



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2013. december 12. *

„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — Kiegészítő oltalmi tanúsítvány — 469/2009/EK rendelet — 3. cikk — E tanúsítvány megszerzésének feltételei — Két, részben vagy teljesen ugyanazon hatóanyagot tartalmazó gyógyszer egymást követő forgalomba hozatala — Hatóanyagok kombinációja, amelyek közül az egyiket egyetlen hatóanyagot tartalmazó gyógyszer formájában már foglalmazták — Több tanúsítvány megszerzésének lehetősége ugyanazon szabadalom és két forgalombahozatali engedély alapján”

A C-443/12. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Egyesült Királyság) a Bírósághoz 2012. október 3-án érkezett, 2012. szeptember 21-i határozatával terjesztett elő az előtte

az **Actavis Group PTC EHF**,

az **Actavis UK Ltd**

és

a **Sanofi**

között,

a **Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC**

részvételével folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: M. Ilešič tanácselnök, C. G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (előadó) és E. Jarašiūnas bírák,

főtanácsnok: N. Jääskinen,

hivatalvezető: L. Hewlett főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2013. szeptember 12-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– az Actavis Group PTC EHF képviseletében R. Meade QC, I. Jamal barrister és C. Balleny solicitor,

* Az eljárás nyelve: angol.

- a Sanofi és a Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC képviselőjében D. Alexander QC, S. Moore és S. Rich solicitors,
- az Egyesült Királyság Kormánya képviselőjében J. Beeko, meghatalmazotti minőségben, segítője: C. May barrister,
- a francia kormány képviselőjében D. Colas és S. Menez, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Bizottság képviselőjében F. W. Bulst és J. Samnadda, meghatalmazotti minőségben,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

Ítéletet

- 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 az Actavis Group PTC EHF és az Actavis UK Ltd (a továbbiakban együtt: Actavis), valamint a Sanofi és a Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC (a továbbiakban együtt: Sanofi) között, a Sanofi által a CoAprovel nevű gyógyszerre megszerzett kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: tanúsítvány) érvényessége tárgyában folyamatban lévő jogvitában terjesztették elő.

Jogi háttér

Az uniós jog

- 3 A 469/2009 rendelet (4), (5), (9) és (10) preambulumbekzdése a következőképpen szól:
 - „(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.
- [...]
- (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 E rendelet „Meghatározások” című 1. cikke szerint:

„Ezen 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 [tanúsítvány];

[...]”

5 Az említett 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 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.)] [...] szerint engedélyezték;
- c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;
- d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.”

6 Ugyanezen rendeletnek „Az oltalom tárgya” című 4. cikke értelmében:

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

7 A 469/2009 rendeletnek a „[t]anúsítvány joghatásaira” vonatkozó 5. cikke értelmében:

„A tanúsítvány – a 4. cikk rendelkezéseit figyelembe véve – az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos korlátokkal és kötelezettségekkel.”

8 E rendeletnek a „Tanúsítvány időtartama” című 13. cikke többek között előírja, hogy „[a] tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.”

Az Egyesült Királyság joga

- 9 A UK Patents Act 1977-nek (az Egyesült Királyság szabadalmáról szóló 1977. évi törvénye) „[a] szabadalom bitorlás tartalmára” vonatkozó 60. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) A jelen cikk rendelkezései alapján kizárólag akkor valósul meg a találmány tekintetében a szabadalom bitorlás, ha a szabadalom hatályban léte 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 szabadalom bitorlást, ha a szabadalom hatályban léte 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 feljánlja, 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.”

