



## Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (nyolcadik tanács)

2015. január 15.\*

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — Kiegészítő oltalmi tanúsítvány — 469/2009/EK rendelet — Valamely gyógyszer »hatóanyagának« fogalma — Konjugált pneumococcus-vakcina — Gyermekgyógyászati felhasználás — Hordozó fehérje — Kovalens kötés”

A C-631/13. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet az Oberster Patent- und Markensenat (Ausztria) a Bírósághoz 2013. december 2-án érkezett, 2013. augusztus 28-i határozatával terjesztett elő az előtte

**Arne Forsgren**

és

az **Österreichisches Patentamt**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (nyolcadik tanács),

tagjai: C. Toader, a nyolcadik tanács elnökeként eljáró bíró, E. Jarašiūnas és C. G. Fernlund (előadó bírák,

főtanácsnok: Y. Bot,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- A. Forsgren képviseletében D. Alge Patentanwalt,
- az Európai Bizottság képviseletében F. Bulst és G. Braun, meghatalmazotti minőségben,

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

meghozta a következő

\* Az eljárás nyelve: német.

## 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.) 1. cikke b) pontjának és 3. cikke a) és b) pontjának az értelmezésére irányul.
- 2 Ezt a kérelmet az A. Forsgren és az Österreichisches Patentamt (osztrák szabadalmi hivatal) között, kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: tanúsítvány) kiadása tárgyában folyamatban lévő jogvitában terjesztették elő.

### Jogi háttér

- 3 A 469/2009 rendelet „Meghatározások” című 1. cikke a következőképpen fogalmaz:

„E rendelet alkalmazásában:

- a) »gyógyszer«: minden olyan anyag vagy anyagok olyan kombinációja, amelyet emberek vagy állatok betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagként vagy kombinációként jelölnek meg, valamint minden olyan anyag vagy olyan anyagok kombinációja, amelyet diagnosztikai eljárásban, illetve emberek vagy állatok élettani működésének helyreállítására, javítására vagy módosítására embereken vagy állatokon alkalmazhatnak;
- 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;

[...]”

- 4 A rendelet „Hatály” című 2. cikke kimondja:

„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.”

- 5 Az említett rendeletnek „A tanúsítvány megszerzésének feltételei” című 3. cikke szerint:

„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] irányelv vagy a [2001/82] irányelv szerint engedélyezték [(a továbbiakban: forgalombahozatali engedély)];

- 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 az alábbiak szerint fogalmaz:

„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 lejártá előtti engedélyeztek.”

#### **Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések**

- 7 A Bírósághoz benyújtott iratokból kitűnik, hogy A. Forsgren a jogosultja a „Protein D – D immunglobulinhoz [IgD] kapcsolódó *Haemophilus influenzae* fehérje” vonatkozó európai szabadalomnak (EP0594610B1, a továbbiakban: alapszabadalom).
- 8 A protein D-t a „Synflorix” elnevezésű, gyermekgyógyászati felhasználású *Pneumococcus* vakcina tartalmazza. A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján elfogadott, a „Synflorix – *Pneumococcus* poliszacharid konjugált vakcina (adszorbeált)” emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló, 2009. március 30-i C(2009) 2563 bizottsági határozat (HL C 101., 3. o.; a továbbiakban: Synflorix forgalombahozatali engedély) értelmében ez a vakcina rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel.
- 9 A Synflorix forgalombahozatali engedélyének az alapügy tényállásának megvalósulása időpontjában hatályos változatából, és különösen az engedély I. mellékletében szereplő alkalmazási előírásából kitűnik, hogy a Synflorix vakcina a *Pneumococcus* poliszacharidok tíz – hordozófehérjéhez konjugált, és alumínium-foszfátra adszorbeált – szerotípusából áll. Ezen szerotípusok közül nyolc esetében a protein D a hordozófehérje. A forgalombahozatali engedélyben a következő terápiás javallatok szerepelnek: „Aktív immunizálás *Streptococcus pneumoniae* által okozott invazív megbetegedések és akut *otitis media* ellen, csecsemőknek és gyermekeknek, 6 hetestől legfeljebb 2 éves korig”. A Synflorix forgalombahozatali engedélyének I. mellékletéből az tűnik ki, hogy a vakcina segédanyagai a nátrium-klorid és az injekcióhoz való víz.
- 10 2009. szeptember 24-én A. Forsgren a protein D vonatkozásában tanúsítvány iránti bejelentést nyújtott be az Österreichisches Patentamt-hoz. A bejelentést azzal az indokolással utasították el, hogy a protein D csak segédanyag.
- 11 Az Österreichisches Patentamt fellebbezési tanácsa megerősítette ezt a határozatot. A fellebbezési tanács megállapította, hogy a protein D-nek gyógyhatása van a *Haemophilus influenzae* baktériummal szemben. Mindazonáltal úgy vélte, hogy a protein D a Synflorixban nem önmagában található meg, hanem az más hatóanyagokkal kovalens kötésben van jelen. Következésképpen az Österreichisches Patentamt szerint a protein D-t nem lehet engedélyezni a 469/2009 rendelet szerinti gyógyszerként.
- 12 A. Forsgren az Österreichisches Patentamt fellebbezési tanácsának e határozata ellen keresetet nyújtott be az Oberster Patent- und Markensenathoz (legfelsőbb szabadalmi és védjegyhatóság). A. Forsgren azt állítja, hogy a protein D-nek saját gyógyhatása van, és hogy erre a termékre több tagállamban is kiadtak tanúsítványt.

