



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2013. december 12. *

„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — Kiegészítő oltalmi tanúsítvány — 469/2009/EK rendelet —
3. cikk — E tanúsítvány megszerzésének feltételei — A »hatályos alapszabadalom oltalma alatt álló
termék« fogalma — Szempontok — Az alapszabadalom igénypontjainak megszövegezése —
Pontosság és megjelöltség — Valamely hatóanyag funkcionális meghatározása — Valamely hatóanyag
strukturális meghatározása — Európai Szabadalmi Egyezmény”

A C-493/12. 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 2012. november 5-én érkezett, 2012. október 24-i határozatával terjesztett elő az előtte

az **Eli Lilly and Company Ltd**

és

a **Human Genome Sciences Inc.**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

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

főtanácsnok: N. Jääskinen,

hivatalvezető: L. Hewlett főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2013. szeptember 12-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- az Eli Lilly and Company Ltd képviseletében A. Waugh QC, T. Mitcheson barrister, és M. Hodgson solicitor,
- a Human Genome Sciences Inc. képviseletében M. Tappin QC, J. Antcliff és P. Gilbert lawyers,
- az Egyesült Királyság Kormánya képviseletében J. Beeko, meghatalmazotti minőségben, segítője: C. May barrister,
- a francia kormány képviseletében D. Colas és S. Menez, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: angol.

- a lett kormány képviselőjében I. Kalniņš és I. Nesterova, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Bizottság képviselőjében 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. cikkének értelmezésére irányul.
- 2 E kérelmet az Eli Lilly and Company Ltd (a továbbiakban: Eli Lilly) és a Human Genome Sciences Inc. (a továbbiakban: HGS) közötti, annak megakadályozására irányuló jogvitában terjesztették elő, hogy a HGS bármilyen kiegészítő oltalmi tanúsítványt (a továbbiakban: tanúsítvány) szerezzen azon alapszabadalom alapján, amelynek a HGS a jogosultja, valamint azon forgalombahozatali engedély (a továbbiakban: engedély) alapján, amelyet az Eli Lilly az általa kifejlesztett és előállított antitestet tartalmazó gyógyszer forgalmazására kíván kérni, illetve szerezni.

Jogi háttér

Az uniós jog

- 3 A 469/2009 rendelet (4), (5), (9) és (10) preambulumbekzdésének szövege 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:

„Ezen rendelet alkalmazásában:

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

[...]

5 Az említett rendeletnek „A tanúsítvány megszerzésének feltételei” című 3. cikke a következőképpen rendelkezik:

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

- a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;
- b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát [...] [az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.)] [...] szerint engedélyezték;
- c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;
- d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.”

Az Európai Szabadalmi Egyezmény

6 Az európai szabadalmak megadásáról szóló, Münchenben, 1973. október 5-én aláírt egyezmény alapügy tényállására alkalmazandó változatának (a továbbiakban: ESZE) „A szabadalmi oltalom terjedelme” című 69. cikke a következőképpen rendelkezik

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

(2) Az európai szabadalom megadásáig terjedő időszakban az európai szabadalmi bejelentés alapján fennálló oltalom terjedelmét a 93. cikk szerint közzétett, legutoljára benyújtott igénypontok határozzák meg. Az európai szabadalmi bejelentéssel létrejövő oltalom terjedelmét mindazonáltal visszaható hatállyal az európai szabadalom megadott vagy a felszólalási eljárásban módosított változata határozza meg, feltéve, hogy ezáltal nem bővül az oltalom terjedelme.”

- 7 Ezen egyezmény 69. cikkének értelmezéséről szóló jegyzőkönyv, amely az említett egyezmény 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 a leírás és a rajzok kizárólag az igénypontokban található ellentmondások feloldására szolgálnak. Nem értelmezhető oly módon sem, hogy az igénypontok csupán iránymutatást adnak, és hogy a tényleges oltalmi kör kiterjedhet arra, amire – a leírás és a rajzok szakember általi vizsgálata alapján – a szabadalmas szándéka irányult. Ezzel ellentétben az értelmezésnek e két véglet között oly módon kell elhelyezkednie, hogy egyaránt biztosítsa a szabadalmas megfelelő védelmét, valamint a jogbiztonság ésszerű szintjét harmadik személyek számára.”

