A High Court of Justice ezen ítélete ellen a Yeda Research a kérdést előterjesztő bírósághoz fellebbezett az egyedül a cetuximab hatóanyagra vonatkozó KOT iránti kérelmének (SPC/GB04/038) elutasítása miatt. E tekintetben a Yeda Research kiemelte, hogy szabadalma érvényességének időtartama alatt a szabadalmakra vonatkozó nemzeti jog alapján módjában állt megtiltani a cetuximab hatóanyag harmadik személyek általi alkalmazását, beleértve a monoterápiában történő alkalmazást is, amennyiben egy ilyen alkalmazás találmányának közvetett bitorlását vagy a UK Patents Act 1977 60. §-ának (2) bekezdése értelmében vett közreműködői bitorlást jelentett volna. Következésképpen a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának alkalmazásában meg kell állapítani, hogy az alkalmazandó nemzeti jog értelmében a szóban forgó hatóanyag az említett szabadalom oltalma alatt állt annak ellenére, hogy e szabadalom az említett hatóanyagoknak egy másik hatóanyaggal – azaz az alapeljárás tárgyát képező ügyben az irinotekánnal – való kombinációját írja elő.

- 28 Ezzel szemben a Patent Office kiemeli, hogy még ha alkalmazható is az alapszabadalom bitorlási tesztje (infringement test) a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának alkalmazásában, ezen alkalmazásnak az említett szabadalom közvetlen bitorlására kell korlátozódnia, és nem terjedhet ki a szabadalom közvetett bitorlására, amelyre a Yeda Research kérelmeit alapozza. A Patent Office különösen azt hangsúlyozza, hogy ha a közvetett bitorlási tesztet kellene alkalmaznia, meg kellene határoznia a termék felhasználását is, az adott esetben az irinotekán hatóanyaggal való összetételben, jól lehet a Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint egy termék felhasználása a termék meghatározásánál nem releváns, és egy ilyen felhasználás egy KOT iránti kérelem esetén elméleti jellegű lenne, mivel a forgalombahozatali engedélynek az e kérelem benyújtásának időpontjában fennálló hatályától függnie. Az alapügyben ugyanis az eredeti forgalombahozatali engedély egy másik hatóanyaggal való kombináció gyógyászati indikációját írta elő, míg módosított változatában utólag a cetuximab hatóanyag monoterápiás indikációját is engedélyezte.
- 29 E körülmények között, és mivel többek között relevánsnak ítéli azt a tényt, hogy egyes szellemi tulajdonnal foglalkozó nemzeti hivatalok a Yeda Research részére ahhoz hasonló KOT-ot adtak, amelynek kiadását a Patent Office megtagadta, a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából az alábbi kérdést terjeszti a Bíróság elé:

„Ha annak eldöntéséhez, hogy egy termék a [469/2009] rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében »hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll-e«, annak vizsgálata szükséges, hogy a termékkel való ellátás révén megvalósul-e az alapszabadalom bitorlása, jelentőséggel bír-e a vizsgálat szempontjából az, ha a bitorlás az Egyesült Királyságban a [közösségi szabadalomról szóló] egyezménynek a [UK] Patents Act 1977 60. §-ának (2) bekezdésével törvénybe iktatott 26. cikkén, illetve a Közösség egyéb tagállamai jogának megfelelő rendelkezésein alapuló közvetett vagy közreműködői bitorlás formájában valósul meg?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

