

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2011. november 24.*

A C-322/10. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Egyesült Királyság) a Bírósághoz 2010. július 5-én érkezett, 2010. június 24-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Medeva BV**

és

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

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

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

* Az eljárás nyelve: angol.

főtanácsnok: V. Trstenjak,
hivatalvezető: K. Sztranc-Sławiczek tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2011. május 12-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Medeva BV képviselőjében A. Waugh barrister, D. Sternfeld solicitor megbízásából,
- az Egyesült Királyság Kormányának képviselőjében S. Hathaway, meghatalmazotti minőségben, segítője: T. Micheson barrister,
- a lett kormány képviselőjében M. Borkoveca és K. Krasovska, meghatalmazotti minőségben,
- a litván kormány képviselőjében V. Balčiūnaitė és R. Mackevičienė, meghatalmazotti minőségben,
- a portugál kormány képviselőjében L. Inez Fernandes és P. Antunes, meghatalmazotti minőségben,

- az Európai Bizottság képviselőjében F. Bulst és J. Samnadda, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2011. július 13-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

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 a Medeva BV (a továbbiakban: Medeva) és a Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (a továbbiakban: Patent Office) között folyó azon peres eljárásban terjesztették elő, amelynek tárgya a Medeva kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: KOT) iránti kérelmeinek a Patent Office általi elutasítása volt.

Jogi háttér

Az uniós jog

- 3 A 469/2009 rendelet (1) valamint (4)–(10) preambulumbekzdése a következéppen rendelkezik:

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

[...]

(4) Jelenleg az új gyógyszerre vonatkozó szabadalmi bejelentés benyújtása és a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése közötti időszak hosszúsága miatt a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem elegendő a kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez.

(5) Ez a helyzet az oltalom elégtelenségéhez vezet, ami hátrányosan érinti a gyógyszerészeti kutatást.

- (6) Fennáll a veszélye annak, hogy a tagállamokban működő kutatóközpontok az erősebb védelmet nyújtó országokba települnek át.
- (7) Közösségi szinten egységes megoldásról kell gondoskodni, amely megelőzi a nemzeti jogok további olyan különbségekhöz vezető eltérő fejlődését, amelyek feltehetőleg akadályoznák a gyógyszerek Közösségen belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolnák a belső piac működését.
- (8) Ezért [KOT] előírására van szükség, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel ad meg olyan gyógyszerre vonatkozó nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának kérelmére, amelynek forgalomba hozatalát engedélyezték. Ehhez a rendelet a legmegfelelőbb jogi eszköz.
- (9) A tanúsítvány által biztosított oltalom időtartamát úgy kell megállapítani, hogy az megfelelő és hatékony védelmet nyújtson. Erre figyelemmel annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát a Közösségben.
- (10) Egy olyan összetett és érzékeny ágazatban, mint a gyógyszeripar, mindazonáltal figyelembe kell venni valamennyi szóban forgó érdeket, beleértve a közegészségügyi érdekeket is. Erre tekintettel a tanúsítvány nem adható öt évet meghaladó időtartamra. Továbbá a megadott oltalomnak szigorúan arra a termékre kell korlátozódnia, amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték.”

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

„E rendelet alkalmazásában:

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

[...]”

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

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

1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 3. o.) szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg.”

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

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

- a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;
- b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát – az esettől függően – a 2001/83/EK irányelv vagy a 2001/82/EK irányelv szerint engedélyezték;
- c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;
- d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.”

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

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

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

Az Európai Szabadalmi Egyezmény

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

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

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

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

„A 69. cikk nem értelmezhető oly módon, hogy az európai szabadalom alapján fennálló oltalom terjedelmét az igénypontokban használt szavak pontos, szó szerinti jelentése alapján kell érteni, és hogy a leírás és a rajzok kizárólag az igénypontokban

található ellentmondások feloldására szolgálnak. Nem értelmezhető oly módon sem, hogy az igénypontok csupán iránymutatást adnának, és hogy a tényleges oltalmi kör kiterjedhet arra, ami a szakember számára a leírás és a rajzok vizsgálata után a szabadalmazható igényeként megjelenik. Ezzel ellentétben az értelmezésnek e két magyarázat között oly módon kell állást foglalnia, hogy egyaránt biztosítsa a szabadalom jogosultjának megfelelő védelmét, valamint a jobbiztonságot harmadik személyek számára.”