- 8 Az ESZE 83. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Az európai szabadalmi bejelentésnek kellően egyértelműen és teljes körűen kell feltárnia a találmányt ahhoz, hogy azt szakember meg tudja valósítani.”

- 9 Az ESZE 84. cikke szerint „[a]z igénypontokban kell meghatározni azt a tárgyat, amelyre oltalmat igényelnek. Az igénypontokat egyértelműen és tömören kell megfogalmazni, és azokat a leírásnak alá kell támasztania.”

Az Egyesült Királyság joga

- 10 A UK Patents Act 1977-nek (az Egyesült Királyság szabadalmakról szóló 1977. évi törvénye) „[a] szabadalom bitorlás tartalm[ár]a” vonatkozó 60. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) A jelen cikk rendelkezései alapján kizárólag akkor valósul meg a találmány tekintetében a szabadalom bitorlás, ha a szabadalom hatályban léte 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;

[...]

- (2) A jelen cikk következő rendelkezései alapján a szabadalom jogosultjától eltérő személy akkor is elköveti a szabadalom bitorlást, ha a szabadalom hatályban léte alatt a szabadalom jogosultjának engedélye nélkül az Egyesült Királyság területén az engedélyestől, vagy a találmány használatára felhatalmazott más személytől eltérő személyt a találmány működtetése érdekében a találmány lényeges eleméhez kapcsolódó bármilyen eszközzel ellát, vagy az azzal való ellátást felajánlja, amennyiben tisztában van azzal, hogy az eszköz a találmány Egyesült Királyságban való működtetésére alkalmas, és arra irányul, vagy ez az ésszerűen eljáró személy számára nyilvánvaló.”

- 11 A UK Patents Act 1977 (az Egyesült Királyság szabadalmáról szóló 1977. évi törvénye) további releváns rendelkezései szerint:

„125. cikk – A találmány terjedelme

- (1) A törvény alkalmazásában a szabadalmi bejelentés vagy megadott oltalom tárgyát képező alá tartozó találmányt – ha a körülmények mást nem tesznek szükségessé – akként kell érteni, ahogy az az esettől függően a szabadalmi bejelentés vagy a szabadalom igénypontjában meghatározásra került, a leírás és a rajzok szerint értelmezve, és a szabadalom vagy a szabadalmi bejelentés 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.

[...]

130. cikk – Értelmezés

[...]

- (7) Tekintettel arra, hogy az Európai Szabadalmi Egyezmény aláírásakor elfogadott határozat értelmében az Európai Gazdasági Közösség tagállamainak kormányai kötelezettséget vállaltak arra, hogy a szabadalmakra vonatkozó jogszabályaikat úgy igazítják ki, hogy azok megfeleljenek (különösen) az Európai Szabadalmi Egyezmény, a Közösségi Szabadalmi Egyezmény és a Szabadalmi Együttműködési Szerződés megfelelő rendelkezéseinek, ezen alkalommal kinyilvánítjuk, hogy a jelen törvény alábbi rendelkezéseit, nevezetesen az 1. cikk (1)–(4) bekezdését, a 2–6. cikket, a 14. cikk (3), (5) és (6) bekezdését, a 37. cikk (5) bekezdését, az 54., a 60. és a 69. cikket, a 72. cikk (1) és (2) bekezdését, a 74. cikk (4) bekezdését, a 82., a 83., a 100. és a 125. cikket úgy kell értelmezni, hogy – amennyire a gyakorlatban lehetséges – ugyanolyan joghatással rendelkezzenek az Egyesült Királyságban, mint amelyen joghatásokkal az Európai Szabadalmi Egyezmény, a Közösségi Szabadalmi Egyezmény és a Szabadalmi Együttműködési Szerződés megfelelő rendelkezései bírnak azokon a területeken, ahol ezen egyezmények alkalmazandók.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 12 A HGS az EP 0 939 804 (UK) sz. európai szabadalom jogosultja (a továbbiakban: a HGS szabadalma), amelyet 1996. október 25-én jelentett be, amelyet 2005. augusztus 17-én adott meg az Európai Szabadalmi Hivatal (ESZH), és amely 2016. október 25-én jár le. E szabadalom egy új fehérje, a neutrokin alfa (α) felfedezésére vonatkozik. Az említett szabadalom többek között ezt a fehérjét tárja fel és részesíti oltalomban. Az említett szabadalom igénypontjaiból következik, hogy az a kifejezetten az e fehérjéhez kötődő antitestekre is vonatkozik. A neutrokin- α intercelluláris mediátorként viselkedik a gyulladáson és immunreakciónál, ily módon az említett fehérje túlzottan magas vagy túl alacsony szintje az immunrendszer megbetegedéseivel áll kapcsolatban. Így különösen a kifejezetten az e fehérjéhez kötődő antitestek gátolhatják annak aktivitását, és hasznosak lehetnek az autoimmun betegségek kezelésében.

