



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (nyolcadik tanács)

2015. március 12.*

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — 469/2009/EK rendelet — 3. cikk — Kiegészítő oltalmi tanúsítvány — E tanúsítvány megszerzésének feltételei — Részben vagy teljesen ugyanazon hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek — Egymást követő forgalomba hozatalok — Hatóanyagok kombinációja — Valamely hatóanyag korábbi forgalmazása egyetlen hatóanyagot tartalmazó gyógyszer formájában — Több tanúsítvány ugyanazon szabadalom alapján történő megszerzésének feltételei — Valamely alapszabadalom hatóanyagainak módosítása”

A C-577/13. 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 2013. november 14-én érkezett, 2013. október 31-i határozatával terjesztett elő az előtte

az **Actavis Group PTC EHF**,

az **Actavis UK Ltd**

és

a **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (nyolcadik tanács),

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

főtanácsnok: N. Jääskinen,

hivatalvezető: L. Hewlett főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2014. december 1-jei tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- az Actavis Group PTC EHF és Actavis UK Ltd képviselőjében R. Meade QC, I. Jamal barrister és M. Hilton solicitor,
- a Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG képviselőjében T. Mitcheson QC, valamint N. Dagg solicitor,

* Az eljárás nyelve: angol.

- az Egyesült Királyság Kormánya képviselőként N. Saunders barrister,
- a francia kormány képviselőként D. Colas, S. Menez és S. Ghiandoni, meghatalmazotti minőségben,
- a portugál kormány képviselőként L. Inez Fernandes, A. Antunes és I. Vieira Lopes, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Bizottság képviselőként 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. és 13. cikkének értelmezésére irányul.
- 2 E kérelmet az Actavis Group PTC EHF és az Actavis UK Limited (a továbbiakban együtt: Actavis), valamint a Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (a továbbiakban: Boehringer) között, a Boehringer által a MicardisPlus 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:

„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 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 A 469/2009 rendelet „A tanúsítvány iránti bejelentés” című 7. cikke (1) bekezdésében így rendelkezik:

„A tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő forgalomba hozataláról szóló – a 3. cikk b) pontjában említett – engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtani.”

7 E rendelet „A tanúsítvány időtartama” című 13. cikkének (1) bekezdése így rendelkezik:

„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

8 Az Egyesült Királyság szabadalmakról szóló 1977. évi törvényének (UK Patents Act 1977) 27. cikke kimondja: „[a] szabadalom leírásának e cikk szerinti módosítása a szabadalom megadásától hatályos, és úgy tekintendő, mint amely a szabadalom megadásától mindvégig hatályos volt”.

