

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2011. november 24.*

A C-422/10. 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 2010. augusztus 27-én érkezett, 2010. július 19-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Georgetown University,**

a **University of Rochester,**

a **Loyola University of Chicago**

és

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

között folyamatban lévő eljárásban,

* Az eljárás nyelve: angol.

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

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

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 Georgetown University, a University of Rochester és a Loyola University of Chicago képviselőiben J. Miles, meghatalmazotti minőségben, segítője: D. Alexander QC,
- a portugál kormány képviselőiben 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 egyrészt a Georgetown University, a University of Rochester, valamint a Loyola University of Chicago, másrészt a Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (a továbbiakban: Patent Office) között folyó azon peres eljárásban terjesztették elő, amelynek tárgya a kérelmezők egyes 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) preambulumbekszdése a következőkép-
pen 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 különbségekhez 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 jogbiztonságot harmadik személyek számára.”

A nemzeti jog

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

„(1) A jelen cikk rendelkezései alapján kizárólag akkor valósul meg a találmány tekintetében a szabadalom bitorlás, 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 terjedelmé”-re vonatkozó 125. cikke előírja:

„(1) A törvény alkalmazásában a szabadalommal védett találmányt [...] – ha a körülmények mást 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 alapeljárások és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

¹³ A Georgetown University 1993. június 24-én „Papillomavírus elleni védőoltás” című, az Európai Szabadalmi Hivatalnál (ESZH) EP 0647140 számon nyilvántartásba vett európai szabadalmi bejelentést tett 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 6-os és 11-es altípus felelős a szemölcsök (condyloma), míg a 16-os és 18-as altípus a genitális régióban a rákmegelőző elváltozások, valamint a méhnyakrák kialakulásáért.

- 14 A Georgetown University szabadalmának igénypontjai között többek között szerepel egy védőoltás papillomavírus által okozott fertőzés megelőzésére, 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. Az említett szabadalmat 2007. december 12-én adták meg, és az 2013. június 23-án jár le.
- 15 A Sanofi Pasteur MSD SNC részére a Gardasil gyógyszer vonatkozásában 2006. szeptember 20-án adott forgalombahozatali engedély alapján, amely gyógyszer élesztőgomba sejtjeiből (*Saccharomyces cerevisiae*) előállított HPV-6, HPV-11, HPV-16 és HPV-18 tisztított fehérjeit tartalmazza, a Georgetown University 2007. december 14-én négy KOT iránti kérelmet terjesztett elő, amelyek termékként a HPV-6, HPV-11, HPV-16, illetve HPV-18 „L1 rekombináns fehérjéjé”-t jelölték meg (SCP/GB07/079, SCP/GB07/073, SCP/GB07/080 és SCP/GB07/078). Ezenkívül a GlaxoSmithKline Biologicals SA részére a Cervarix gyógyszer vonatkozásában 2007. szeptember 20-án adott forgalombahozatali engedély alapján, amely gyógyszer rovarsejtekből (*Trichoplusia ni*) előállított HPV-16 és HPV-18 tisztított fehérjeit tartalmazza, a Georgetown University két KOT iránti kérelmet terjesztett elő, amelyek termékként „egy rovarsejtből kinyert 16-os típusú papillomavírus L1 rekombináns fehérjéjé”-t (SCP/GB07/071), illetve „egy rovarsejtből kinyert 18-as típusú papillomavírus L1 rekombináns fehérjéjé”-t jelölték meg (SCP/GB07/70).
- 16 A Patent Office 2009. december 29-i határozatával valamennyi kérelmet elutasította azzal az indokkal, hogy nem feleltek meg a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontjában előírt feltételnek, mivel az a gyógyszer, amelynek forgalombahozatali engedélyét benyújtották, több hatóanyagot tartalmaz, mint amelyekre vonatkozóan a KOT általi oltalmat kérték. A Georgetown University e határozatokat megtámadta a kérdést előterjesztő bíróság előtt. A Georgetown University két másik kérelmét illetően, amelyek a Gardasil, illetve a Cervarix forgalombahozatali engedélyén alapultak, és termékként

a HPV-6, HPV-11, HPV-16 és HPV-18 típusú (SCP/GB07/74), valamint kizárólag a 16-os vagy 18-as típusú (SCP/GB07/72) „papillomavírus L1 rekombináns fehérjéjé”-t jelölték meg, a Patent Office azt közölte a Georgetown University-vel, hogy e kérelmek eleget tettek az említett rendeletben foglalt feltételeknek, és adhatók KOT-ok, de megadásukat el kell halasztani a Georgetown University által a hat említett kérelem tárgyában a kérdést előterjesztő bíróság elé terjesztett keresetek elbírálásáig.