13 A HGS szabadalmának 13., 14. és 18. igénypontja a következőképpen szól:

„13. Izolált antitest vagy annak része, amely különösen a következőkhöz kötődik:

- a) a teljes hosszúságú neutrokin α polipeptidhez (a SEQ ID N°: 2 1–285. sz. maradékok aminosav szekvenciája); vagy
- b) a neutrokin α polipeptid extracelluláris domainjéhez (a SEQ ID N°: 2 73–285. sz. maradékok aminosav szekvenciája).

14. A 13. igénypont szerinti antitest vagy annak része az alábbiakból álló csoportból kerül kiválasztásra:

- a) monoklonális antitest;

[...]

18. Olyan gyógyszerkészítmény, amely [...] a 13–17. igénypontok valamelyike szerinti antitestet vagy annak részét, és esetlegesen valamilyen segédanyagot tartalmaz.”

14 Az Eli Lilly az egyik autoimmun betegség kezelése során alkalmazható gyógyszerkészítményt kíván forgalmazni. Ennek a készítménynek, amelyre LY2127399 néven hivatkozik (amely azóta tabalumab néven ismert), kifejezetten a neutrokin α -hoz kötődő antitest a hatóanyaga. A kérdést előterjesztő bíróság szerint az Eli Lilly elismerte, hogy ha az említett készítményt a HGS szabadalmának lejárta előtt forgalmazta volna, az LY2127399 antitest megsértette volna e szabadalom 13. igénypontját.

15 E bíróság ebből azt a következtetést vonta le, hogy az LY2127399 antitest a HGS szabadalmának 13. igénypontja szerinti meghatározásnak megfelelő antitest, mivel olyan izolált antitest vagy annak része, amely kifejezetten a neutrokin α polipeptidjéhez kötődik. Következésképpen az LY2127399-et tartalmazó minden gyógyszerkészítmény a szabadalom 18. igénypontjában meghatározott, és ennél fogva ezen igénypont által oltalomban részesített gyógyszerkészítmény.

16 Az Eli Lilly keresetet indított a kérdést előterjesztő bíróság előtt minden olyan tanúsítvány érvénytelenségének megállapítására, amelynek jogalapja a HGS szabadalma volt, és amely az LY2127399-et tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedély alapját képezte. E tekintetben arra hivatkozott, hogy erre az antitestre a 469/2009 rendelet 3. cikke értelmében nem terjed ki az „alapszabadalom”, mivel a HGS szabadalmának 13. igénypontját túl távan fogalmazták meg ahhoz, hogy úgy lehessen tekinteni, hogy az említett antitestet a C-322/10. sz. Medeva-ügyben 2011. november 24-én hozott ítélet (EBHT 2011., I-12051. o.) szerint meghatározza az említett szabadalom igénypontjainak szövege. Ez az igénypont ugyanis, amely azon „izolált antitest[re] vagy annak rész[ér]e [vonatozik], amely különösen [a teljes hosszúságú neutrokin α polipeptidhez vagy a neutrokin α polipeptid extracelluláris domainjéhez] kötődik”, nem ad semmilyen leírást a szóban forgó antitestre, különösen a különös elsődleges antitest-szekvenciára vonatkozóan, és nem ad funkcionális információt arra vonatkozóan, hogy az antitest a neutrokin α mely epitópjaihoz kötődik, vagy hogy milyen antitest-neutralizáló tevékenységet fejt ki.

