



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 — Ugyanazon szabadalom alapján több kiegészítő oltalmi tanúsítvány megszerzésének lehetősége”

A C-484/12. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Rechtbank 's-Gravenhage (Hollandia) a Bírósághoz 2012. október 31-én érkezett, 2012. október 12-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Georgetown University**

és

az NL Octrooicentrum név alatt eljáró **Octrooicentrum Nederland**

között 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:

- a Georgetown University képviseletében K. A. J. Bisschop advocaat,
- a holland kormány képviseletében C. Schillemans, M. Bulterman és J. Langer, meghatalmazotti minőségben,
- a francia kormány képviseletében D. Colas és S. Menez, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Bizottság képviseletében F. W. Bulst, F. Wilman és J. Samnadda, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2013. november 14-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

* Az eljárás nyelve: holland.

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. és 14. cikkének értelmezésére irányul.
- 2 E kérelmet a Georgetown University és az NL Octrooicentrum név alatt eljáró Octrooicentrum Nederland (a továbbiakban: OCN) közötti, valamely egyedüli hatóanyagra vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: tanúsítvány) megadásának ez utóbbi általi megtagadása 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 előírja:

„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 így szól:

„(1) 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.

(2) A tanúsítvány időtartama mindazonáltal – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – nem haladhatja meg a kezdetének napjától számított öt évet.

[...]

- 9 Az említett rendeletnek „A tanúsítvány megszűnése” című 14. cikke előírja:

„A tanúsítvány megszűnik, ha

- a) 13. cikk szerinti időtartam eltelt;
- b) a jogosult arról lemond;

- c) a 12. cikk alapján előírt éves díjat a határidőn belül nem fizették meg;
- d) a tanúsítvány tárgyát képező termék a forgalombahozatali engedélyének vagy engedélyeinek [...] visszavonása következtében a továbbiakban nem forgalmazható. A[...] hatóság a tanúsítvány megszűnését hivatalból vagy harmadik fél kérelmére állapítja meg.”

A holland jog

- 10 A Nederlandse Rijsoctrooiwet 1995 (a szabadalmakról szóló 1995. évi holland törvény) 63. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) A szabadalom jogosultja teljes mértékben vagy részben lemondhat a szabadalomról. Az e jogról való lemondás a 75. cikk (5)–(7) bekezdése értelmében visszamenőleges hatállyal bír.

[...]”

- 11 E törvény 75. cikke így szól:

„[...]”

(5) A szabadalom 53., 53a., 71., 72. és 73. cikk szerinti joghatásai kezdettől fogva teljes mértékben vagy részben nem érvényesülnek, annak megfelelően, hogy a szabadalmat teljes mértékben vagy részben nyilvánították semmisnek.

(6) A semmisség visszaható hatálya nem érinti:

- a) az olyan ideiglenes intézkedésektől eltérő, a semmisség megállapítását megelőzően jogerőssé vált és végrehajtott határozatot, amelyek tárgya olyan cselekmény, amely sérti a szabadalom jogosultjának az 53. és 53a. cikkben szereplő kizárólagos jogosultságát, vagy a 71., 72. és 73. cikk szerinti cselekmények;
- b) a semmisség megállapítását megelőzően kötött szerződést, amennyiben azt a semmisség megállapítását megelőzően teljesítették; méltányosságból mindazonáltal előírható, hogy a szerződés teljesítéseként kifizetett összegeket annyiban fizessék vissza, amennyiben ezt a körülmények indokolják.

(7) A 6. cikk b) pontja keretében a szerződés megkötése magában foglalja az engedély 56. cikk (2) bekezdésében, 59. cikkben vagy 60. cikkben megjelölt más módon való kiadását is.”

Az alapügy tényállása és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 12 A Georgetown University 1993. június 24-én „Papillomavírus elleni védőoltás” című, az Európai Szabadalmi Hivatalnál (ESZH) EP 0 647 140 számon nyilvántartásba vett európai szabadalmi bejelentést tett a humán papillomavírus (PV) L1 fehérjéje vonatkozásában, amely a papillomavírus virionjait közömbösítő ellenanyagot képes termelni. A humán papillomavírusnak (HPV) számos genotípusa létezik, amelyeket DNS-szekvenciáik hasonlósága alapján csoportosítanak. E tekintetben a HPV-6-os és a HPV-11-es altípus felelős a szemölcsök (condyloma), míg a HPV-16-os és a HPV-18-as altípus a genitális régióban a rák megelőző elváltozások, valamint a méhnyakrák kialakulásáért.