- 13 Az Oberster Patent- und Markensenat az előzetes döntéshozatalra utaló határozatában a következőket állapítja meg:
- a protein D-t alapszabadalom védi;
  - erre az anyagra még nem adtak ki tanúsítványt;
  - a Synflorix rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel;
  - a Synflorixben jelen lévő protein D-nek két saját hatása van:
    - vakcinaként a nem tipizálható, *Haemophilus influenzae* baktériumok által okozott középfülgyulladás ellen, és
    - a *pneumococcus* ellen ható anyagok adjuvánsaként (*Pneumococcus* poliszacharidok).
- 14 A kérdést előterjesztő bíróság úgy véli, hogy a tanúsítvány kiadása csak attól függ, hogy a Protein D-t a Sunflorix nevű gyógyszer hatóanyagának lehet-e tekinteni. E bíróság szerint ez kétséges, méghozzá két okból.
- 15 Először is a kérdést előterjesztő bíróság arra keresi a választ, hogy a protein D és a többi anyag közötti kovalens kötés nem teszi-e mindenképpen kizárttá a tanúsítvány kiadását. A Medeva-ítélet (C-322/10, EU:C:2011:773), valamint a Georgetown University és társai ítélet (C-422/10, EU:C:2011:776) alapjául szolgáló ügyek tényállásával ellentétben az a hatóanyag, amelyre az alapeljárásban a tanúsítványt igényelték, az engedélyezett gyógyszerekben nem más hatóanyagok mellett, hanem más hatóanyagokkal kovalens kötésben van jelen. Erre a molekuláris kötésre tekintettel ez a gyógyszer az alapszabadalommal érintett anyagtól különböző anyagot tartalmaz.
- 16 Márpedig a kérdést előterjesztő bíróság szerint, ha valamely molekula csekély módosítása is elég ahhoz, hogy a hatás jelentősen megváltozzon, akkor ennek még inkább így kell lennie, ha ahhoz kovalens kötéssel egy másik anyag kapcsolódik. E bíróság szerint mindazonáltal lehetséges, hogy a jelen esetben ez nincs így, mivel a protein D molekula a kovalens kötés ellenére rendelkezik a *Haemophilus influenzae* elleni saját immunizáló hatással. E körülmények között a kérdést előterjesztő bíróság azon álláspont felé hajlik, hogy az alapszabadalom oltalma alatt álló hatóanyagra akkor is adható tanúsítvány, ha a hatóanyag valamely gyógyszerben csak más anyagokkal kovalens kötésben van jelen.
- 17 Másodszor, a kérdést előterjesztő bíróságnak kétségei vannak arra vonatkozóan, hogy a tanúsítvány kiadásával ellentétes az a tény, hogy a protein D nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel. Ez a bíróság arra keresi a választ, hogy a Synflorix forgalombahozatali engedélye – a 469/2009 rendelet 3. cikke b) pontjának alkalmazásában – vonatkozik-e a protein D-re is, amennyiben ez az engedély a protein D-re csak mint hordozófehérjére terjed ki, és kifejezetten megemlíti, hogy nincs arra vonatkozó bizonyíték, hogy annak vakcinaként saját hatása volna a *Haemophilus influenzae* baktériumokkal szemben.
- 18 A kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ, hogy ki lehet-e adni tanúsítványt a protein D-re mint hordozófehérjére. A Massachusetts Institute of Technology ítélet (C-431/04, EU:C:2006:291) alapján ez a bíróság úgy véli, hogy a tanúsítvány kiadhatóságát még inkább valószínűtlenné teszi az, hogy a protein D csupán azt teszi lehetővé, hogy egy hatóanyag kifejtsen a hatását.
- 19 A kérdést előterjesztő bíróságnak arra tekintettel is kétségei vannak annak vonatkozásában, hogy a protein D-re tanúsítványt lehetne kiadni, hogy annak hatása a *Pneumococcus* poliszacharidok hatásának fokozásából áll. E bíróság álláspontja szerint az a körülmény, hogy az adjuváns hatás nem szerepel a forgalombahozatali engedélyben, megakadályozza a tanúsítvány kiadását, méghozzá attól