A nemzeti jog

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

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

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

[...]”

12 A UK Patents Act 1977-nek „[a] találmány terjedelme” című 125. cikke előírja:

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

[...]

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

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

13 1990. április 26-án a Medeva európai szabadalmi bejelentést tett az Európai Szabadalmi Hivatalnál (ESZH) EP 1666057. számon a „Pa”-nak is nevezett Bordatella pertussis (a szamárköhögés kórokozója) elleni acelluláris védőoltás előállítására szolgáló módszer vonatkozásában, amely hatóanyagként két antigén – úgymint a pertaktin és a hemagglutinin filamentum („filamentous haemagglutinin antigen”) – bizonyos

arányú kombinációjából áll, amely védőoltásként szinergikus hatást tesz lehetővé. E szabadalmat az ESZH 2009. február 18-án adta meg, és az 2010. április 25-én járt le.

- 14 A Medeva a Patent Office-hoz öt KOT iránti kérelmet nyújtott be, amelyek fő célkitűzése kiegészítő oltalom szerzése volt DTPa-IPV/HIB védőoltások vonatkozásában, amelyek öt betegség, a diftéria (D), a tetanusz (T), a szamárköhögés (Pa), a gyermekbénulás (IPV) és/vagy az agyhártyagyulladás (*Hemophilus influenzae*, amelyet „HIB”-nek is neveznek) ellen fejlesztettek ki. Kérelmei alátámasztására a Medeva a német és a francia hatóságok, valamint az Egyesült Királyság hatóságai által az Infanrix DTCaP, az Infanrix IPV, az Infanrix IPV+HIB, az Infanrix Quinta, a Pediacel és a Repevax nevű gyógyszerek forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyeket mutatott be, amely gyógyszerek mindegyike tartalmazott a pertaktin és a hemagglutinin filamentum kombináción kívül – 8-tól 11-ig terjedő számú – más hatóanyagot is.
- 15 A Patent Office 2009. november 16-i határozatával elutasította a kért KOT-ok kiadását, megállapítva többek között négy ilyen kérelem (SCP/GB09/015., 09/016., 09/017. és 09/019.) esetében, hogy több alkotóelem, illetve hatóanyag van megjelölve az ezen alkotóelemekre vonatkozó említett KOT iránti kérelmekben, mint amennyit az alapszabadalom igénypontjainak szövege tartalmaz, következésképpen ezek nem állnak az alapszabadalom oltalma alatt a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében. Az ötödik kérelem (SCP/GB09/018) vonatkozásában a Patent Office többek között megállapította, hogy – jóllehet azonosság áll fenn a szabadalom szerinti és a KOT iránti kérelemben említett alkotóelemek, illetve hatóanyagok között, azaz a pertaktin és a hemagglutinin filamentum összetételét illetően – az említett kérelem alátámasztására bemutatott forgalombahozatali engedélyek nem feleltek meg az említett rendelet 3. cikkének b) pontjában előírt feltételeknek, amennyiben többek között kilenc hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre vonatkoztak, azaz olyan védőoltásokra, amelyek nem csak a KOT iránti kérelemben és az említett szabadalom igénypontjaiban említett alkotóelemeket, illetve hatóanyagokat tartalmazták.

- 16 E határozattal szemben a Medeva keresetet terjesztett a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) elé, amelyet e bíróság a 2010. január 27-i ítéletében elutasított.
- 17 A Medeva ezután fellebbezéssel élt ezen ítélettel szemben a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) előtt, amely úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

- „1) A 469/2009 rendelet [...] a preambulumbekendésekben szereplő egyéb célok között elismeri, hogy szükség van olyan kiegészítő oltalmi tanúsítványra, amelyet a Közösség tagállamainak mindegyike ugyanolyan feltételekkel ad meg a nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának, ahogy az [e rendelet] (7) és (8) preambulumbekendése[i]ben is szerepel. A szabadalmi jog közösségi harmonizációjának hiányában mit kell érteni a rendelet 3. cikkének a) pontjában azon, hogy »a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll«, és milyen kritériumok alapján dönthető el ez?
- 2) A jelen ügghöz hasonló esetekben, ahol olyan gyógyszerrel van szó, amely egynél több hatóanyagból tevődik össze, vannak-e további vagy más kritériumok annak eldöntésére, hogy a [469/2009] rendelet 3. cikke a) pontjának megfelelően »a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll-e«, és amennyiben igen, melyek ezek a további vagy más kritériumok?
- 3) A jelen ügghöz hasonló esetekben, ahol több betegség ellen kifejlesztett védőoltás szerepel, vannak-e további vagy más kritériumok annak eldöntésére, hogy a [469/2009] rendelet 3. cikke a) pontjának megfelelően »a termék alapszabadalom oltalma alatt áll-e«, és amennyiben igen, melyek ezek a további vagy más kritériumok?