Az alapügy tényállása és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 9 1992. január 31-én a Boehringer bejelentést nyújtott be az EP 0 502 314. sz. (UK) európai szabadalom megadása iránt. Ezt a szabadalmat 1998. május 20-án adták meg számára (a továbbiakban: Boehringer-alapszabadalom). A Boehringer-alapszabadalom megjelölése a következő: „Benzimidazol-származékok, azokat tartalmazó gyógyszerek és elkészítésük eljárása”. A szabadalom számos molekula megjelölését és igénylését tartalmazza, amelyek közül az egyik a telmizartán. A telmizartán hatóanyagot a magas vérnyomás (hipertónia) kezelésére és felnőttek körében a szív- és érrendszeri halálozás csökkentésére használják.
- 10 A Boehringer-alapszabadalom 5. és 8. igénypontja önmagában a telmizartánra, illetőleg annak egyik sójára vonatkozik.
- 11 Az említett szabadalom és az 1998. december 16-án a Boehringer-csoport egyik vállalatának – az egyedüli hatóanyagként telmizartánt tartalmazó, Micardis nevű gyógyszerre – megadott forgalombahozatali engedély alapján a Boehringer megkapta az e hatóanyagra vonatkozó első tanúsítványt (a továbbiakban: telmizartántanúsítvány). A telmizartántanúsítvány termékleírása a következő: „[t]elmizartán, adott esetben gyógyszerileg elfogadható só formájában”. A telmizartántanúsítványt 1999. augusztus 9-én adták meg, és az 2013. december 10-én járt le.
- 12 2002. április 19-én a Boehringer csoport egyik vállalata a telmizartán és a hidroklorotiazid kombinációjának forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt kapott. A hidroklorotiazid vizelethajtó, amely gátolja a vese vízvisszatartó képességét. Ez az anyag egy 1958 óta ismert molekula, amely közkinccsé vált. A telmizartán és a hidroklorotiazid a Boehringer által a MicardisPlus védjegy alatt értékesített gyógyszer egyedüli hatóanyaga.
- 13 2002. szeptember 6-án a Boehringer kérelmet nyújtott be a telmizartán és a hidroklorotiazid hatóanyagok kombinációjára vonatkozó tanúsítvány megszerzése iránt (a továbbiakban: kombinációs tanúsítvány).
- 14 2003. július 10-én a United Kingdom Intellectual Property Office (az Egyesült Királyság szellemi tulajdonjogi hivatala, a továbbiakban: UK IPO) levélben jelezte a kombinációs tanúsítvány bejelentőjének, hogy a hatóanyagok kombinációját tartalmazó termékekre vonatkozó tanúsítványok tekintetében a kombinációt egyértelműen igényelni kell annak érdekében, hogy azt kombinációra vonatkozó oltalmi igénynek lehessen tekinteni. Mivel a Boehringer-alapszabadalom csak olyan igénypontokat tartalmaz, amelyek a termék hatóanyagainak egyikéhez, nevezetesen a telmizartán összetevőhöz kötődnek, az UK IPO javasolta, hogy a Boehringer kérje ezen alapszabadalom módosítását a telmizartán és a hidroklorotiazid kombinációjára vonatkozó igénypont beiktatása érdekében.
- 15 2003. november 10-én a Boehringer a kombinációs tanúsítvány iránti bejelentés tárgyában az eljárás felfüggesztését kérte.
- 16 2003. november 19-én a Boehringer az UK IPO-tól a megadott Boehringer-alapszabadalom módosítását kérte, egy igénypont, nevezetesen a 12. igénypont beiktatásával, amely egyebek mellett a telmizartánból és a hidroklorotiazidból álló gyógyszer-kombinációra vonatkozott.
- 17 2003. december 22-én a UK IPO hozzájárult a kombinációs tanúsítvány megszerzése irányuló eljárás négy hónapra – a Boehringer-alapszabadalom módosítására irányuló eljárás befejezéséig – történő felfüggesztéséhez.