függetlenül, hogy a Bíróság milyen választ ad a Glaxosmithkline Biologicals és Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma végzés (C-210/13, EU:C:2013:762) alapját képező ügyben előterjesztett előzetes döntéshozatal iránti kérelemre.

20 E körülmények között az Oberster Patent- und Markensenat felfüggesztette az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:

„1) A [469/2009 rendelet] 1. cikke b) pontja és 3. cikkének a) és b) pontja alapján a további feltételek fennállása esetén ki lehet-e adni [tanúsítványt] valamely alapszabadalommal védett hatóanyagra (a jelen esetben a Protein D-re), ha ezt a hatóanyagot a gyógyszer (a jelen esetben a Synflorix) más hatóanyagokkal kovalens (molekuláris) kötésben tartalmazza, e hatóanyag azonban megőrzi a saját hatását?

2) Az első kérdésre adott igenlő válasz esetén:

a) A [469/2009 rendelet] 3. cikkének a) és b) pontja alapján ki lehet-e adni [tanúsítványt] valamely alapszabadalommal védett anyagra (a jelen esetben a Protein D-re), ha ez az anyag egyetlen saját gyógyhatással rendelkezik (a jelen esetben mint *Haemophilus-influenzae* baktériumok elleni vakcina), a gyógyszer [engedélye] azonban nem erre a gyógyhatásra vonatkozik?

b) A [469/2009 rendelet] 3. cikkének a) és b) pontja alapján ki lehet-e adni [tanúsítványt] valamely alapszabadalommal védett anyagra (a jelen esetben a Protein D-re), ha az engedély ezt az anyagot a tulajdonképpeni hatóanyag (a jelen esetben a *Pneumococcus* poliszacharidok) »hordozójaként« határozza meg, amely »adjuvánsként« ezen anyag hatását erősíti, azonban ez a hatás a gyógyszer [engedélyében] nincs kifejezetten megnevezve?”

### **Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről**

#### *Az első kérdésről*

21 Az első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontját és 3. cikkének a) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy azokkal ellentétes, hogy valamely hatóanyagra tanúsítványt lehet kiadni pusztán azon az alapon, hogy ez a hatóanyag kovalens kötésben áll a gyógyszer alkotó többi hatóanyaggal.

22 A 469/2009 rendelet 2. cikke szerint az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel kiegészítő oltalmi tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát többek között a 2001/83 irányelv szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg.