17 Így az Eli Lilly szerint a HGS szabadalmának ahhoz, hogy tanúsítvány kiadásának alapjául szolgálhasson, tartalmaznia kellett volna a hatóanyagok strukturális meghatározását, és az igénypontokat jóval nagyobb pontossággal kellett volna meghatároznia.

18 Habár a HGS szabadalmának 13. igénypontja széles, több antitestre kiterjedő megfogalmazást tartalmaz, az Eli Lilly a kérdést előterjesztő bíróság előtt mindazonáltal kiemelte, hogy a HGS által a neutrokin α -hoz kötődő antitestek tekintetében benyújtott többi szabadalmi bejelentésben a HGS konkrétan és pontosabban megszövegezett igénypontokat alkalmazott, amelyek egyértelműen

meghatározzák az antitestet annak elsődleges aminosav-szekvenciája alapján. Így a 2001. június 15-én bejelentett 1 294 769. sz. európai szabadalom, amelyre a HGS a BENLYSTA (belimumab) nevű termékre vonatkozó 2012. január 10-én benyújtott tanúsítvány iránti kérelem alátámasztására hivatkozott, amely termék 2011. július 13-án szerzett az Európai Unióban való forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyt, a neutrokin α monoklonális antitestje variábilis nehéz láncának és variábilis könnyű láncának aminosav-szekvenciájára alapozott antitestre hivatkozik. Ezenkívül az 1 294 769. sz. európai szabadalom a 10165 182.2. sz. és 10185 178.0. sz. megosztott szabadalmaiban is ilyen különös igénypontok szerepelnek.

- 19 A HGS alapügyben szereplő szabadalmában viszont az antitestet funkcionálisan meghatározták, de strukturálisan nem, így e fogalom ismeretlen számú, másként meg nem határozott antitesteket fed le. Ez az antitestre vonatkozó igénypont megfogalmazásának legtágabb módja. Ezenkívül e szabadalom leírása nem tartalmaz egyetlen példát sem az antitest előállítására vagy ezen antitest tesztelésére. Végül az említett szabadalom nem tartalmazza a terápiás antitestként alkalmazható antitestek strukturális leírását.
- 20 Ellenkérelmében a HGS azt állítja, hogy az alapszabadalma és az LY2127399-et tartalmazó gyógyszer forgalombahozatali engedélye alapján kiadható a tanúsítvány. Kiemelte, hogy a szabadalmát hatályosnak tekintette mind az ESZH fellebbezési tanácsa a T-18/09. sz. ügyben 2009. október 21-én hozott határozatában, mind pedig az Egyesült Királyság bíróságai, a jelen esetben a Supreme Court a 2011. november 2-án hozott ítéletében, valamint a Court of Appeal a 2012. szeptember 5-én hozott ítéletében. E bíróságok többek között úgy ítélték meg, hogy az említett szabadalom igénypontjai újak, feltalálói tevékenységen alapulnak, iparilag alkalmazhatók, és elegendők abban az értelemben, hogy a HGS szabadalma kellően egyértelműen és teljes körűen feltárja a hivatkozott találmányt ahhoz, hogy azt szakember meg tudja valósítani.
- 21 A HGS szerint e szabadalom az igénypontok szokásos megfogalmazását használja, amelyet az ESZH általában elfogad az új fehérjékre és a hozzájuk kötődő antitestekre vonatkozó szabadalmak esetében. Általános gyakorlat ugyanis, hogy a korábban azonosítatlan fehérjékhez kötődő antitesteket újnak és feltalálói tevékenységen alapulónak tekintik. Ez igazolja, hogy széles körű oltalom szerezhető magának az antitestnek, amikor az alapszabadalom igénypontjai kifejezetten „az [új fehérjéhez] kötődni képes antitestre” hivatkoznak. Amint azt a kérdést előterjesztő bíróság kifejti, a szabadalmi jog elismeri, hogy a HGS szabadalmának 13. igénypontjához hasonló igénypontok, amelyek kifejezetten új fehérjéhez kapcsolódó antitestekre vonatkoznak, érvényesek, és hogy még ha maguk több antitestre is vonatkoznak, megfelelő és indokolt szintű oltalmat biztosítanak a találmány számára. Ilyen esetben a feltaláló új célfehérjét fedezett fel, és először tette lehetővé a szakemberek számára a fehérje és az e célfehérjéhez kötődő antitestek előállítását. Az európai szabadalmi jog elismeri, hogy nem szükséges vagy helyes elvárni e feltalálótól azt, hogy igénypontjaikban konkrétabb, strukturáltabb meghatározást adjanak az antitestek tekintetében.
- 22 Ezért a HGS azt állítja, hogy az alapszabadalma és az Eli Lilly számára az LY2127399-re vonatkozóan a jövőben kiadandó forgalombahozatali engedély alapján kiadható lenne számára a tanúsítvány. A HGS megjegyzi, hogy az Eli Lilly által javasolt azon követelményre vonatkozó szempont, hogy annak megállapításához, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja szerinti alapszabadalom oltalma alatt áll a termék, strukturális meghatározás szükséges, nem veszi figyelembe azt, hogy az ESZH rendszerint elfogadja a funkcionálisan meghatározott antitestekre vonatkozó igénypontokat, és rendszerint ezeket használják fel a tanúsítvány iránti kérelmek alátámasztásához.
- 23 E körülményekre tekintettel határozott úgy a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court), hogy felfüggeszti az eljárást, és a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:
 - „1. Milyen szempontok alapján lehet eldönteni, hogy »a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll« a [469/2009 rendelet] 3. cikkének a) pontja értelmében?