- 13 A Georgetown University szabadalmának igénypontjai között szerepel egy papillomavírus által okozott fertőzés megelőzésére szolgáló védőoltás, amely tartalmazza legalább az említett fehérjét vagy annak egy részét, amelyet többek között a HPV-16 vagy a HPV-18 közül, vagy a HPV-16 és a HPV-18 kombinációjából választják ki. E szabadalmat 2007. december 12-én adták meg, és 2013. június 23-án járt le.
- 14 A Sanofi Pasteur MSD SNC részére az élesztőgomba sejtjeiből (*Saccharomyces cerevisiae*) előállított HPV-6, HPV-11, HPV-16 és HPV-18 tisztított fehérjéit tartalmazó Gardasil gyógyszer vonatkozásában 2006. szeptember 20-án adott forgalombahozatali engedély alapján, valamint a GlaxoSmithKline Biologicals SA részére a rovarsejtekből (*Trichoplusia ni*) előállított HPV-16 és HPV-18 tisztított fehérjéit tartalmazó Cervarix gyógyszer vonatkozásában 2007. szeptember 20-án adott forgalombahozatali engedély alapján a Georgetown University 2007. december 14-én nyolc tanúsítvány iránti kérelmet terjesztett elő az EP 0 647 140. sz. szabadalom vonatkozásában.
- 15 E kérelmek közül kettő (300318. és 300315. sz.) a HPV-6, HPV-11, HPV-16 és HPV-18, valamint a HPV-16 és HPV-18 kombinációira vonatkozott. Másik négy kérelem (300316., 300317., 300319. és 300320. sz.) önmagában a HPV-16-ra, a HPV-18-ra, a HPV-6-ra, illetve a HPV-11-re vonatkozó tanúsítvány megszerzésére irányult. További két kérelem (300321. és 300322. sz.) megint csak önmagában a HPV-16-ra, illetve önmagában a HPV-18-ra vonatkozott.
- 16 Az OCN 2008. január 15-én helyt adott a 300315. és 300318. sz. kérelemnek.
- 17 Az OCN 2010. május 19-én elutasította a Gardasil gyógyszerre kiadott forgalombahozatali engedélyen alapuló és a 469/2009 rendelet szerinti „termékként” a 18-as típusú papillomavírus (HPV) L1 rekombináns fehérjéjére vonatkozó tanúsítvány iránti kérelmet (300321. sz.).
- 18 Az OCN elsőként a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontjára alapította az elutasító határozatát, mivel a tanúsítvány iránti kérelem alátámasztására hivatkozott forgalombahozatali engedélyt olyan gyógyszerre adták ki, amely önmagában a HPV-16 rekombináns fehérjén kívül más hatóanyagokat is tartalmaz. A Georgetown University tehát keresetet indított az OCN ezen elutasításával szemben a kérdést előterjesztő bíróság előtt.
- 19 A C-322/10. sz. Medeva-ügyben 2011. november 24-én hozott ítéletet (EBHT 2011., I-12051. o.) és a C-422/10. sz., Georgetown University és társai ügyben 2011. november 24-én hozott ítéletet (EBHT 2011., I-12157. o.) követően a kérdést előterjesztő bíróság megállapította, hogy az alapügyben részt vevő felek egyetértenek abban, hogy – a Bíróság által ezen ítéletekben adott válaszokra tekintettel – az önmagában a HPV-16 hatóanyagra vonatkozó tanúsítvány megadását nem lehetett volna az említett 3. cikk b) pontja alapján elutasítani, így az OCN határozatát e tekintetben meg kell semmisíteni.
- 20 E hatóság azonban kiemeli, hogy az elutasító határozata egyébként a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontjára tekintettel megalapozott lehet, mivel az OCN szerint e rendelkezés Bíróság általi értelmezésének megfelelően alapszabadalmanként csak egy tanúsítvány adható ki. Márpedig a Georgetown University az alapszabadalma alapján már szerzett két tanúsítványt.
- 21 A Georgetown University másik öt tanúsítvány iránti kérelmének vizsgálata továbbra is folyamatban van az OCN előtt.
- 22 A kérdést előterjesztő bíróság megjegyzi, hogy azon szabályt, miszerint alapszabadalmanként mindössze egyetlen tanúsítvány adható ki, egyszerűen megkerülhetik a több termékre kiterjedő szabadalmak jogosultjai. Elegendő ugyanis, ha ez utóbbiak oly módon osztják meg a szabadalmaikat, hogy az alapszabadalmanként csak egy termékre terjedjen ki, ami ily módon lehetővé teszi számukra, hogy mindegyik termékre tanúsítványt szerezzenek.