Az alapügy tényállása és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 10 A Sanofi az EP 0454511. sz. európai szabadalom jogosultja (a továbbiakban: a Sanofi szabadalma). E szabadalom leírásából következik, hogy az oltalma alá tartozó találmány többek között egy olyan összetevőcsaládra vonatkozik, amelyhez az irbezartán, egy vérnyomáscsökkentő hatóanyag tartozik. Emellett több, olyan összekapcsolódott hatóanyagot tartalmazó gyógyszerkészítményre vonatkozik, amelyek közül az egyik a találmány szerinti vegyület, a másik pedig egy vagy több az alábbiak közül: béta blokkoló vegyület, kalcium antagonist, vízhajtó, nem szteroid gyulladáscsökkentő vagy nyugtató.
- 11 Az alapszabadalom 1–7. igénypontja magára az irbezartánra, vagy annak egyik sójára vonatkozik. Az említett szabadalom 20. igénypontja az irbezartánból és egy vízhajtóból álló gyógyszerkészítményre vonatkozik. Az említett alapszabadalom ezen igénypontja és annak leírása sem nevez meg azonban egyetlen konkrét vízhajtót sem.
- 12 E szabadalmat 1991. március 20-án jelentették be az Európai Szabadalmi Hivatalnál, amely 1998. június 17-én adta azt meg. Az említett szabadalom 2011. március 20-án járt le.
- 13 Ugyanezen alapszabadalom és az irbezartánt mint egyedüli hatóanyagot tartalmazó, elsősorban az elsődleges hipertónia kezelésére javallt Aprovel nevű gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozóan 1997. augusztus 27-én kiadott engedélyek alapján a Sanofi 1999. február 8-án szerezte meg az első tanúsítványt erre a hatóanyagra. E tanúsítvány 2012. augusztus 14-én járt le.
- 14 Továbbra is az alapszabadalma alapján, azonban ezúttal az irbezartán és egy vízhajtó, a jelen esetben a hidroklorotiazid kombinációjából álló, az elsődleges hipertónia kezelésére javallt CoAprovel nevű gyógyszerre vonatkozóan 1998. október 15-én kiadott forgalombahozatali engedély alapján a Sanofi egy második tanúsítványt kapott az irbezartán–hidroklorotiazid kombinációra. Ezt a tanúsítványt 1999. december 21-én adták meg, és 2013. október 14-én járt le.