23 A „termék” fogalma a 469/2009 rendelet 1. cikke b) pontjának meghatározása szerint: „egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja”. Mindazonáltal ez a rendelet nem határozza meg a „hatóanyag” fogalmát. Ez a fogalom szerepelt a 469/2009 rendelettel hatályon kívül helyezett, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet (HL L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 11. fejezet, 18. kötet, 180. o.) 1. cikkének b) pontjában is, és a Bírósághoz már fordultak az utóbbi rendelkezésre vonatkozó kérdéssel. Az említett esetben a Bíróság azt állapította meg, hogy a „hatóanyag” kifejezés a gyógyszerészetben általánosan elfogadott álláspont szerint nem foglalja magában a gyógyszerek összetételében szereplő olyan anyagokat, amelyek önmagukban nem fejtenek ki hatást az emberi vagy állati szervezetre (lásd: Massachusetts Institute of Technology ítélet, EU:C:2006:291, 18. pont).



- 24 Rá kell mutatni, hogy ezen értelmezés lényegét később az európai uniós jogalkotó is átvette. A 2011. június 8-i 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 174., 74. o.) ugyanis úgy módosította a 2001/83 irányelv 1. cikkét, hogy a „hatóanyag” [substance active] fogalmát – amely alatt a „hatóanyagot” [principe active] kell érteni (Massachusetts Institute of Technology ítélet, EU:C:2006:291, 21. pont) – a következőképpen határozta meg: „gyógyszer gyártására szánt bármely anyag vagy anyagok keveréke, amely a gyártás során azon készítmény aktív összetevőjévé válik, amelyet farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatás kiváltására szánnak valamely élettani funkció helyreállítása, javítása vagy módosítása, vagy orvosi diagnózis felállítása érdekében”.
- 25 Ezekből az elemekből az tűnik ki, hogy a 469/2009 rendelet alkalmazásában a „hatóanyag” fogalma azokra az anyagokra vonatkozik, amelyek saját farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatással rendelkeznek. Mivel a 469/2009 rendelet semmilyen különbséget nem tesz aszerint, hogy valamely hatóanyag kovalens kötésben áll-e a többi anyaggal, ezen az alapon nem lehet kizárni azt, hogy az ilyen hatóanyagra tanúsítványt adjanak ki.
- 26 A Bíróság azonban már kimondta, hogy az önmagában gyógyhatással nem rendelkező anyag, amelyet a gyógyszer bizonyos gyógyszerészeti formájának elérésére használnak, nem tartozik a hatóanyag fogalma alá, következésképpen az ilyen anyagra nem lehet tanúsítványt kiadni (Massachusetts Institute of Technology ítélet, EU:C:2006:291, 25. pont).
- 27 Az arra a kérdésre adandó válasz, hogy a gyógyszer-kombinációt alkotó anyag a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontja szerinti hatóanyag-e, következésképpen attól függ, hogy ez az anyag rendelkezik-e saját farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatással, függetlenül attól, hogy az esetleg más hatóanyagokkal kovalens kötésben van jelen.
- 28 Ennélfogva az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontját és 3. cikkének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy azokkal főszabály szerint nem ellentétes, hogy tanúsítványt lehessen kiadni a gyógyszert alkotó többi hatóanyaggal kovalens kötésben álló hatóanyagra.