- 23 A Georgetown University kifejtette e bíróság előtt, hogy kész lemondani az egyfelől a HPV-6, HPV-11, HPV-16 és HPV-18 kombinációra, másfelől a HPV-16 és HPV-18 kombinációra korábban kiadott két tanúsítványról, valamint visszavonni a függőben lévő tanúsítvány iránti kérelmeit, ha a rendelet Bíróság általi értelmezéseit követően ez lehetővé teszi számára a tanúsítvány megszerzését a HPV-16 tekintetében.
- 24 Az említett bíróságnak mindazonáltal kétségei vannak a tekintetben, hogy a már megszerzett két tanúsítványról való lemondás visszaható hatállyal bírhat-e, lehetővé téve ezáltal a Georgetown University számára, hogy a HPV-16 tekintetében esetlegesen tanúsítványt szerezzen. E bíróság ezzel kapcsolatban a szabadalmas által a szabadalmáról való lemondásnak a szabadalmakról szóló 1995. évi holland törvény 63. cikkében foglalt visszaható hatályára hivatkozik, és kifejti, hogy a 469/2009 rendelet 14. cikke nem ír elő ilyen visszaható hatályt. A kérdést előterjesztő bíróság szerint az e rendelet 14. cikkének b) pontjában szereplő „lemond” kifejezést az uniós jog önálló fogalmaként kell tekinteni és értelmezni. A kérdést előterjesztő bíróság azonban hajlik annak megállapítására, hogy – feltéve hogy az említett rendelet 3. cikkének c) pontja nem teszi lehetővé egy alapszabadalom tekintetében több tanúsítvány kiadását – a tanúsítvány iránti kérelmek egyszerű visszavonásával nem lehet elkerülni az alapügyben az említett 3. cikk c) pontjának az alkalmazását, és így az önmagában a HPV-16-ra vonatkozó kérelem elutasítását.
- 25 E körülmények között határozott úgy a Rechtbank 's-Gravenhage, hogy felfüggeszti az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:
- „1) Ellentétes-e a [469/2009 rendelettel], különösen 3. cikkének c) pontjával az, hogy ha egy hatályos alapszabadalom több terméket részesít oltalomban, akkor az alapszabadalom jogosultjának valamennyi oltalomban részesített termék tekintetében tanúsítványt adnak?
 - 2) Az első kérdésre adandó igenlő válasz esetén: hogyan kell értelmezni a [469/2009 rendelet] 3. cikkének c) pontját abban az esetben, amikor egy hatályos alapszabadalom több terméket részesít oltalomban, és az alapszabadalom által oltalomban részesített egyik termék (A) tekintetében benyújtott tanúsítvány iránti kérelem bejelentésének napján még nem adták meg az ugyanezen alapszabadalom által oltalomban részesített további termékek (B, C) tanúsítványait, azonban e termékek (B, C) bejelentése alapján megadták a tanúsítványokat azt megelőzően, hogy határoztak volna az elsőként hivatkozott termék (A) vonatkozásában benyújtott tanúsítvány iránti bejelentésről?
 - 3) A fenti kérdés megválaszolása szempontjából jelentőséggel bír-e az, hogy az alapszabadalom által oltalomban részesített egyik termék (A) bejelentésére ugyanazon a napon került sor, mint az ugyanezen alapszabadalom által oltalomban részesített további termékek (B, C) bejelentésére?
 - 4) Az első kérdésre adandó igenlő válasz esetén: adható-e tanúsítvány egy érvényes alapszabadalom által oltalomban részesített termék vonatkozásában akkor, ha korábban már adtak tanúsítványt az ugyanazon alapszabadalom által oltalomban részesített másik termék vonatkozásában, azonban a bejelentő lemond az elsőként hivatkozott tanúsítványról abból a célból, hogy ugyanazon alapszabadalom alapján új tanúsítványhoz jusson?
 - 5) Amennyiben a fenti kérdés megválaszolása szempontjából jelentőséggel bír, hogy a lemondás visszaható hatályú-e: a lemondás visszaható hatályának kérdését a [469/2009 rendelet] 14. cikkének b) pontja vagy a nemzeti jog alapján kell megválaszolni? Amennyiben a lemondás visszaható hatályának kérdését a [469/2009 rendelet] 14. cikkének b) pontja alapján kell megválaszolni: úgy kell-e értelmezni ezt a rendelkezést, hogy a lemondás visszaható hatállyal bír?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első kérdésről