- 15 Az Európai Gyógyszerügynökség európai nyilvános értékelő jelentésének (EPAR) összegzéséből kiderül, hogy „[a] két hatóanyag társításának egymást kiegészítő hatása van, és jobban csökkenti az artériás vérnyomást, mint e gyógyszerek egyike önmagában alkalmazva”. Ebből következően e hatóanyag-kombináció betegségek kezelésére szolgáló tulajdonságai összességében megfelelnek annak a gyógyhatásnak, amelyet egyébként az Aprovel gyógyszer és a hidroklorotiazid külön alkalmazása révén lehetne elérni. E tekintetben ezen összegzés kifejti, hogy „[a] különálló tabletta formájú hidroklorotiaziddal együttesen alkalmazott [...] Aprovelre vonatkozóan készített vizsgálatokat felhasználták a CoAprovel alkalmazásának igazolására”, így ez a kombináció nem vált ki új gyógyhatást a két hatóanyag külön alkalmazása révén elért hatásokhoz képest.
- 16 Az Actavis az Aprovel nevű gyógyszer és a CoAprovel nevű gyógyszer generikus változatainak forgalomba hozatalát tervezi. Mivel a CoAprovel nevű gyógyszernek megfelelő generikus gyógyszer sértené az irbezartán–hidroklorotiazid hatóanyag-kombinációra vonatkozóan a Sanofi számára kiadott második tanúsítvány által biztosított oltalmat, az Actavis a tanúsítvány érvényességének vitatására irányuló keresetet indított a kérdést előterjesztő bíróság előtt.
- 17 Keresetének alátámasztása érdekében az Actavis arra hivatkozott elsőként, hogy a Sanofi által az irbezartán–hidroklorotiazid kombinációra megszerzett második tanúsítvány nem érvényes, mivel a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében e kombinációra nem terjed ki az alapszabadalom oltalma, mert az ilyen hatóanyag-kombinációt e szabadalom igénypontjainak szövege nem határozta vagy jelölte meg kifejezetten. E tekintetben a Sanofi ezzel szemben azt állítja, hogy ez a meghatározás vagy megjelölés szerepel a Sanofi szabadalmának 20. igénypontjában, amely tartalmazza, hogy e szabadalom vonatkozik az irbezartán vízhatóval való kombinációjára. Márpedig a hidroklorotiazid pontosan egy vízható.
- 18 Másodsorban az Actavis azt állítja, hogy a második tanúsítvány a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontja alapján nem érvényes, mivel az e rendelkezés szerinti „termékre” már kiadták az első tanúsítványt. A Sanofi viszont különösen arra hivatkozik, hogy nem sértették meg az említett rendelkezést, mivel az első tanúsítványt és az Aprovel nevű gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt egyedül az irbezartán hatóanyagra adták, míg a második tanúsítványt és a CoAprovel nevű gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyket egy másik termékre, nevezetesen az irbezartán és a hidroklorotiazid kombinációjára.
- 19 A kérdést előterjesztő bíróság megjegyzi, hogy ezek az érvek egyfelől 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának, másfelől e rendelet 3. cikke c) és d) pontjának értelmezésére vonatkozó kérdéseket vetnek fel, amelyekkel a Bíróság a C-322/10. sz. Medeva-ügyben 2011. november 24-én hozott ítéletben (EBHT 2011., I-12051. o.) és a C-422/10. sz. Georgetown University és társai ügyben 2011. november 24-én hozott ítéletben (EBHT 2011., I-12157. o.), valamint a C-518/10. sz., Yeda Research and Development Company és Aventis Holdings ügyben 2011. november 25-én hozott végzésben (EBHT 2011., I-12209. o.), a C-630/10. sz. University of Queensland és CSL ügyben 2011. november 25-én hozott végzésben (EBHT 2011., I-12231. o.), és a C-6/11. sz. Daiichi Sankyo ügyben 2011. november 25-én hozott végzésben (EBHT 2011., I-12255. o.) foglalkozott.
- 20 A kérdést előterjesztő bíróság azonban úgy ítéli meg, hogy ezen ügyek alapján nem dönthető el az alapjogvita.
- 21 Egyfelől ugyanis úgy ítéli meg, hogy a Bíróság által az említett ügyekben adott válaszokban, amely ügyek különösen arra a kérdésre vonatkoztak, hogy milyen szempontok alapján határozható meg, hogy valamely termék a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja szerint „alapszabadalom” oltalma alatt áll, a Bíróság nem adott az alapügyben szereplőhöz hasonló tényállásra alkalmazható egyértelmű szempontot.
- 22 A kérdést előterjesztő bíróság szerint ezt az elemzést megerősítik több nemzeti bíróságnak az alapügyhöz hasonló ügyekben hozott határozatai közötti eltérések. Így a Sanofi kontra Sandoz ügyben 2012. augusztus 10-én hozott határozatában a tribunal de grande instance de Paris (párizsi fellebbviteli

bíróság, Franciaország) az Actavisnak az alapügyre vonatkozó álláspontjához hasonlóan úgy ítélte meg, hogy a Sanofi szabadalmának 20. igénypontja nem határozza vagy jelöli meg a hidroklorotiazid–irbezartán kombinációt. A Landgericht Düsseldorf (düsseldorfi területi bíróság, Németország) és a Rechtbank 's-Gravenhage (Hollandia) viszont úgy ítélte meg, hogy ez a kombináció szerepel a Sanofi szabadalmának 20. igénypontjában. A High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) szerint, amely választ vár e kérdésre, annak a kérdésnek kell döntőnek lennie, hogy a szóban forgó hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció az alapszabadalom központi újító tevékenységének minősül-e.