- 18 2004. május 5-én közzétették az említett alapszabadalom módosítása iránti kérelmet. Miután 2004. május 14-én a UK IPO – a Boehringer-alapszabadalom módosítására irányuló eljárás befejezéséig – meghosszabbította a kombinációs tanúsítvány megszerzése iránti eljárás felfüggesztését, a UK IPO, 2004. november 10-én helyt adott ezen alapszabadalom módosítása iránti kérelemnek (a továbbiakban: módosított szabadalom). A módosított szabadalom 2012. január 30-án járt le.
- 19 A 2004. november 18-i levelében a Boehringer kérte, hogy az UK IPO engedélyezze számára a kombinációs tanúsítvány iránti bejelentésének újbóli előterjesztését. Ezen a napon vagy röviddel ezután a módosított szabadalom alapján a bejelentés újból előterjesztésre került.
- 20 A kombinációs tanúsítványt 2005. január 13-án adták meg, és a lejártának időpontját 2017. január 30-ban rögzítették.
- 21 Az Actavis, amely generikus gyógyszereket gyárt, a kombinációs tanúsítvány érvényességének vitatására irányuló keresetet terjesztett a kérdést előterjesztő bíróság elé, azzal az indoklással, hogy a tanúsítvány eredeti bejelentésének időpontjában, 2002. szeptember 6-án, a szóban forgó termék nem szerepelt a Boehringer-alapszabadalom igénypontjainak szövegében, továbbá az utóbbi, kombinációs tanúsítvány iránti bejelentés tárgyát képező szabadalom nem tartalmazta a 12. igénypontot, és az említett szabadalom egyik igénypontjában sem szerepelt a kombinációból álló termék.
- 22 A Boehringer ezzel szemben azt állítja, hogy az uniós és a nemzeti jogszabályok lehetővé teszik a szabadalmaknak a megadásukat követő módosítását. Az ilyen módosítást követően tehát a Boehringer-alapszabadalom visszamenőlegesen oltalmazza azt a terméket, amelyre a kombinációs tanúsítványt eredetileg – a módosítás előtt – bejelentették.
- 23 A kérdést előterjesztő bíróság rámutat, hogy az Egyesült Királyság szabadalmakról szóló 1977. évi törvényének 27. cikke alapján úgy kell tekinteni, hogy a Boehringer-alapszabadalom módosítása, az e szabadalom megadásának időpontjától, azaz 1998. május 20-tól mindvégig hatályos volt.
- 24 E körülmények között a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (legfelsőbb bíróság [Anglia és Wales] kancelláriai kollégium [szabadalmi bíróság]) felfüggesztette az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából az alábbi kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:
 - „1. a) Ha egy szabadalom – annak megadásakor – nem tartalmaz olyan igénypontot, amely kifejezetten azonosítja két hatóanyag kombinációját, de a szabadalom alkalmasint módosítható úgy, hogy tartalmazzon ilyen igénypontot, e módosítástól függően az említett hatóanyagok kombinációját tartalmazó termékre vonatkozó, a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében vett »hatályos alapszabadalomnak« minősülhet-e ezen szabadalom?
 - b) Az olyan szabadalom, amelyet módosítottak annak megadását követően, és/vagy i. a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadása előtt, és/vagy ii. azt követően, »hatályos alapszabadalomnak« minősülhet-e a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontjában meghatározott feltétel teljesülése szempontjából?
 - c) Ha egy bejelentő kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását kéri egy A és B hatóanyagot tartalmazó termékre olyan körülmények között, amikor
 - i. a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés napját követően, de a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását megelőzően úgy módosítják az [Egyesült Királyságban megadott] európai szabadalomnak minősülő hatályos alapszabadalmat, hogy az tartalmazzon olyan igénypontot, amely kifejezetten azonosítja A-t és B-t;

és

- ii. a módosítás a nemzeti jog alapján úgy tekintendő, mint amely a szabadalom megadásától mindvégig hatályos volt;

jogosult-e a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés bejelentője arra, hogy a módosított szabadalomra hivatkozzon a [469/2009 rendelet] 3. cikk[ének] a) pontja szerinti feltétel teljesítése érdekében?

- 2. Figyelembe kell-e venni annak meghatározásakor, hogy teljesülnek-e a 3. cikk szerinti feltételek az olyan termékre vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentéskor, amely A és B hatóanyag kombinációját tartalmazza, ha

- a) a hatályos alapszabadalom tartalmaz az A hatóanyagot tartalmazó termékre vonatkozó igénypontot és az A és B hatóanyag kombinációját tartalmazó termékre vonatkozó további igénypontot, és
- b) már van kiegészítő oltalmi tanúsítvány az A hatóanyagot tartalmazó termékre (a továbbiakban: X termék), azt, hogy az A és B hatóanyag kombinációja mint találmány eltér és független az A hatóanyagtól mint találmánytól?

- 3. Ha a hatályos alapszabadalom a [469/2009 rendelet] 3. cikk[ének] a) pontja értelmében:

- a) egy A hatóanyagot tartalmazó terméket (X termék) és
- b) egy, az A és B hatóanyag kombinációját tartalmazó terméket (a továbbiakban: Y termék) »oltalmaz«,

és ha

- c) az X termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték;
- d) kiegészítő oltalmi tanúsítványt adtak az X termékre, és
- e) később az Y termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát is engedélyezték,

ellentétes-e a [469/2009] rendelettel, különösen a rendelet 3. cikkének c) pontjával, 3. cikkének d) pontjával és/vagy 13. cikkének (1) bekezdésével, ha a szabadalom jogosultjának az Y termékre vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítványt adnak? Vagylagosan, ha kiegészítő oltalmi tanúsítvány adható az Y termékre, annak időtartama az X termékre vonatkozó engedély megadására vagy az Y termékre vonatkozó engedély megadására tekintettel határozandó-e meg?