#### *A második kérdésről*

- 29 A második kérdésének a) részével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontjával ellentétes-e a tanúsítvány olyan hatóanyagra történő kiadása, amelynek gyógyhatása nem szerepel a forgalombahozatali engedély szerinti terápiás javallatok között.
- 30 A. Forsgren úgy véli, hogy a tanúsítvány kiadásának nem képezi akadályát az a tény, hogy a forgalombahozatali engedélyben valamely hatóanyag nem kifejezetten a saját gyógyhatása miatt szerepel. Szerinte az ezzel ellentétes válasz figyelmen kívül hagyná a 469/2009 rendelet célját. A. Forsgren azt állítja, hogy a protein D-t – a hordozófehérjeként kifejtett hatásán kívül – a Synflorixnél azon képessége miatt is alkalmazták, hogy az védelmet nyújt a *Haemophilus influenzae* baktériumok által okozott fertőzésekkel szemben. A. Forsgren szerint a protein D önmagában is immunizáló, továbbá megbízható és különleges gyógyhatással rendelkezik. Nincs jelentősége annak a ténynek, hogy a Synflorix forgalombahozatali engedélye nem tesz említést erről a gyógyhatásról. A 469/2009 rendelet egyetlen rendelkezése sem ír elő ilyen kötelezettséget. Egyébiránt úgy véli, hogy – mivel a forgalombahozatali engedély szövegét idővel módosítani lehet – jelentős gyakorlati nehézségeket teremtene a tanúsítvány és a forgalombahozatali engedély szövege közötti kapcsolat létrehozása.
- 31 Az Európai Bizottság azt állítja, hogy a tanúsítvány kiadhatóságához arra van szükség, hogy befejeződjön az alapszabadalom hatálya alá tartozó termék forgalombahozatali engedélye iránti eljárás. A Bizottság szerint az ilyen forgalombahozatali engedély hiányában semmi sem igazolhatja a

szabadalom által biztosított oltalom időtartamának meghosszabbítását. A Bizottság ehhez hozzáteszi, hogy a 469/2009 rendelet alapján létrehozott rendszernek bizonyos egyszerűsítés és átláthatóvá tétel a célja. Ezt a célt nem lehet elérni akkor, ha a hatáskörrel rendelkező hatóság köteles volna megvizsgálni – a forgalombahozatali engedélytől eltérő források alapján –, hogy hatóanyag-e a szóban forgó anyag.

- 32 Ebben a tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a tanúsítvány kiadásához a 469/2009 rendelet 3. cikkében megfogalmazott négy kumulatív feltétel teljesülésére van szükség. Ez a rendelkezés lényegében azt írja elő, hogy a tanúsítványt csak akkor lehet kiadni, ha a bejelentés napján a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és a termékre még nem adtak tanúsítványt. Ezenkívül arra van szükség, hogy a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát – az esettől függően – a [2001/83] irányelv vagy a [2001/82] irányelv szerint engedélyezzék, és végül arra, hogy ez az engedély legyen a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.