- 4) A [469/2009 rendelet] 3. cikk[e] a) pontjának alkalmazásában azon, több betegség ellen kifejlesztett védőoltás, amely több antigénből tevődik össze, »alapszabadalom oltalma alatt áll-e«, ha a védőoltás egyik antigénje »hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll«?
- 5) A [469/2009 rendelet] 3. cikk[e] a) pontjának alkalmazásában azon, több betegség ellen kifejlesztett védőoltás, amely több antigénből tevődik össze, »alapszabadalom oltalma alatt áll-e«, ha a védőoltás valamennyi, egy betegséget célzó antigénje »hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll«?

[...]

- 6) A [469/2009] rendelet és különösen a 3. cikk[ének] b) pontja lehetővé teszi-e [KOT] megadását egy hatóanyag, illetve hatóanyagok kombinációja tekintetében, ha:
- a) a hatályos alapszabadalom a [469/2009] rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében oltalmat biztosít a hatóanyag, illetve a hatóanyagok kombinációja tekintetében; és
- b) az egy hatóanyagot vagy hatóanyagok kombinációját egy vagy több eltérő hatóanyaggal együttesen tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatalát a 2001/83/EK irányelv vagy a 2001/82/EK irányelv szerint hatályosan engedélyezték, és ez az engedély a hatóanyag vagy a hatóanyagok kombinációja forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély?”

- 18 A Bíróság elnöke 2011. január 12-i végzésével a C-322/10. sz. és a C-422/10. sz. ügyeket a szóbeli szakasz lefolytatása és az ítélethozatal céljából a Bíróság eljárási szabályzatának 43. cikke alapján egyesítette. A alapeljárás tárgyát képező jogvitákban szóban forgó helyzeteket jellemző tényállásbeli különbségek figyelembevételével azonban a Bíróság negyedik tanácsa elnökének 2011. október 11-i végzésével az említett ügyeket ugyanezen 43. cikk alkalmazásával ítélethozatal céljából elkülönítették.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első öt kérdésről

- 19 Az együttesen vizsgálandó első öt kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kérdezi, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy azzal ellentétes az, hogy valamely tagállam illetékes iparjogvédelmi hatósága KOT-ot adjon akkor, ha a kérelemben említett hatóanyagok között olyan hatóanyagok találhatóak, amelyek nem szerepelnek az ilyen kérelem alátámasztására hivatkozott alapszabadalom igénypontjainak szövegében.
- 20 E tekintetben – míg a lett, a litván és a portugál kormány arra hivatkozik, hogy kizárólag az igénypontok szövege releváns annak meghatározása szempontjából, hogy egy termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll-e a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében – a Medeva és az Egyesült Királyság Kormánya azt állítják, hogy a „hatályos alapszabadalom oltalma alatt álló termék” e rendelkezés értelmében vett fogalma egy gyógyszer minden olyan összetételére vonatkozik, amely közvetlenül szabadalom bitorló.