- 23 Másfelől a kérdést előterjesztő bíróság úgy ítéli meg, hogy nem eldöntött az a kérdés, hogy a Bíróság a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítéletben és a fent hivatkozott Georgetown University és társai ügyben hozott ítéletében megváltoztatta-e a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontjának értelmezésére vonatkozó ítélkezési gyakorlatát. E bíróság úgy véli ugyanis, hogy ezen ítéletek alapján nem határozható meg, hogy a Bíróság ezentúl úgy tekinti-e, hogy ezzel a rendelkezéssel ellentétes, hogy egynél több tanúsítványt adjanak az e rendelet 1. cikke szerinti „alapszabadalomra” az e szabadalom alá tartozó termékek számától függetlenül, vagy továbbra is úgy kell tekinteni, hogy a C-181/95. sz. Biogen-ügyben 1997. január 23-án hozott ítéletnek (EBHT 1997., I-357. o.) és a C-482/07. sz. AHP Manufacturing ügyben 2009. szeptember 3-án hozott ítéletnek (EBHT 2009., I-7295. o.) megfelelően „alapszabadalmanként” és „termékenként” egy tanúsítvány adható ki.
- 24 E tekintetben a kérdést előterjesztő bíróság megjegyzi, hogy míg a holland szabadalmi hivatal elfogadta a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítéletben, valamint a fent hivatkozott Georgetown University és társai ügyben hozott ítéletben adott értelmezést, miszerint a szabadalom oltalma alá tartozó termékek számától függetlenül tilos egynél több tanúsítványt kiadni e szabadalomra vonatkozóan, az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala az alapügyben lehetségesnek tartotta, hogy az említett 1. cikk szerinti egyetlen „alapszabadalom” alapján két tanúsítványt adjon ki a Sanofinak, amennyiben e két tanúsítvány az e szabadalom oltalma alá tartozó két különböző termékre vonatkozott.
- 25 E körülményekre tekintettel határozott úgy a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), hogy felfüggeszti az eljárást, és a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:
- „1. Milyen szempontok alapján lehet eldönteni, hogy »a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll« a [469/2009 rendelet] 3. cikkének a) pontja értelmében?
2. Egy olyan helyzetben, amikor több termék áll hatályos alapszabadalom oltalma alatt, a [469/2009 rendelet], különösen 3. cikkének c) pontja kizárja-e azt, hogy a jogosult számára minden egyes oltalom alatt álló termék esetében tanúsítványt bocsássanak ki?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

A második kérdéstről

- 26 A kérdést előterjesztő bíróság elsőként vizsgálendő második kérdése lényegében arra irányul, hogy az alapügyben szereplőhöz hasonló körülmények között, amikor valamely új hatóanyagot oltalomban részesítő szabadalom és e hatóanyagot egyedüli hatóanyagként tartalmazó gyógyszer forgalombahozatali engedélye alapján e szabadalom jogosultja már kapott tanúsítványt erre a hatóanyagra vonatkozóan, a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy azzal ellentétes, hogy ugyanezen szabadalom, azonban az említett hatóanyagot egy másik hatóanyaggal kombinációban tartalmazó másik gyógyszer forgalombahozatali engedélye alapján – amely utóbbi hatóanyagot önmagában nem részesít oltalomban az említett szabadalom – ugyanezen szabadalom jogosultja második tanúsítványt szerezzen e hatóanyag-kombinációra vonatkozóan.