- 4. Az 1. a) kérdésre adandó nemleges, az 1. b) i. kérdésre adandó igenlő és az 1. b) ii. kérdésre adandó nemleges válasz esetén olyan körülmények között, amikor

- a) a [469/2009] rendelet 7. cikkének (1) bekezdése alapján a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő forgalomba hozataláról szóló érvényes engedély 2001/83/EK 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.)] alapján történő kiadásának napját követő hat hónapon belül benyújtották;
- b) a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés benyújtását követően az illetékes iparjogvédelmi hatóság lehetséges ellenvetést tesz a kiegészítő oltalmi tanúsítványnak a [469/2009] rendelet 3. cikkének a) pontja alapján történő megadásával szemben;

- c) az illetékes iparjogvédelmi hatóság fent említett lehetséges ellenvetését követően és annak elhárítása érdekében a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés bejelentője a hatályos alapszabadalom módosítását kéri, és e kérelemnek helyt adnak;
- d) a hatályos alapszabadalom módosítását követően az említett módosított szabadalom megfelel a [469/2009 rendelet] 3. cikk[e) a) pontjának;

megakadályozza-e a [469/2009] rendelet az illetékes iparjogvédelmi hatóságot a nemzeti eljárási rendelkezések annak érdekében történő alkalmazásában, hogy a) felfüggeszék az eljárást a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés tárgyában, hogy lehetővé váljék a bejelentő számára az alapszabadalom módosítása iránti kérelem benyújtása, és b) később folytassák az említett bejelentés tárgyában az eljárást akkor, ha a módosítást engedélyezték, ha a folytatás említett időpontja

- a termék gyógyszerként történő forgalomba hozataláról szóló érvényes engedély kiadásának napját követő hat hónapon túl, de
- a hatályos alapszabadalom módosítása engedélyezésének napját követő hat hónapon belül van?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

A második és a harmadik kérdésről

- 25 A második és a harmadik kérdésével, amelyeket együttesen és elsőként kell megvizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) és c) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy ha valamely alapszabadalom egy hatóanyagot tartalmazó termékre vonatkozó igénypontot foglal magában, amely termékre e szabadalom jogosultja már megszerezte a tanúsítványt, másrészt egy olyan további igénypontot, amely e hatóanyag és egy másik hatóanyag kombinációját tartalmazó termékre vonatkozik, ezzel a rendelkezéssel ellentétes az, hogy ez a jogosult az említett kombinációra vonatkozóan egy második tanúsítványt szerezzen. Amennyiben erre a kérdésre a válasz nemleges, a kérdést előterjesztő bíróság arra is keresi a választ, hogy hogyan kell meghatározni a „kombinációs tanúsítvány” időtartamát e rendelet 13. cikkének (1) bekezdése alapján.
- 26 Ezt a kérdést a telmizartán és hidroklorotiazid hatóanyagok kombinációját tartalmazó termékre vonatkozó második tanúsítvány iránti kérelem vonatkozásában terjesztették elő. Ebben a tekintetben az alapügyben nem vitatott, hogy ebben a kombinációban a telmizartán – amely a Boehringer-alapszabadalom új hatóanyaga – egyedül képezi a találmány tárgyát. A közkincshez tartozó hidroklorotiazid molekula felfedezéséhez a Boehringer semmilyen módon nem járult hozzá, és az ezen anyagra vonatkozó igénypont nem képezi a találmány tárgyát.
- 27 Először is emlékeztetni kell arra, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikke a)–d) pontjának megfelelően a termékre tanúsítványt kell adni, ha abban a tagállamban, amelyben a bejelentést benyújtották, a bejelentés napján a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, a termékre még nem adtak tanúsítványt, a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték, és ha az említett, forgalomba hozatalra vonatkozó engedély a bejelentés napján a termék forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély. Ami a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) és b) pontjában szereplő terméket illeti, e rendelkezésnek és ugyanezen rendelet 1. cikke c) pontjának együttes értelmezéséből következően a tanúsítványt csak akkor lehet kiadni, ha magát a terméket alapszabadalom oltalmazza.