2. Mások-e a szempontok akkor, ha a termék nem hatóanyagok kombinációjából álló termék, és ha igen, melyek ezek a szempontok?
3. Antitestre vagy antitest osztályokra irányuló szabadalmi igény esetében elegendő-e az, hogy az antitestet vagy antitesteket a célfehérjéhez való kötődésük jellege szerint határozzák meg, vagy strukturálisan is meg kell határozni az antitestet vagy antitesteket, és ha igen, akkor milyen mértékben?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

- 24 A kérdést előterjesztő bíróság együttesen vizsgálandó három kérdése lényegében arra irányul, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy annak megállapításához, hogy valamely hatóanyag e rendelkezés értelmében „hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll”, az szükséges, hogy a hatóanyagot e szabadalmi igény strukturális leírással jelölje meg, vagy e hatóanyag oltalom alatt állónak tekinthető akkor is, ha az ezen igénypontokban szereplő funkcionális leírás terjed ki rá.
- 25 A Bíróság valamely egyedi hatóanyag oltalmának kifejezetten e területére vonatkozó ítélkezési gyakorlata hiányában e bíróság azt a kérdést teszi fel ezen összefüggések között, hogy azok a szempontok, amelyek alapján meghatározható, hogy valamely „termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll” a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében, mások-e akkor, ha az e rendelet 1. cikkének b) pontja szerinti termék inkább egyedi hatóanyag, mint hatóanyagok kombinációja.
- 26 Míg a HGS e tekintetben azt állítja, hogy valamely termék akkor tekinthető úgy, hogy az alapszabadalom igénypontjai említik, és ennél fogva e szabadalom oltalma alatt áll, amennyiben e megjelölésre funkcionális leírással vagy meghatározással sor kerül, ideértve valamely termék adott terápiás osztályhoz való tartozásának feltüntetését; az Eli Lillynek az a véleménye, hogy ahhoz, hogy valamely hatóanyag e címen oltalomban részesülhessen, a hatóanyagot kellően azonosítani kell, és le kell írni az említett szabadalom leírásában és igénypontjaiban, amire nem került sor az alapügyben. Így az Eli Lilly azt állítja, hogy ebben az ügyben a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontjára tekintettel az általa előállított tabalumab nevű hatóanyagot nem jelöli meg és nem részesíti oltalomban a HGS szabadalma, azon körülmény ellenére sem, hogy e szabadalom hatályának időtartama alatt nem hozhatja forgalomba e hatóanyagot a HGS szabadalmának bitorlása nélkül.
- 27 Lényegében a francia és a lett kormány, valamint az Európai Bizottság is egyetért ezzel az állásponttal. A lett kormány különösen azt emeli ki, hogy noha valamely hatóanyag funkcionális meghatározásának vagy leírásának alkalmazása önmagában nem akadályozza a tanúsítvány kiadásának, ahhoz, hogy úgy lehessen tekinteni, hogy valamely hatóanyag hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, az is szükséges, hogy e szabadalom leírásában konkrétan, egyértelműen azonosítható módon hivatkozzanak e hatóanyagra. Adott esetben az ilyen szabadalom jogosultjának pontosítania kell a találmányt a későbbi, különösen a megosztott szabadalmakban.