- 26 A kérdést előterjesztő bíróság első kérdése lényegében arra irányul, hogy az alapügyben szereplőkhöz hasonló körülmények között – amikor az alapszabadalom jogosultja ezen alapszabadalom és valamely, több hatóanyag kombinációjából álló gyógyszer forgalombahozatali engedélye alapján már tanúsítványt szerzett ezen, a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében az említett szabadalom által oltalomban részesített hatóanyag-kombináció tekintetében – e rendelet 3. cikkének c) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy azzal ellentétes, hogy e jogosult tanúsítványt szerezzen e hatóanyagok közül az egyik, az említett szabadalom által önmagában is oltalomban részesített hatóanyag tekintetében is.
- 27 Előzetesen meg kell jegyezni, hogy a HPV-nek számos genotípusa létezik, amelyeket DNS-szekvenciáik hasonlósága alapján csoportosítanak, és hogy egyebekben – amint különösen a fent hivatkozott Georgetown University és társai ügyben hozott ítélet 13., 14., 17. és 19. pontjából, valamint a C-630/10. sz., University of Queensland és CSL ügyben 2011. november 25-én hozott végzés (EBHT 2011., I-12231. o.) 13., 14., 16. és 18. pontjából kitűnik – e HPV-k közül több, csakúgy mint az azok előállítására irányuló eljárás vagy eljárások, különböző jogosultakhoz tartozó több alapszabadalom oltalma alatt állnak.
- 28 E tekintetben a Bíróság már kimondta, hogy abban a helyzetben, 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 C-181/95. sz. Biogen-ügyben 1997. január 23-án hozott ítélet [EBHT 1997., I-357. o.] 28. pontját, valamint a C-482/07. sz. AHP Manufacturing ügyben 2009. szeptember 3-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-7295. o.] 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).
- 29 Az alapügy azonban más helyzetre vonatkozik, nevezetesen olyanra, amikor ugyanazon alapszabadalom tekinthető úgy, hogy több terméket részesít oltalomban a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében, és ezért más kérdés merül fel a jelen esetben, nevezetesen az, hogy az ilyen szabadalom lehetővé teszi-e a jogosultja számára több tanúsítvány megszerzését.
- 30 E tekintetben a több, különböző „terméket” oltalomban részesítő szabadalom főszabály szerint kétségtől 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-443/12. sz., Actavis Group PTC és Actavis UK ügyben 2013. december 12-én hozott ítélet 29. pontja), és mindegyik forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer összetevője.