- 21 A C-392/97. sz. Farmitalia-ügyben 1999. szeptember 16-án hozott ítélet (EBHT 1999., I-5553. o.) alapjául szolgáló jogvitában az a kérdés merült fel, hogy milyen szempontok alapján kell meghatározni azt, hogy egy termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll-e az 1768/92 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében, amely rendeletet, amint arra a 469/2009 rendelet (1) preambulumbekzdése emlékeztet, ez utóbbi rendelet kodifikálta.
- 22 A fent hivatkozott Farmitalia ügyben hozott ítélet 26. pontjában a Bíróság megállapította, hogy a közösségi jog jelenlegi állása szerint, amely helyzet az uniós jog összefüggésében lényegesen nem változott, a szabadalmakra vonatkozó rendelkezések uniós szintű harmonizációjára vagy a jogszabályok közelítésére még nem került sor.
- 23 A Bíróság így az említett ítélet 27. pontjában arra következtetett, hogy a szabadalmi jog uniós szintű harmonizációja hiányában a szabadalmi oltalom terjedelme csak a szabadalmakra vonatkozó, uniós jogon kívüli szabályok alapján határozható meg.
- 24 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a 469/2009 rendelet uniós szinten egységes megoldást alakít ki olyan KOT bevezetésével, amelyet a tagállamok mindegyike ugyanolyan feltételekkel adhat meg a nemzeti vagy európai szabadalom jogosultjának. A rendelet célja ezen kívül a nemzeti jogok további olyan különbségekhez vezető eltérő fejlődésének megelőzése, amelyek feltehetőleg akadályoznák a gyógyszerek Unión belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolnák a belső piac létrehozását és működését (lásd a C-350/92. sz., Spanyolország kontra Tanács ügyben 1995. július 13-án hozott ítélet [EBHT 1995., I-1985. o.] 34. és 35. pontját, a C-127/00. sz. Hässle-ügyben 2003. december 11-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-14781. o.] 37. pontját, valamint a C-482/07. sz. AHP Manufacturing ügyben 2009. szeptember 3-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-7295. o.] 35. pontját).

- 25 Egyebekben meg kell jegyezni, hogy a 469/2009 rendelet 5. cikke értelmében minden KOT az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos korlátokkal és kötelezettségekkel. Ebből az következik, hogy ugyanezen rendelet 3. cikkének a) pontjával ellentétes az olyan hatóanyagokra vonatkozó KOT megadása, amelyek nem szerepelnek az említett alapszabadalom igénypontjainak szövegében.
- 26 Hasonlóan, ha egy szabadalom két hatóanyagból álló kombinációra vonatkozik, de egyetlen olyan igénypontot sem tartalmaz, amely egyedileg e hatóanyagok egyikére vonatkozna, KOT nem adható ilyen szabadalom alapján külön az említett hatóanyagok egyikére.
- 27 Ezt a megközelítést egyébként megerősíti a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1990. április 11-i tanácsi rendeletjavaslat (EGK) indokolása (COM (90) 101 végleges, a továbbiakban: indokolás) 20. pontjának (2) bekezdése, amely – azzal kapcsolatban, hogy mi „áll az alapszabadalom oltalma alatt” – kifejezetten és kizárólagosan az alapszabadalom igénypontjainak szövegére utal. Ez az értelmezés máskülönben megfelel 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.) (14) preambulumbekkezdésében említett értelmezésnek, amely utal annak szükségességére, hogy a „termékek” „külön szabadalom, illetve szabadalmak oltalma alatt áll[ja]nak”.
- 28 Következésképpen az első öt feltett kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes az, hogy egy tagállam illetékes iparjogvédelmi hatósága olyan hatóanyagokra vonatkozó KOT-ot adjon, amelyek nincsenek megemlítve az ilyen kérelem alátámasztására hivatkozott alapszabadalom igénypontjainak szövegében.

A hatodik kérdésről

- 29 Hatodik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kérdezi, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontját lehet-e úgy értelmezni, hogy azzal nem elmenthető az, hogy egy tagállam illetékes iparjogvédelmi hatósága két hatóanyag kombinációjára vonatkozó KOT-ot adjon a hivatkozott alapszabadalom igénypontjai szövegében szereplő kombinációnak megfelelően, amikor az a gyógyszer, amelynek a forgalombahozatali engedélyét a KOT iránti kérelem alátámasztására bemutatták, nem kizárólag e két hatóanyag kombinációját tartalmazza, hanem más hatóanyagokat is.
- 30 Előjáróban emlékeztetni kell arra, hogy a 469/2009 rendelet fő célkitűzése megfelelő védelem biztosítása a közegészség folyamatos javításában döntő szerepet játszó gyógyszerészeti kutatás ösztönzése érdekében (lásd a fent hivatkozott Farmitalia ügyben hozott ítélet 19. pontját, valamint a fent hivatkozott AHP Manufacturing ügyben hozott ítélet 30. pontját).
- 31 E tekintetben az említett rendelet elfogadását az indokolta, hogy a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem volt elegendő a gyógyszerészeti kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez, és a rendelet ezt a gyógyszerekre adott KOT bevezetésével kívánta orvosolni (lásd a C-181/95. sz. Biogen-ügyben 1997. január 23-án hozott ítélet [EBHT 1997., I-357. o.] 26. pontját, valamint a fent hivatkozott AHP Manufacturing ügyben hozott ítélet 30. pontját).
- 32 Ezenkívül, amint többek között az indokolás 28. pontjának (4) és (5) bekezdéséből kitűnik, egy KOT által biztosított oltalom tág értelemben új „termékek” felfedezéséhez vezető kutatások fedezésére irányul, amely fogalmat közös nevezőként használnak három különböző típusú szabadalommal kapcsolatban, amelyek KOT-ra jogosíthatnak. Ha ugyanis a 469/2009 rendeletben előírt feltételek egyébként teljesülnek, a rendelet értelmében vett „termék” előállítására szolgáló eljárást oltalmazó szabadalomra is adható a rendelet 2. cikkének megfelelően olyan KOT, amely KOT ebben az esetben