- 30 A Bíróság eljárási szabályzata 104. cikke 3. §-ának első bekezdése szerint a Bíróság – a főtanácsnok meghallgatását követően – bármikor határozhat indokolt végzéssel, amennyiben a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra terjesztett kérdés azonos egy olyan kérdéssel, amelyről a Bíróság már határozatot hozott, vagy az ilyen kérdésre a válasz az ítélkezési gyakorlatból egyértelműen levezethető. A Bíróság úgy véli, hogy a jelen ügyben ez a helyzet áll fenn.
- 31 A kérdést előterjesztő bíróság által a jelen ügyben feltett kérdés ugyanis lényegében hasonló az ugyanezen bíróság által a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet alapjául szolgáló ügyben előterjesztett kérdésekhez.
- 32 Következésképpen a Bíróság által az említett ítéletben adott válaszok és megállapítások a kérdést előterjesztő bíróság által a jelen ügyben feltett kérdést illetően is érvényesek.
- 33 A kérdést előterjesztő bíróság ugyanis kérdésével lényegében arra vár választ, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy azzal ellentétes az, hogy valamely tagállam illetékes iparjogvédelmi hatósága KOT-ot adjon akkor, ha a kérelemben említett hatóanyag – jöllehet egy másik hatóanyaggal való kombináció részét képező hatóanyagként szerepel az alapszabadalom igénypontjainak szövegében – nem képezi egyetlen, kizárólag erre a hatóanyagra vonatkozó igénypont tárgyát sem.
- 34 Azt a kérdést illetően, hogy a bitorlásra vonatkozó nemzeti szabályok alkalmazhatók-e annak értékelésénél, hogy egy termék „hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll-e” a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében, emlékeztetni kell arra,

hogy az uniós jog jelenlegi állása szerint a szabadalmakra vonatkozó rendelkezések uniós szintű harmonizációjára vagy a jogszabályok közelítésére még nem került sor (lásd a C-392/97. sz. Farmitalia-ügyben 1999. szeptember 16-án hozott ítélet [EBHT 1999., I-5553. o.] 26. pontját, valamint a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 22. pontját).

- 35 Következésképpen a szabadalmi jog uniós szintű harmonizációja hiányában a szabadalmi oltalom terjedelme csak a szabadalmakra vonatkozó, uniós jogon kívüli szabályok alapján határozható meg (lásd a fent hivatkozott Farmitalia-ügyben hozott ítélet 27. pontját, valamint a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 23. pontját).
- 36 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a 469/2009 rendelet uniós szinten egységes megoldást alakít ki olyan KOT bevezetésével, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel adhat meg a nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának. A rendelet célja ezenkívül a nemzeti jogok további olyan különbségekhez vezető eltérő fejlődésének megelőzése, amelyek feltehetőleg akadályoznák a gyógyszerek Unión belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolnák a belső piac létrehozását és működését (lásd a C-350/92. sz., Spanyolország kontra Tanács ügyben 1995. július 13-án hozott ítélet [EBHT 1995., I-1985. o.] 34. és 35. pontját; a C-127/00. sz. Hässle-ügyben 2003. december 11-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-14781. o.] 37. pontját; a C-482/07. sz. AHP Manufacturing ügyben 2009. szeptember 3-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-7295. o.] 35. pontját, valamint a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 24. pontját).
- 37 Egyebekben meg kell jegyezni, hogy a 469/2009 rendelet 5. cikke értelmében minden KOT az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos korlátokkal és kötelezettségekkel. Ebből az következik, hogy ugyanezen rendelet 3. cikkének a) pontjával ellentétes az olyan hatóanyagokra vonatkozó KOT megadása, amelyek nem szerepelnek az említett alapszabadalom igénypontjainak szövegében (a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 25. pontja).

- 38 Hasonlóan, ha egy szabadalom két hatóanyagból álló kombinációra vonatkozik, de egyetlen olyan igénypontot sem tartalmaz, amely egyedileg e hatóanyagok egyikére vonatkozna, ilyen szabadalom alapján külön az említett hatóanyagok egyikére nem adható KOT (a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 26. pontja).
- 39 A fenti körülményekre tekintettel az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes az, hogy valamely tagállam illetékes iparjogvédelmi hatósága KOT-ot adjon akkor, ha a kérelemben említett hatóanyag – jóllehet egy másik hatóanyaggal való kombináció részét képező hatóanyagként szerepel az alapszabadalom igénypontjainak szövegében – nem képezi egyetlen, kizárólag erre a hatóanyagra vonatkozó igénypont tárgyát sem.

A költségekről

- 40 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (negyedik tanács) a következőképpen határozott:

A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes az, hogy valamely tagállam illetékes iparjogvédelmi

hatósága kiegészítő oltalmi tanúsítványt adjon akkor, ha a kérelemben említett hatóanyag – jóllehet egy másik hatóanyaggal való kombináció részét képező hatóanyagként szerepel az alapszabadalom igénypontjainak szövegében – nem képezi egyetlen, kizárólag erre a hatóanyagra vonatkozó igénypont tárgyát sem.

Aláírások