- 33 Azt is hangsúlyozni kell, hogy a tanúsítványnak az a célja, hogy visszaállítsa a tényleges szabadalmi oltalom megfelelő időtartamát azáltal, hogy a szabadalom jogosultja számára lehetővé teszi, hogy e szabadalom lejártá után kiegészítő jelleggel olyan időtartamú kizárólagosságot élvezzen, amely legalább részlegesen ellensúlyozza azt a késedelmet, amelyet a szabadalmi bejelentés benyújtásának időpontja és az első uniós forgalombahozatali engedély megszerzése között eltelt idő miatt a találmányának kereskedelmi hasznosítása terén szenvedett el (Eli Lilly and Company ítélet C-493/12, EU:C:2013:835, 41. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 34 Ezekből a tényekből az következik, hogy nem lehet tanúsítványt kiadni arra a szabadalmaztatott termékre, amelyek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát nem engedélyezték.
- 35 Ezenkívül a 469/2009 rendelet 4. cikke szerint a tanúsítvány által biztosított oltalom csak az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély szerinti termékre, illetve „a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány lejártá előtt engedélyeztek”. Ebből a rendelkezésből az következik, hogy nem lehet tanúsítványt kiadni az olyan termék felhasználására, amelynek gyógyszerként való forgalomba hozatalát nem engedélyezték (lásd ebben az értelemben: Medeva-ítélet, EU:C:2011:773, 37. pont). Következésképpen nem lehet tanúsítványt kiadni arra a hatóanyagra, amelynek a gyógyhatása nem szerepel azon terápiás javallatok között, amelyekre a forgalombahozatali engedélyt kiadták.
- 36 Ebben a tekintetben a Bíróság lényegében már kimondta, hogy a tanúsítvánnyal a gyógyszernek biztosított oltalomra hivatkozni lehet az ugyanazon hatóanyagot valamely más hatóanyaggal együtt tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatalával szemben annak megállapítását követően, hogy ezeket a gyógyszereket ugyanarra a terápiás javallatra engedélyezték (lásd: Novartis-végzés, C-442/11, EU:C:2012:66, 20–22. pont; Novartis-végzés, C-574/11, EU:C:2012:68, 18–20. pont).
- 37 Ahogyan arra a kérdést előterjesztő bíróság már helytállóan rámutatott, a Synflorix forgalombahozatali engedélye I. mellékletének szövegéből az tűnik ki, hogy azok a terápiás javallatok, amelyekre a Synflorixet engedélyezték, a következőkre korlátozódnak: „aktív immunizálás *Streptococcus pneumoniae* által okozott invazív megbetegedések és akut *otitis media* ellen, csecsemőknek és gyermekeknek, 6 hetestől legfeljebb 2 éves korig”, ezenkívül ez a melléklet pontosítja, hogy: „nincs elegendő bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a Synflorix biztosít-e védelmet [...] a nem tipizálható *Haemophilus influenzae* ellen”. Arra is rá kell mutatni, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által a Synflorix forgalombahozatali engedélye iránti bejelentés értékelése keretében készített európai nyilvános értékelő jelentés (Assessment report for Synflorix, procedure No. EMEA/H/C/000973, a továbbiakban: európai nyilvános értékelő jelentés) ebben a tekintetben kifejti: „[m]ivel a *Haemophilus influenzae* egyik nem tipizálható törzse által okozott akut középfülgyulladás elleni védelemre vonatkozó bejelentést ebben a szakaszban nem támasztják alá klinikai adatok, a leírásban a gyógyszer szempontjából nincs szükség a protein D tartalmának elemzésére.” [nem hivatalos fordítás]