- 31 A 469/2009 rendelet 1. cikke b) pontjának és 3. cikke c) pontjának szövegével ugyanis nem ellentétes ezen értelmezés. Az e rendelet által követett cél egyébként megerősíti ezt az értelmezést, amely – amint az a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1990. április 11-i tanácsi rendeletjavaslat (EGK) indokolásának (COM(90) 101 végleges) 11. pontjából következik – a termékeként egy tanúsítvány megadásával a gyógyszerészeti kutatás ösztönzésére irányul, szigorúan hatóanyagként értelmezve a terméket. Minden más értelmezés végeredményben azt a veszélyt hordozná magában, hogy az innováció hátrányos befolyásolására alkalmas többletköltségeket eredményező kijátszási stratégiákat okozna abban az értelemben, hogy az érintetteket arra ösztönöznék, hogy mindegyik „termékük” vonatkozásában különböző alapszabadalmat jelentsenek be.
- 32 Az alapügyben nem tűnik vitatottnak, hogy a Georgetown University alapszabadalma oltalomban részesíti legalábbis a HPV-6, HPV-11, HPV-16 és HPV-18 kombinációját, valamint a HPV-16 és HPV-18 kombinációját a Gardasil és a Cervarix gyógyszerekben előforduló formájukban, továbbá a HPV-16-t a Gardasil gyógyszerben forgalomba hozott formájában.
- 33 Így az alapügy tényállása különbözik a fent hivatkozott Actavis Group PTC és Actavis UK ügyben hozott ítélet alapjául szolgáló tényállástól is. Az utóbbi ügyben ugyanis az alapszabadalom valamely hatóanyagot önmagában részesített oltalomban, és lehetővé tette a jogosultja számára az egyedül e hatóanyagot tartalmazó gyógyszer forgalombahozatali engedélye alapján az említett hatóanyagra vonatkozó tanúsítvány megszerzését. Arra a kérdésre vonatkozott tehát az ügy, hogy e szabadalom, azonban az ugyanezen hatóanyagot egy másik, az említett szabadalom által önmagában oltalomban nem részesített hatóanyaggal kombinációban tartalmazó gyógyszer később kiadott forgalombahozatali engedélye alapján ugyanezen szabadalom jogosultja kérheti-e egy második tanúsítvány kiadását olyan hatóanyagok kombinációjára, amelyek közül az egyik hatóanyagra vonatkozóan korábban már adtak ki tanúsítványt, a másik hatóanyagot pedig nem részesíti önmagában oltalomban az említett szabadalom.
- 34 Ebből következően az alapügyben szereplőhöz hasonló ügyre nem ültethető át az Actavis Group PTC és Actavis UK ügyben hozott ítélet alapjául szolgáló ügyben feltett második kérdésre a Bíróság által adott válasz.
- 35 A jelen ítélet 30. pontjára tekintettel az alapügyben a Georgetown University alapszabadalma a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében oltalomban részesíti azon négy hatóanyag kombinációját, amelyek között szerepel a HPV-16, valamint önmagában ugyanezen HPV-16 hatóanyagot. Ennélfogva e rendelet 3. cikkének c) pontjával főszabály szerint nem ellentétes, hogy ez utóbbi számára e szabadalom és ugyanazon – a jelen esetben a Gardasil gyógyszerre vonatkozó – forgalombahozatali engedély alapján tanúsítványt adjanak ki a hatóanyag-kombináció (HPV-6, HPV-11, HPV-16 és HPV-18) és önmagában a HPV-16 hatóanyag tekintetében is. Még ha ugyanis e két tanúsítvány által biztosított oltalom hatálya részben fedné is egymást, főszabály szerint ugyanazon időpontban járnának le.
- 36 Így a különböző „termékekre” vonatkozó több tanúsítvány hasonló megadása lehetővé teszi a tényleges szabadalmi oltalom megfelelő és a két fent említett tanúsítvány tekintetében egységes időtartamának visszaállítását azáltal, hogy a szabadalom jogosultja számára lehetővé teszi, hogy az alapszabadalom lejártá 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 (lásd a C-229/09. sz. Hogan Lovells International ügyben 2010. november 11-én hozott ítélet [EBHT 2010., I-11335. o.] 50. pontját, valamint a fent hivatkozott Actavis Group PTC és Actavis UK ügyben hozott ítélet 31. pontját).