- 28 Ami azt a kérdést illeti, hogy az alapügyben szóban forgó termékek oltalom alatt állnak-e, vagy sem, az alapügy felei között vita van a 469/2009 rendelet 1. cikkének c) pontjában szereplő „magát” kifejezés értelmezése vonatkozásában.
- 29 Míg a Boehringer és a portugál kormány szerint pusztán az a tény, hogy a két hatóanyag szerepel az igénypontok szövegében, elegendő ahhoz, hogy azokat oltalom alatt állónak lehessen tekinteni, az Actavis azt állítja, hogy az említett kifejezést úgy kell értelmezni, hogy a szabadalom jogosultja csak azon termék kifejlesztéséért részesülhet kiterjedt monopóliumban, amely a kérdéses szabadalom szerinti találmány valódi tárgyát képezi, azaz a műszaki hozzájárulásért vagy a feltalálói tevékenység lényegéért.
- 30 A Bizottság javaslata szerint a „magát” kifejezést használatát úgy kell értelmezni, hogy az valamely „különálló” hatóanyagra utal, azaz egy olyan hatóanyagra, amely nem képezi részét valamely másik hatóanyaggal alkotott kombinációnak.
- 31 A francia kormány arra emlékeztet, hogy az alapügyben egyrészt egyedül a telmizartán minősül a feltalálói tevékenység középpontjának, illetve a Boehringer-alapszabadalom új hatóanyagának, másrészt e szabadalom egyik igénypontja sem vonatkozik különállóan a hidroklorotiazidra.
- 32 Annak érdekében, hogy a második és a harmadik kérdésre hasznos választ lehessen adni, rá kell mutatni, hogy a 469/2009 rendelet 1. cikkének c) pontjában foglalt „magát” kifejezést önállóan, az e rendelet által követett célokra, valamint azon rendszerre tekintettel kell értelmezni, amelyben ez a kifejezés elhelyezkedik.
- 33 E tekintetben arra kell emlékeztetni, először is, hogy a több, különböző „terméket” oltalomban részesítő szabadalom főszabály szerint lehetővé teheti több tanúsítvány megszerzését ezen különböző termékek mindegyikének vonatkozásában, különösen akkor, ha mindegyiket önmagában „oltalomban részesíti” ez az „alapszabadalom” a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) és c) pontjával együttesen értelmezett 3. cikkének a) pontja értelmében (lásd ebben az értelemben: Actavis Group PTC és Actavis UK ítélet, C-443/12, EU:C:2013:833, 29. pont; Georgetown University ítélet, C-484/12, EU:C:2013:828, 30. pont).
- 34 Másodszor arra kell rámutatni, hogy a 469/2009 rendelet (4), (5) és (9) preambulumbekzdése szerint a tanúsítványnak az a célja, 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 e szabadalmi bejelentés benyújtásának időpontja és az első európai uniós forgalombahozatali engedély megszerzése között eltelt idő miatt a találmányának kereskedelmi hasznosítása terén szenvedett el (lásd ebben az értelemben: Actavis Group PTC és Actavis UK ítélet, EU:C:2013:833, 31. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 35 A Bíróság mindazonáltal azt is kimondta, hogy a 469/2009 rendeletnek nem célja a valamely találmány forgalmazása terén elszenvedett késedelem teljes kompenzálása, sem pedig az említett találmányra vonatkozó valamennyi lehetséges forgalmazási formával kapcsolatos ilyen késedelmek kompenzálása, ideértve az ugyanazon hatóanyaghoz fűződő különböző kombinációk forgalmazási formáit is (lásd ebben az értelemben: Actavis Group PTC és Actavis UK ítélet, EU:C:2013:833, 40. pont).
- 36 A többek között 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 valamely hatóanyag korlátlan számú más olyan hatóanyaggal való, egymást követő forgalomba hozatalainak mindegyike, amely hatóanyagok nem képezik az alapszabadalom alá tartozó találmány tárgyát, ellentétes lenne az Unión belüli kutatásnak a tanúsítvány révén történő ösztönzése tekintetében a gyógyszeripar érdekei és a közegészségügy érdekei között megteremtendő egyensúllal (lásd ebben az értelemben: Actavis Group PTC és Actavis UK ítélet, EU:C:2013:833, 41. pont).