az említett rendelet 5. cikkével összhangban, és amint arra az indokolás 44. pontja rámutat, az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít a termék előállítására szolgáló ezen eljárás tekintetében, beleértve – amennyiben az e szabadalomra alkalmazandó jog azt előírja – a termék előállítására szolgáló eljárás oltalmának az ezzel az eljárással előállított termékre történő kiterjesztését.

- 33 Amint a kérdést előterjesztő bíróság megállapítja, és amint a Bíróság elé terjesztett észrevételekből kiderül, jelenleg a – különösen az összetett betegségekre – forgalomba hozott gyógyszerek gyakran többfajta terápiás célú hatóanyag-kombinációkból állnak, amelyeket a betegeknek egyetlen készítményben be lehet adni. Hasonlóan a védőoltásokat, többek között a tagállamok egészségügyi hatóságainak ajánlásait figyelembe véve, gyakran multivalens védőoltások formájában fejlesztik ki.
- 34 Márpedig a KOT megadását meg kell tagadni az ilyen – újító hatóanyagra vagy újító hatóanyag-kombinációra vonatkozó – alapszabadalom jogosultjától amiatt, hogy a gyógyszernek az e hatóanyagot vagy kombinációt első alkalommal forgalomba hozó kereskedelmi változatában az említett hatóanyag vagy az említett kombináció a gyógyszerben más hatóanyagokkal vagy kombinációkkal együtt van jelen, amelyek más terápiás célokat szolgálnak, és más hatályos alapszabadalom oltalma alatt állnak, vagy nem állnak hatályos alapszabadalom oltalma alatt, mivel az említett rendelet fő célkitűzése, azaz a megfelelő védelem biztosítása a gyógyszerészeti kutatás ösztönzése érdekében és a közegészség folyamatos javításában döntő szerep vállalása, veszélyeztetve lenne.
- 35 Egyrészt az ilyen szabadalom jogosultja csak a szabadalmi oltalom tényleges időtartamát élvezheti, amely az uniós jogalkotó szerint nem elegendő a gyógyszerészeti kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez, amely indok miatt az említett jogalkotó létrehozott egy gyógyszerekre vonatkozó KOT-ot, amely ezen elégtelenségek kiküszöbölésére hivatott. Másrészt az ilyen megközelítés – adott esetben a betegek és

a közegészségügyi hatóságok érdekei ellenében – előnyben részesítené a monovalens gyógyszerek, többek között a monovalens védőoltások fejlesztését. Ilyen helyzetben ugyanis az ilyen szabadalmak jogosultjai rá lennének kényszerítve olyan gyógyszerek kereskedelmi fejlesztésére és piacon tartására, amelyek kizárólag olyan hatóanyagokat tartalmaznak, amelyek mint olyanok az alapszabadalomban szerepelnek, annak érdekében, hogy forgalombahozatali engedéllyel rendelkezzenek egy pontosan ezeket a hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerre vonatkozóan, amely mint ilyen, biztosan alkalmas arra, hogy KOT-ra jogosítson.