- 27 A Bíróság kétségkívül kimondta, hogy abban az esetben, ha a 469/2009 rendelet 1. cikke szerinti „terméket” több, adott esetben különböző jogosultnak adott alapszabadalom részesít oltalomban, akár e terméket oltalmazó szabadalomról, akár annak előállítására irányuló eljárást oltalmazó szabadalomról vagy az említett termék alkalmazását oltalmazó szabadalomról van is szó, e rendelet 3. cikkének c) pontja szerint bármelyik szabadalom jogot biztosíthat a tanúsítványhoz, azonban egyik alapszabadalom részére sem adható egynél több tanúsítvány (lásd a fent hivatkozott Biogen-ügyben hozott ítélet 28. pontját, valamint a fent hivatkozott AHP Manufacturing ügyben hozott ítélet 22. és 23. pontját). Ebben a helyzetben az adott esetben mindegyik szabadalmashoz tartozó szabadalomtípus hatással van e tekintetben a tanúsítvány révén megszerezhető védelemre, mivel a valamely terméket önmagában oltalomban részesítő szabadalom esetén a tanúsítvány által biztosított oltalom e termékre terjed ki, míg a valamely termék előállítására irányuló eljárására vonatkozó szabadalom esetén ezen oltalom kizárólag az e termék előállítására irányuló eljárásra terjed ki, vagy – ha az e szabadalomra alkalmazandó jog azt előírja – esetlegesen az ezen eljárás során közvetlenül előállított termékekre (lásd a fent hivatkozott University of Queensland és CSL ügyben hozott végzés 39. pontját), és valamely ismert vagy nem ismert hatóanyag új gyógyászati alkalmazására vonatkozó szabadalom esetén a tanúsítvány által biztosított oltalom nem magára a hatóanyagra terjed ki, hanem csupán e termék új alkalmazására (a C-130/11. sz., Neurim Pharmaceuticals (1991) ügyben 2012. július 19-én hozott ítélet 25. pontja).
- 28 Az alapügy azonban más helyzetre vonatkozik. Olyan helyzetre vonatkozik ugyanis, amikor ugyanazon alapszabadalom tekinthető úgy, hogy több terméket részesít oltalomban a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében, és ezért a fent hivatkozott Biogen-ügyben hozott ítélet és az AHP Manufacturing ügyben hozott ítélet alapjául szolgáló ügyekben felmerült kérdésektől eltérő kérdés merül fel a jelen esetben, nevezetesen az, hogy az ilyen szabadalom lehetővé teszi-e a jogosultja számára több tanúsítvány megszerzését.
- 29 E tekintetben a több, különböző „terméket” oltalomban részesítő szabadalom főszabály szerint természetesen lehetővé teheti több tanúsítvány megszerzését ezen különböző termékek mindegyikének vonatkozásában, különösen akkor, ha mindegyiket önmagában „oltalomban részesíti” az „alapszabadalom” a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) és c) pontjával együttesen értelmezett 3. cikkének a) pontja értelmében (a C-484/12. sz. Georgetown University ügyben 2013. december 12-én hozott ítélet 30. pontja).
- 30 Az alapügyben szereplőhöz hasonló körülmények között azonban, és feltételezve akár, hogy az ezen 3. cikk a) pontjában szereplő feltétel egyébként teljesül, az említett rendelet 3. cikke c) pontjának alkalmazása céljából nem engedhető meg, hogy valamely érvényes alapszabadalom jogosultja új, esetlegesen hosszabb időtartamra érvényes tanúsítványt szerezhessen minden egyes alkalommal, amikor valamely tagállamban forgalomba hozza egyfelől az alapszabadalmában önmagában oltalomban részesített, és – a kérdést előterjesztő bíróság megállapítása szerint – e szabadalomban központi újító szerepet betöltő hatóanyagot, másfelől az említett szabadalom által önmagában oltalomban nem részesített hatóanyagot együttesen tartalmazó gyógyszer.
- 31 A tanúsítvány célja ugyanis mindössze az, hogy visszaállítsa az alapszabadalom által nyújtott tényleges oltalom megfelelő időtartamát azáltal, hogy a jogosultja számára lehetővé teszi, hogy a szabadalma lejárta után kiegészítő jelleggel olyan időtartamú kizárólagosságot élvezzen, amely legalább részlegesen ellensúlyozni kívánja azt a késedelmet, amelyet a szabadalmi bejelentés benyújtásának időpontja és az első európai uniós forgalombahozatali engedély megszerzése között eltelt idő miatt a találmányának kereskedelmi hasznosítása terén szenvedett el (a C-229/09. sz. Hogan Lovells International ügyben 2010. november 11-én hozott ítélet [EBHT 2010., I-11335. o.] 50. pontja, valamint a fent hivatkozott Georgetown University ügyben hozott ítélet 36. pontja).