- 17 A University of Rochester 1994. március 8-án „Humán papillomavírus kapszid fehérjéje és vírusszerű részecskék előállítása” című, az ESZH-nál EP 0688227 számon nyilvántartásba vett szabadalmi bejelentést tett „6-os ([HPV]-6) és 11-es ([HPV]-11) típusú humán papillomavírus kapszid fehérjéjét kódoló szekvenciát kifejező eljárás [...]” vonatkozásában. A szabadalom igénypontjai között szerepelt egyrészt egy „humán papillomavírus tisztított rekombináns vírusszerű részecskéje vagy kapszomere, amely tartalmazza az L1 fehérjét kódoló szekvenciából kifejezett 16-os ([HPV]-16) humán papillomavírus L1 kapszid fehérjéjét”, és másrészt, „[...] egy különböző humán papillomavírusokból származó vírusszerű részecskét tartalmazó multivalens védőoltás”. Ezt a szabadalmat 2005. május 25-én adták meg, és 2014. március 7-én jár le.
- 18 A Patent Office 2009. október 4-i és 5-i határozataival a University of Rochesternek a Gardasil, valamint a Cervarix forgalombahozatali engedélyére alapított, termékként a „6-os, 11-es, 16-os és 18-as típusú humán papillomavírus L1 rekombináns fehérjéjének vírusszerű részecskekombinációjá”-t (SCP/GB07/018), valamint a „16-os és 18-as típusú papillomavírus L1 rekombináns fehérjéjének vírusszerű részecskekombinációjá”-t (SCP/GB07/076) megjelölő KOT-okat adott. A Patent Office azonban 2009. december 29-i határozatával elutasította a Cervarix forgalombahozatali engedélyére alapított és termékként „rovarsejtből kifejezett 16-os típusú papillomavírus L1 rekombináns fehérjéjének vírusszerű részecskéjé”-t (SCP/GB07/075) megjelölő KOT adását azzal az indokkal, hogy e kérelem nem felelt meg a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontjában előírt feltételnek.

- 19 A Loyola University of Chicago 1995. október 9-én „Papillomavírus-szerű részecskék, fúziós fehérjék és ezek előállítási eljárása” című, az ESZH-nál EP 0809700 számon nyilvántartásba vett szabadalmi bejelentést tett. A szabadalom igénypontjai között szerepelnek többek között „rekombináns úton előállított papillomavírus-szerű részecskék, amelyeket L1 vagy L1 és L2 virális struktúrájú fehérjékből történő kifejezés után állítanak elő, azzal jellemezve, hogy az L1 fehérje egy vagy több szekcióját megsemmisítik, miközben a vírusszerű részecskék kialakításának képességét megőrzik”. E szabadalmat 2006. május 10-én adták meg, és 2015. október 8-án jár le.
- 20 2009. október 5-i határozatával a Patent Office KOT-ot adott a Loyola University of Chicago-nak, amely termékként „16-os és 18-as típusú humán papillomavírus L1 fehérjéjének vírusszerű részecske-kombinációjá”-t jelöli meg, és a Cervarix forgalombahozatali engedélyén alapul (SCP/GB07/077). 2009. december 29-i határozatával azonban a Patent Office elutasította a Cervarix forgalombahozatali engedélyére alapított és termékként „rovarsejtből kifejezett 16-os típusú humán papillomavírus L1 rekombináns fehérjéjének vírusszerű részecskéjé”-t (SCP/GB07/069) megjelölő KOT adását azzal az indokkal, hogy az így megfogalmazott – a Cervarix forgalombahozatali engedélyére alapított – kérelem nem felelt meg a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontjában előírt feltételnek.
- 21 A High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), amelyhez az alapeljárás felperesei a Patent Office azon határozatainak hatályon kívül helyezésére irányuló keresettel fordultak, amelyekkel a Patent Office elutasította a felperesek részére a KOT megadását azzal az indokkal, hogy azok a gyógyszerek, amelyeknek a forgalombahozatali engedélyét bemutatták, a szóban forgó KOT iránti kérelmekben említett hatóanyagokon felül több hatóanyagot tartalmaztak, az eljárást felfüggesztette, és előzetes döntéshozatal céljából a következő – a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) által a C-322/10. sz. ügyben előzetes döntéshozatal