- 36 Meg kell állapítani, hogy egy ilyen eredmény nem lenne összeegyeztethető a 469/2009 rendeletnek a gyógyszerek KOT-jának bevezetésére vonatkozó alapvető célkitűzéseivel.
- 37 A 469/2009 rendelet által előírt azon követelmény, miszerint a „termék”-nek gyógyszerként forgalombahozatali engedély hatálya alá kell tartoznia, erősíti ezt a megközelítést, amennyiben az említett követelmény maga nem zárja ki, hogy e forgalombahozatali engedély hatálya alá más olyan hatóanyagok is tartozzanak, amelyeket egy ilyen gyógyszer tartalmaz. Továbbá ugyanezen rendelet 4. cikkének megfelelően a KOT a forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó „termék”-et kívánja oltalomban részesíteni, és nem magát a gyógyszert.
- 38 Ezenkívül az ilyen helyzet megfelel az indokolás 34. és 39. pontjában bemutatott helyzetnek, amely pontokban az Európai Közösségek Bizottsága rámutatott egyrészt arra, hogy az a feltétel, hogy a terméknek forgalombahozatali engedély hatálya alá kell tartoznia, teljesül, „ha az azt tartalmazó törzskönyvezett gyógyszerkészítmény megkapta a forgalombahozatali engedélyt”, és másrészt arra, hogy abban a helyzetben „[h]a az engedélyezett termék X vegyületnek egy másik hatóanyaggal való kombinációjából áll, a tanúsítvány csak az X vegyületet részesíti oltalomban”.

- 39 A 469/2009 rendelet 5. cikke szerint egy ilyen termékkel kapcsolatban megadott KOT a szabadalom lejártakor az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít e termék tekintetében, az alapszabadalom által biztosított oltalomnak a 4. cikkben előírt keretein belül. Következésképpen, ha a szabadalom jogosultja a szabadalom érvényességének időtartama alatt szabadalma alapján felléphet termékének – ilyen termékből álló vagy azt tartalmazó – gyógyszer formájában történő minden alkalmazásával vagy bizonyos alkalmazásaival szemben, az említett termék tekintetében megadott KOT a termék gyógyszerként történő alkalmazásaira vonatkozóan ugyanazokat a jogokat biztosítja, amelyeket a tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek.
- 40 Hozzá kell tenni azonban, hogy olyan helyzetben, mint amelyről az alapeljárásban szó van, egyrészt e „termék” gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek az említett rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében kizárólag a piacon forgalomba hozott azon első gyógyszerre vonatkozó engedélyt lehet tekinteni, amely hatóanyagai között a szabadalom igénypontjainak szövegében említett két hatóanyag, úgymint a pertaktin és a hemagglutinin filamentum kombinációját tartalmazza.
- 41 Másrészt, amikor egy termék szabadalmi oltalom alatt áll, a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontja értelmében ezen alapszabadalomra csak egy tanúsítvány adható ki (lásd a fent hivatkozott Biogen-ügyben hozott ítélet 28. pontját).
- 42 A fentiekre tekintettel a hatodik feltett kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni – feltéve, hogy az e cikkben előírt többi feltétel is teljesül –, hogy az említett cikkel nem ellentétes az, ha valamely tagállam illetékes hatósága két hatóanyag kombinációjára vonatkozó KOT-ot ad a hivatkozott alapszabadalom igénypontjai szövegében szereplő kombinációnak megfelelően, amikor az a gyógyszer, amelynek a forgalombahozatali engedélyt a KOT iránti

kérelem alátámasztására bemutatták, nem kizárólag e két hatóanyag kombinációját tartalmazza, hanem más hatóanyagokat is.

A költségekről

- ⁴³ Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

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

- 1) **A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes az, hogy egy tagállam illetékes iparjogvédelmi hatósága olyan hatóanyagokra vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítványt adjon, amelyek nincsenek megemlítve az ilyen kérelem alátámasztására hivatkozott alapszabadalom igénypontjainak szövegében.**

- 2) **A 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni – feltéve, hogy az e cikkben előírt többi feltétel is teljesül –, hogy az említett cikkel nem ellentétes az, ha valamely tagállam illetékes hatósága két hatóanyag kombinációjára vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítványt ad a hivatkozott**

alapszabadalom igénypontjai szövegében szereplő kombinációnak megfelelően, amikor az a gyógyszer, amelynek a forgalombahozatali engedélyét a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem alátámasztására bemutatták, nem kizárólag e két hatóanyag kombinációját tartalmazza, hanem más hatóanyagokat is.

Aláírások