- 32 Márpedig az alapügyben a Sanofi szabadalma, amely a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében önmagában oltalomban részesíti az irbezartán hatóanyagot, már lehetővé tette a jogosultja számára az e hatóanyagra vonatkozó tanúsítvány megszerzését. Egyébként nem vitatott, hogy a hidroklorotiazidet, a vízhajtók csoportjába tartozó hatóanyagot önmagában nem részesíti oltalomban e szabadalom, sem pedig egy másik szabadalom.
- 33 E tekintetben a 469/2009 rendelet 5. cikke szerint a termékkel kapcsolatban megadott tanúsítvány az alapszabadalom lejártakor az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít e termék tekintetében, az említett szabadalom által biztosított oltalomnak a 4. cikkben előírt keretein belül. Következésképpen, ha ugyanezen szabadalom jogosultja a szabadalom érvényességének időtartama alatt szabadalma alapján felléphet termékének – ilyen termékből álló vagy azt tartalmazó – gyógyszer formájában történő alkalmazásával vagy bizonyos alkalmazásaival szemben, az ugyanezen termékre megadott tanúsítvány a termék gyógyszerként történő bármely alkalmazására vonatkozóan ugyanazokat a jogokat biztosítja, amelyeket a tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek (lásd a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 39. pontját, a fent hivatkozott Georgetown University és társai ügyben hozott ítélet 32. pontját, valamint a fent hivatkozott University of Queensland és CSL ügyben hozott végzés 34. pontját és a fent hivatkozott Daiichi Sankyo ügyben hozott végzés 29. pontját).
- 34 Így, mivel az alapügyben nem vitatott, hogy az első tanúsítvány érvényességi időtartama alatt a Sanofi az alapszabadalma alapján felléphetett az irbezartánnak az ilyen termékből álló vagy azt tartalmazó gyógyszer formájában történő alkalmazásával vagy bizonyos alkalmazásaival szemben, az ugyanezen termék tekintetében megadott, azóta lejárt tanúsítvány a termék gyógyszerként történő bármely alkalmazására vonatkozóan ugyanazokat a jogokat biztosította, amelyeket a tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek.
- 35 Ebből következően ez az első tanúsítvány lehetővé tette a Sanofi számára, hogy fellépjen az irbezartán–hidroklorotiazid kombinációt tartalmazó, és az Aprovel nevű gyógyszerhez hasonló gyógyászati javallattal rendelkező gyógyszer forgalmazásával szemben, ezért ha e gyógyszerészeti laboratórium egyik versenytársa a CoAprovelhez hasonló gyógyszert forgalmazott volna hasonló gyógyászati javallattal, a Sanofi felléphetett volna annak fogalmazásával szemben az irbezartánra vonatkozóan számára kiadott tanúsítványra hivatkozva e tekintetben (lásd ebben az értelemben a valsartan hatóanyag hidroklorotiaziddal való alkalmazására vonatkozóan a C-442/11. sz. Novartis-ügyben 2012. február 9-én hozott végzés 23. pontját és a C-574/11. sz. Novartis-ügyben 2012. február 9-én hozott végzés 20. pontját).
- 36 Márpedig ebben a helyzetben a 469/2009 rendelet 13. cikke előírja, hogy az első ilyen tanúsítvány lejártakor ez utóbbi jogosultja az annak kiadása alapjául szolgáló alapszabadalommal kapcsolatban már nem léphet fel az e tanúsítvány által biztosított oltalomban részesülő hatóanyag harmadik személy általi fogalmazásával szemben, ami azt jelenti, hogy ez után az időpont után e harmadik személyeknek lehetőségük van nem csupán a korábban oltalom alatt álló e hatóanyagból álló gyógyszereket forgalomba hozni, hanem minden olyan gyógyszert is, amely az említett hatóanyagot egy másik, olyan hatóanyaggal kombinációban tartalmazza, amely nem áll sem az alapszabadalom, sem pedig egy másik szabadalom oltalma alatt.
- 37 Egyébként az alapügyben kiadott második tanúsítványt illetően nem kizárt, hogy a közvetett szabadalombitorlással szemben bizonyos védelmet biztosító nemzeti jog alapján az irbezartán–hidroklorotiazid kombinációra vonatkozó tanúsítvány lehetővé tegye a jogosultja számára, hogy fellépjen az irbezartán hatóanyagot önmagában vagy kombinációban tartalmazó gyógyszer forgalmazásával szemben. Márpedig ebben a helyzetben ez a második tanúsítvány – habár részben és közvetetten – képes valójában biztosítani az irbezartán újbóli oltalmát a jogosultja számára, ténylegesen meghosszabbítva azt az oltalmat, amellyel az e hatóanyagra vonatkozóan kiadott első tanúsítvány megszerzése révén már rendelkezett, mégpedig a jelen ítélet 35. pontjában felidézett