- 37 Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból azonban kitűnni látszik, hogy az alapszabadalom által oltalomban részesített azon hatóanyagot, amelyre vonatkozóan a Georgetown University az alapügyben a Gardasil gyógyszer forgalombahozatali engedélye alapján a tanúsítvány megadását kérte, vagyis a HPV-16-t, egy másik gyógyszer, a Cervarix is tartalmazhatta, amely később kapott forgalombahozatali engedélyt.
- 38 E tekintetben rá kell mutatni, hogy amennyiben a szabadalom jogosultja azon első forgalomba hozott gyógyszer forgalombahozatali engedélye alapján szerez tanúsítványt valamely hatóanyagra vonatkozóan, amelynek hatóanyagai között az alapszabadalom által oltalomban részesített hatóanyag szerepel (a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 40. pontja), mint az alapügyben a Gardasil forgalombahozatali engedélye alapján a HPV-16-ra vonatkozóan kiadott tanúsítvány esetében, magával a 469/2009 rendelet 3. cikke c) pontjának a szövegével is ellentétes, hogy e jogosult ugyanezen szabadalom alapján egy másik tanúsítványt szerezzen ugyanerre a HPV-16-ra mint „termékre” vonatkozóan a HPV-16-ot is tartalmazó másik gyógyszer később kiadott forgalombahozatali engedélye alapján, kivéve ha ez utóbbi gyógyszerben a tanúsítvány iránti kérelemben említett „termék” valójában egy különböző, az e kérelem alátámasztása érdekében hivatkozott alapszabadalom által biztosított oltalom hatálya alá tartozó HPV-16-ra vonatkozik (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Neurim Pharmaceuticals ügyben hozott ítélet 30. pontját).
- 39 A 469/2009 rendelet 5. cikke szerint az ilyen termékekkel kapcsolatban megadott, a jelen ítélet 35. pontjában említettekhez hasonló tanúsítványok az alapszabadalom lejártakor az alapszabadalommal azonos jogokat biztosítanak e termékek tekintetében, az alapszabadalom által biztosított oltalomnak a 4. cikkben előírt keretein belül. Következésképpen, ha ugyanezen szabadalom jogosultja a szabadalom érvényességének időtartama alatt szabadalma alapján felléphet termékeinek – ilyen termékből álló vagy azt tartalmazó – gyógyszer formájában történő minden alkalmazásával vagy bizonyos alkalmazásaival szemben, az ugyanezen termékek tekintetében megadott tanúsítványok e termékek gyógyszerként történő alkalmazásaira vonatkozóan ugyanazokat a jogokat biztosítja, amelyeket az említett tanúsítványok 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 C-6/11. sz. Daiichi Sankyo ügyben 2011. november 25-én hozott végzés [EBHT 2011., I-12255. o.] 29. pontját).
- 40 Egyebekben az ilyen tanúsítványokra vonatkozóan a 469/2009 rendelet 13. cikke megköveteli, hogy azok lejártakor a jogosultjaik a továbbiakban már ne léphessenek fel az e tanúsítványok kiadásának alapjául szolgáló alapszabadalommal kapcsolatban az egyetlen, e két tanúsítvány egyikének hatálya alá tartozó hatóanyag harmadik személyek általi forgalmazásával szemben, éppúgy, ahogyan a másik tanúsítvány hatálya alá tartozó hatóanyag forgalmazásával szemben sem. Ez azt jelenti, hogy e két tanúsítvány lejáratának időpontja után e harmadik személyek számára lehetőséget kell biztosítani, hogy forgalomba hozzák nem csupán a korábban oltalom alatt álló, ezen egyetlen hatóanyagot tartalmazó vagy hatóanyag-kombinációból álló gyógyszereket, hanem az említett hatóanyagot vagy az említett kombinációt – a jelen esetben más hatóanyagokkal kombinációban – tartalmazó bármely gyógyszert is.
- 41 Az előző megfontolások összességére tekintettel azt a választ kell adni az első kérdésre, hogy az alapügyben szereplő körülményekhez hasonló körülmények között – amikor az alapszabadalom jogosultja ezen alapszabadalom és valamely, több hatóanyag kombinációjából álló gyógyszer forgalombahozatali engedélye alapján már tanúsítványt szerzett ezen, a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében az említett szabadalom által oltalomban részesített hatóanyag-kombináció tekintetében – e rendelet 3. cikkének c) pontját úgy kell értelmezni, hogy azzal nem ellentétes, hogy e jogosult tanúsítványt szerezzen e hatóanyagok közül az egyik, az említett szabadalom által önmagában is oltalomban részesített hatóanyag tekintetében is.

A második–ötödik kérdésről

- 42 A második–ötödik kérdést csak arra az esetre terjesztették elő, ha a Bíróság igenlő választ ad az első kérdésre.
- 43 Az első kérdésre adott válasz fényében az előzetes döntéshozatalra elterjesztett második–ötödik kérdést nem kell megválaszolni.

A költségekről

- 44 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 szereplő körülményekhez hasonló körülmények között – amikor az alapszabadalom jogosultja ezen alapszabadalom és valamely, több hatóanyag kombinációjából álló gyógyszer forgalombahozatali engedélye alapján már kiegészítő oltalmi tanúsítványt szerzett ezen, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében az említett szabadalom által oltalomban részesített hatóanyag-kombináció tekintetében – e rendelet 3. cikkének c) pontját úgy kell értelmezni, hogy azzal nem ellentétes, hogy e jogosult kiegészítő oltalmi tanúsítványt szerezzen e hatóanyagok közül az egyik, az említett szabadalom által önmagában is oltalomban részesített hatóanyag tekintetében is.

Aláírások