- 38 Úgy tűnik tehát, hogy mivel a forgalombahozatali engedély iránti eljárás a protein D-nek a *Haemophilus influenzae* elleni gyógyhatására vonatkozóan semmilyen tesztet vagy adatot nem foglalt magában, ez az eljárás nem késleltethette az alapszabadalom kereskedelmi hasznosítását. E körülmények között a tanúsítvány kiadása ellentétes volna a 469/2009 rendelet azon céljával, hogy legalább részlegesen ellensúlyozzák a szabadalmaztatott találmány kereskedelmi hasznosításában – az első uniós forgalombahozatali engedély megszerzéséhez szükséges időtartam miatt – bekövetkezett késedelmet.
- 39 Ennélfogva a második kérdés a) részére azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes a tanúsítvány olyan hatóanyagra történő kiadása, amelynek gyógyhatása nem szerepel a forgalombahozatali engedély szövege szerinti terápiás javallatok között.

*A második kérdés b) részéről*

- 40 A második kérdés b) részével a kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy azzal ellentétes a tanúsítványnak egy olyan termékre történő kiadása, amelyet egy gyermekgyógyászati vakcina forgalombahozatali engedélye a hatóanyag hordozófehérjeként jelöl meg, mivel ez a fehérje adjuvánsként e hatóanyag hatását fokozza, anélkül hogy ezt a hatást a forgalombahozatali engedély kifejezetten megemlítené.
- 41 A Bizottság azt állítja, hogy a Bíróság már válaszolt erre a kérdésre a Glaxosmithkline Biologicals és Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma végzés (EU:C:2013:762) alapját képező ügyben, és megerősítette, hogy a gyógyhatással nem rendelkező anyag – mint amilyen az adjuváns – nem tekinthető a 469/2009 rendelet szerinti terméknek.
- 42 Mindazonáltal rá kell mutatni arra, hogy a Synflorix forgalombahozatali engedélyének szövegéből, és különösen annak I. mellékletéből, valamint az európai nyilvános értékelő jelentés 8., 13. és 14. oldalának tartalmából az tűnik ki, hogy ebben a gyógyszerben az alumínium-foszfátot adszorbeálás céljából adjuvánsként, valamint a nátrium-kloridot és az injekcióhoz való vizet segédanyagként használják. A kérdést előterjesztő bíróság által elvégzendő vizsgálatról függetlenül tehát az következik a Synflorix forgalombahozatali engedélyének szövegéből – amely engedély érvényességét nem vonták kétségbe –, hogy a protein D-t ebben a gyógyszerben sem segédanyagként, sem pedig adjuvánsként nem használják.
- 43 E körülmények között a második kérdés b) részére adandó választ tehát nem lehet levezetni a Glaxosmithkline Biologicals és Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma végzésből (EU:C:2013:762, 45. pont), amelyben a Bíróság azt állapította meg, hogy a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy amint az adjuváns nem tartozik az e rendelkezés szerinti „hatóanyag” fogalma alá, nem tartozik az említett rendelkezés szerinti „hatóanyagok kombinációja” fogalma alá két olyan anyag kombinációja sem, amelyek közül az egyik önmagában gyógyhatással rendelkező hatóanyag, míg a másik, egy adjuváns, fokozhatja e gyógyhatást, azonban önmagában nem rendelkezik gyógyhatással.
- 44 Egyébiránt arra is rá kell mutatni, hogy a Synflorix forgalombahozatali engedélyének 1. cikke szerint ez a termék *Pneumococcus* poliszacharid konjugált vakcina (adszorbeált). Az európai nyilvános értékelő jelentés 2.2 pontja megállapítása szerint az e gyógyszerben jelen lévő tíz hatóanyag a *Pneumococcus* poliszacharidok 1., 4., 5., 6B., 7F., 9V., 14., 18C., 19F. és 23F. szerotípusa, és ezen szerotípusok mindegyike (D, TT vagy DT) hordozófehérjéhez van konjugálva.
- 45 A fenti megállapításokra tekintettel, és annak érdekében, hogy a Bíróság második kérdés b) részére olyan választ adhasson, amely a kérdést előterjesztő bíróság számára az alapügy megoldása szempontjából hasznos lehet, a fenti tények alapján át kell fogalmazni ezt a kérdést, és úgy kell



tekinteni, hogy az említett bíróság ezen kérdése lényegében arra irányul, hogy a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontja szerinti „terméknek”, azaz „egy gyógyszer hatóanyagának vagy hatóanyagai kombinációjának” lehet-e tekinteni azt a hordozófehérjét, amelyhez gyermekgyógyászati felhasználású vakcinában használt *Pneumococcus* poliszacharid van konjugálva.