- 37 Így, tekintettel a 469/2009 rendelet (4), (5), (9) és (10) preambulumbekzdésében szereplő érdekekre, nem engedhető meg, hogy valamely érvényes alapszabadalom jogosultja új, esetlegesen hosszabb időtartamra érvényes tanúsítványt szerezhessen minden egyes alkalommal, amikor valamely tagállamban forgalomba hozza az egyrészt az alapszabadalomban önmagában oltalomban részesített, és az e szabadalom alá tartozó találmány tárgyát képező hatóanyagot, másrészt egy olyan másik anyagot tartalmazó gyógyszert, amely nem képezi tárgyát az alapszabadalom alá tartozó találmánynak (lásd ebben az értelemben: Actavis Group PTC és Actavis UK ítélet, EU:C:2013:833, 30. pont).
- 38 Ebből következően ahhoz, hogy valamely alapszabadalom „magát” a 469/2009 rendelet 1. cikkének c) pontja és 3. cikkének a) pontja szerinti hatóanyagot oltalmazza, ennek a hatóanyagoknak az említett szabadalom alá tartozó találmány tárgyát kell képeznie.
- 39 A fenti megfontolások alapján a feltett második és harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) és c) pontját úgy kell értelmezni, hogy ha valamely alapszabadalom olyan igénypontot foglal magában, amely a találmány egyedüli tárgyát képező hatóanyagot tartalmazó termékre vonatkozik, amely termékre e szabadalom jogosultja már megszerezte a tanúsítványt, másrészt egy olyan további igénypontot, amely e hatóanyag és egy másik hatóanyag kombinációját tartalmazó termékre vonatkozik, ezzel a rendelkezéssel ellentétes az, hogy ez a jogosult az említett kombinációra vonatkozóan egy második tanúsítványt szerezzen.
- 40 Mivel az alapügyben a kombinációs tanúsítványt nem lehet a 469/2009 rendeletnek megfelelően kiadott tanúsítványnak tekinteni, már nem szükséges válaszolni a harmadik kérdés utolsó, a rendelet 13. cikkének értelmezésére vonatkozó részére, amely cikk a tanúsítvány időtartamát állapítja meg.

A harmadik és a negyedik kérdéstről

- 41 A második és a harmadik kérdésre adott válaszra tekintettel, amelyből az következik, hogy az alapügyben szóban forgóhoz hasonló második tanúsítványt nem lehet megadni a Boehringernek a telmizartán-hidroklorotiazid kombinációra, még hozzá attól a kérdéstől függetlenül, hogy az alapszabadalomba annak megadását követően az UK IPO javaslatára a hidroklorotiazidra vonatkozó új igénypontot iktattak-e, a feltett első és negyedik kérdésre nem szükséges válaszolni.

A költségekről

- 42 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 (nyolcadik 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) és c) pontját úgy kell értelmezni, hogy ha valamely alapszabadalom olyan igénypontot foglal magában, amely a találmány egyedüli tárgyát képező hatóanyagot tartalmazó termékre vonatkozik, amely termékre e szabadalom jogosultja már megszerezte a kiegészítő oltalmi tanúsítványt, másrészt egy olyan további igénypontot, amely e hatóanyag és egy másik hatóanyag kombinációját tartalmazó termékre vonatkozik, ezzel a rendelkezéssel ellentétes az, hogy ez a jogosult az említett kombinációra vonatkozóan egy második kiegészítő oltalmi tanúsítványt szerezzen.

Aláírások