feltételek mellett. Figyelembe véve tehát azokat a következményeket, amelyeket a tanúsítvány kiadása eredményez az oltalom meghosszabbítása terén, ezen szempont megerősíti azt, hogy az alapügyben szereplő második tanúsítványhoz hasonló tanúsítvány nem adható ki.

- 38 Ehhez hasonlóan, ha az alapügyben szereplőkhöz hasonló körülmények között a CoAprovel nevű gyógyszer az Aprovel nevű gyógyszer előtt kapott volna forgalombahozatali engedélyt, ami lehetővé tette volna a jogosultja számára, hogy tanúsítványt szerezzen akár – a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 34. pontjára tekintettel – önmagában az irbezartánra vonatkozóan, akár az irbezartán–hidroklorotiazid kombinációra vonatkozóan, a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontjában foglalt feltételre tekintettel az Aprovel gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedély későbbi megszerzése nem tehetné volna lehetővé a második tanúsítvány megadását az irbezartánra vonatkozóan.
- 39 Ami a Sanofi azon érvét illeti, miszerint a CoAprovelhez hasonló gyógyszer forgalomba hozatala a szabadalom jogosultja számára többletköltségeket okoz a kutatás, valamint a preklinikai és klinikai többletvizsgálatok terén, ami igazolja a második tanúsítvány kiadását az irbezartán–hidroklorotiazid kombinációra, e körülmény nem teheti kérdésessé a jelen ítéletben elfogadott értelmezést.
- 40 A 469/2009 rendeletnek a jelen ítélet 31. pontjában felidézett céljára tekintettel ugyanis, vagyis hogy a kiegészítő kizárólagossági időtartam kompenzálja az alapszabadalom jogosultja által a találmánya kereskedelmi hasznosítása terén elszenvedett kisédelmet, egyfelől az irbezartán egyedüli hatóanyagra vonatkozó első tanúsítvány megszerzése már lehetővé tette a jogosultja számára e kompenzációt, másfelől e rendeletnek nem célja a találmányának forgalmazása terén elszenvedett kisédelem teljes kompenzálása, sem pedig az említett találmányra vonatkozó valamennyi lehetséges forgalmazási formával kapcsolatos ilyen kisédelmek kompenzálása, ideértve az ugyanazon hatóanyaghoz fűződő különböző kombinációs formákat.
- 41 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a 469/2009 rendelet alapvető célja az alapszabadalom tárgyát képező újító tevékenység középpontjában álló dolog, vagyis az alapügyben az irbezartán forgalmazása terén elszenvedett kisédelem kompenzálása. Márpedig a 469/2009 rendelet (10) preambulumbekzdésében felidézett azon igényre tekintettel, hogy valamennyi szóban forgó érdeket, beleértve a közegészségügyi érdekeket is, figyelembe vegyenek; annak elismerése, hogy több tanúsítvány megszerzésére biztosít jogot e hatóanyag számtalan más olyan hatóanyaggal való, egymást követő forgalomba hozatalainak mindegyike, amelyet önmagában nem részesít oltalomban az alapszabadalom, hanem egyszerűen olyan általános kifejezésekkel jelöl meg a szabadalom igénypontjainak szövege, mint az alapügyben a „béta blokkoló vegyület”, a „kalcium antagonistá”, a „vízhajtó”, a „nem szteroid gyulladáscsökkentő” vagy a „nyugtató”, ellentétes lenne az Unión belüli kutatásnak a tanúsítvány révén történő ösztönzése tekintetében a gyógyszeripar érdekei és a közegészségügy érdekei között megteremtendő egyensúllyal.
- 42 Ebből következően ebben a helyzetben a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontjával ellentétes az, hogy ugyanazon alapszabadalom több tanúsítvány megszerzését tegye lehetővé a jogosultja számára az irbezartánnal kapcsolatban, amennyiben e tanúsítványok valójában – részben vagy egészben – ugyanazon termékkel kapcsolatosak (lásd ebben az értelemben a növényvédő szerekre vonatkozóan a C-258/99. sz. BASF-ügyben 2001. május 10-én hozott ítélet [EBHT 2001., I-3643. o.] 24. és 27. pontját). Ha viszont valamely új, tanúsítvánnyal már rendelkező hatóanyagból és egy másik, olyan hatóanyagból álló kombináció, amely önmagában nem állt a szóban forgó szabadalom oltalma alatt, az említett rendelet 1. cikkének c) pontja értelmében új alapszabadalom tárgya, ez utóbbi szabadalom – mivel egy teljesen különböző találmányra vonatkozik – jogot biztosíthat a tanúsítvány megszerzésére ezen új, a későbbiekben forgalomba hozott kombináció tekintetében.
- 43 Az előző megfontolásokra tekintettel a második előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy az alapügyben szereplőkhöz hasonló körülmények között, amikor valamely új hatóanyagot oltalomban részesítő szabadalom és e hatóanyagot egyedüli hatóanyagként tartalmazó gyógyszer