- 46 A. Forsgren megjegyzi, hogy a protein D közreműködik azon *Pneumococcus* poliszacharidokra jellemző immunválasz kiváltásában, amelyekhez konjugálva van. Következésképpen a protein D-t hordozófehérjeként önálló hatóanyagként kellene tekinteni. Ebben a tekintetben A. Forsgren a Bayer CropScience ítélet (C-11/13, EU:C:2014:2010) alapját képező ügyben az ellenanyagok Bíróság elé terjesztett esetével fennálló analógiára hivatkozik. Ebből következően A. Forsgren a második kérdés b) részére azt a választ javasolja, hogy a forgalombahozatali engedélyben hordozófehérjeként megjelölt anyagra ki lehet adni tanúsítványt.
- 47 Ebben a tekintetben a jelen ítélet 25. pontjából az tűnik ki, hogy a 469/2009 rendelet alkalmazásában a „hatóanyag” fogalma azokra az anyagokra vonatkozik, amelyek saját farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatással rendelkeznek. Az európai nyilvános értékelő jelentés bevezető részéből tehát kitűnik, hogy a nem konjugált poliszacharid vakcinák nem alkalmasak arra, hogy a 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél immunválaszt váltsanak ki vagy immunmemóriát hozzanak létre. Ugyanezen jelentés szerint azonban a poliszacharid antigének alkalmasak ilyen hatások kiváltására, ha hordozófehérjére vannak konjugálva.
- 48 Ezekre a tényekre tekintettel meg kell határozni, hogy a valamely gyógyszerben használt, a forgalombahozatali engedély szerinti saját immunizáló hatással nem rendelkező hordozófehérjét lehet-e hatóanyagként minősíteni, ha az – kovalens kötéssel az antigénhez konjugált állapotában – rendelkezik immunizáló hatással.
- 49 Meg kell állapítani, hogy ezt a kérdést a 469/2009 rendelet egyetlen rendelkezése sem szabályozza kifejezetten.
- 50 A. Forsgren állításával ellentétben ezt a kérdést a Bayer CropScience ítélet (EU:C:2014:2010) analógiájára sem lehet teljes mértékben megválaszolni. Az ezen ítélet alapját képező ügyben ugyanis lényegében az a kérdés merült fel, hogy valamely növényvédő szer kompozíciójába tartozó védőanyag egy gyomirtó szerrel együttesen a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1996. július 23-i 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 198., 30. o.; magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 19. kötet, 335. o.) szerinti terméknek tekinthető-e, és ennek alapján kiadható-e rá tanúsítvány. A Bíróság igenlően válaszolt, mivel ez az anyag önálló toxikus, fitotoxikus vagy növényvédő hatással rendelkezik, ami különösen akkor állhat fenn, ha ezt a hatást a növények anyagcseréjére fejti ki.
- 51 Következésképpen utalni kell a 469/2009 rendelet fő célkitűzésére, amely a megfelelő védelem biztosítása a közegészség folyamatos javításában döntő szerepet játszó gyógyszerészeti kutatás ösztönzése érdekében (Georgetown University és társai ítélet, EU:C:2011:776, 24. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 52 Ezenkívül, amint többek között a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1990. április 11-i tanácsi rendeletjavaslat (EGK) indokolása (COM(90) 101 végleges) 28. pontjának (4) és (5) bekezdéséből kitűnik, egy tanúsítvány által biztosított oltalom tág értelemben új „termékek” felfedezéséhez vezető kutatások fedezésére irányul.
- 53 A 469/2009 rendelet szövegére és céljára tekintettel meg kell állapítani, hogy e rendelet 1. cikkének b) pontja alapján csak annak bizonyítása esetén lehet „hatóanyagként” minősíteni a kovalens kötéssel poliszacharid antigénhez konjugált hordozófehérjét, hogy ez a termék saját farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatással rendelkezik. Végző soron az általa elbírálandó ügy tényállásának valamennyi körülményére tekintettel a kérdést előterjesztő bíróságnak kell megvizsgálnia,

hogyan ezen szempontok alapján a Synflorix kompozíciójába tartozó, *Pneumococcus* poliszacharidokhoz konjugált protein D rendelkezik-e saját farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatással, továbbá hogy ez a hatás a szerepel-e a forgalombahozatali engedély szövege szerinti terápiás javallatok között.

- 54 A fentiekre tekintettel a második kérdés b) részére azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy a kovalens kötéssel poliszacharid antigénhez konjugált hordozófehérjét csak annak bizonyítása esetén lehet az e rendelkezés szerinti „hatóanyag” minősíteni, hogy az a forgalombahozatali engedély szerinti terápiás javallatok között szereplő, saját farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatással rendelkezik, amit az alapügy tényállásának valamennyi körülményére tekintettel a kérdést előterjesztő bíróságnak kell megvizsgálnia.

### A költségekről

- 55 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:

- 1) **A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 1. cikkének b) pontját és 3. cikkének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy azokkal főszabály szerint nem ellentétes, hogy kiegészítő oltalmi tanúsítványt lehessen kiadni a gyógyszert alkotó többi hatóanyaggal kovalens kötésben álló hatóanyagra.**
- 2) **A 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes a kiegészítő oltalmi tanúsítvány olyan hatóanyagra történő kiadása, amelynek gyógyhatása nem szerepel a forgalombahozatali engedély szövege szerinti terápiás javallatok között.**

**A 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy a kovalens kötéssel poliszacharid antigénre konjugált hordozófehérjét csak annak bizonyítása esetén lehet az e rendelkezés szerinti „hatóanyag” minősíteni, hogy az a forgalombahozatali engedély szerinti terápiás javallatok között szereplő, saját farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatással rendelkezik, amit az alapügy tényállásának valamennyi körülményére tekintettel a kérdést előterjesztő bíróságnak kell megvizsgálnia.**

Aláírások