céljából előterjesztett hatodik kérdéssel azonos formában megfogalmazott – kérdést terjesztette a Bíróság elé:

„A [469/2009] rendelet és különösen a 3. cikkének 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?”

²² 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 ítélelhozatal 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 ítélelhozatal céljából elkülönítették.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

- 23 Kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kérdezi, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontját lehet-e úgy értelmezni, hogy azzal nem ellentétes az, ha egy tagállam illetékes iparjogvédelmi hatósága a hivatkozott alapszabadalom igénypontjai szövegében szereplő hatóanyagra vonatkozó KOT-ot ad, amikor az a gyógyszer, amelynek a forgalombahozatali engedélyét a KOT iránti kérelem alátámasztására bemutatták, nem kizárólag e hatóanyagot tartalmazza, hanem más hatóanyagokat is.
- 24 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 C-392/97. sz. Farmitalia-ügyben 1999. szeptember 16-án hozott ítélet [EBHT 1999., I-5553. o.] 19. pontját, valamint a C-482/07. sz. AHP Manufacturing ügyben 2009. szeptember 3-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-7295. o.] 30. pontját).
- 25 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).
- 26 Ezenkívül, amint többek között a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1990. április 11-i tanácsi rendeletjavaslat (EGK) indokolása (COM (90) 101 végleges, a továbbiakban: indokolás) 28. pontjának (4) és (5) bekezdéséből kitűnik, egy KOT által biztosított oltalom tág értelemben új „termékek” fedezéséhez 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 (a C-322/10. sz. Medeva-ügyben 2011. november 24-én hozott ítélet [EBHT 2011., I-12051. o.] 32. pontja).

27 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 (a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 33. pontja).

28 Márpedig, ha a KOT megadását meg kellene 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, 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 (a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 34. pontja).

- 29 Meg kell állapítani, hogy egy ilyen eredmény nem lenne összeegyeztethető a 469/2009 rendeletnek a gyógyszerek KOT-jának bevezetésére vonatkozó alapvető célkitűzéseivel (a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 36. pontja).
- 30 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 (a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 37. pontja).
- 31 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” (a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 38. pontja).
- 32 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 (a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 39. pontja).

- 33 Hozzá kell tenni azonban, hogy ilyen helyzetben egyrészt e „termék” gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek az említett rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében kizárólag az uniós piacon forgalomba hozott azon első gyógyszerre vonatkozó engedélyt lehet tekinteni, amely hatóanyagai között a kérelem tárgyát képező hatóanyagot tartalmazza (lásd a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 40. pontját).
- 34 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, valamint a fent hivatkozott Medeva ügyben hozott ítélet 41. pontját).
- 35 A fentiekre tekintettel a 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 a hivatkozott alapszabadalom igénypontjai szövegében szereplő hatóanyagra vonatkozó KOT-ot ad, amikor az a gyógyszer, amelynek a forgalombahozatali engedélyét a KOT iránti kérelem alátámasztására bemutatták, nem kizárólag e hatóanyagot tartalmazza, hanem más hatóanyagokat is.

A költségekről

- 36 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:

A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi 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 a hivatkozott alapszabadalom igénypontjai szövegében szereplő hatóanyagra vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítványt ad, amikor az a gyógyszer, amelynek a forgalombahozatali engedélyét a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem alátámasztására bemutatták, nem kizárólag e hatóanyagot tartalmazza, hanem más hatóanyagokat is.

Aláírások