forgalombahozatali engedélye alapján e szabadalom jogosultja már kapott tanúsítványt erre a hatóanyagra vonatkozóan, amely lehetővé teszi számára, hogy fellépjen az említett hatóanyag önmagában vagy más hatóanyagokkal kombinációban való alkalmazásával szemben, a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontját úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes, hogy ugyanezen szabadalom, azonban az említett hatóanyagot egy másik hatóanyaggal kombinációban tartalmazó másik gyógyszer forgalombahozatali engedélye alapján – amely utóbbi hatóanyagot önmagában nem részesíti oltalomban az említett szabadalom – ugyanezen szabadalom jogosultja második tanúsítványt szerezzen e hatóanyag-kombinációra vonatkozóan.

Az első kérdésről

- 44 A második kérdésre adott válasza tekintettel, amelynek értelmében az alapügyben szereplőhöz hasonló második tanúsítvány nem adható ki a Sanofi számára az irbezartán–hidroklorotiazid kombinációjára vonatkozóan, függetlenül attól, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja szerint e kombinációt önmagában oltalomban részesítette-e az alapszabadalom, nem kell válaszolni az első előterjesztett kérdésre.

A költségekről

- 45 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 (harmadik tanács) a következőképpen határozott:

Az alapügyben szereplőhöz hasonló körülmények között, amikor valamely új hatóanyagot oltalomban részesítő szabadalom és e hatóanyagot egyedüli hatóanyagként tartalmazó gyógyszer forgalombahozatali engedélye alapján e szabadalom jogosultja már kapott kiegészítő oltalmi tanúsítványt erre a hatóanyagra vonatkozóan, amely lehetővé teszi számára, hogy fellépjen az említett hatóanyag önmagában vagy más hatóanyagokkal kombinációban való alkalmazásával szemben, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének c) pontját úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes, hogy ugyanezen szabadalom, azonban az említett hatóanyagot egy másik hatóanyaggal kombinációban tartalmazó másik gyógyszer forgalombahozatali engedélye alapján – amely utóbbi hatóanyagot önmagában nem részesíti oltalomban az említett szabadalom – ugyanezen szabadalom jogosultja második kiegészítő oltalmi tanúsítványt szerezzen e hatóanyag-kombinációra vonatkozóan.

Aláírások