- 28 A francia kormány szerint a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának alkalmazása során az ESZE szabályaiból, konkrétan ezen egyezmény 69. és 83. cikkéből, valamint az említett egyezmény 69. cikkének értelmezéséről szóló jegyzőkönyvből kell kiindulni. Ezzel kapcsolatban annak van jelentősége, hogy az alapszabadalomban szereplő találmány leírását figyelembe véve e szabadalom igénypontjai egyértelműen arra a hatóanyagra vonatkoznak-e, amelyre vonatkozóan a tanúsítványt kérték. Adott esetben e szabadalom jogosultjának kell pontosabban jellemeznie a kellően pontos későbbi szabadalmak keretében kiválasztott antitestet vagy antitesteket ahhoz, hogy lehetővé tegye e címen a tanúsítvány kiadását.
- 29 A Bizottság elismeri, hogy az alapszabadalom igénypontjaiban a hatóanyagra való szó szerinti hivatkozás megkövetelése indokolatlanul korlátozó lenne. Ezen intézmény úgy ítéli meg azonban, hogy egy hozzáértő személy számára és a szakember általános ismeretei alapján az alapszabadalom

igénypontjaiból egyértelműen ki kell derülnie, hogy ténylegesen hivatkoztak a szabadalomban arra a hatóanyagra, amelyre vonatkozóan a tanúsítványt kérték. E tekintetben a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának alkalmazása céljából különösen az ESZH által az európai szabadalmakhoz fűzendő kiigazítások elfogadhatósága tekintetében megállapított feltételekből kell kiindulni.

- 30 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az alapügyre alkalmazandó uniós jog jelenlegi állása szerint egyáltalán nem került sor a szabadalmakra vonatkozó rendelkezések uniós szintű harmonizációjára vagy a jogszabályok közelítésére (lásd a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 22. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot), még ha azóta el is fogadták az egységes szabadalmi oltalom létrehozásának területén megvalósítandó megerősített együttműködés végrehajtásáról szóló, 2012. december 17-i 1257/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletet (HL L 361., 1. o.), valamint az egységes szabadalmi bíróság létrehozásáról szóló megállapodást (HL 2013. C 175., 1. o.), amely megállapodás a 3. cikkének b) pontja értelmében a jövőben alkalmazható lehet a 469/2009 rendelet alapján kiadott tanúsítványokra.
- 31 Az alapügyben alkalmazandó szabadalmi jog uniós szintű harmonizációja hiányában az alapszabadalom által nyújtott oltalom terjedelme csak a szabadalmakra vonatkozó, uniós jogon kívüli szabályok alapján határozható meg (a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 23. pontja és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 32 Ki kell emelni, hogy ezek, a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja szerint az alapszabadalom által biztosított oltalom meghatározására szolgáló szabályok az e szabadalom tárgyát képező találmány terjedelmére vonatkozó, ahhoz hasonló szabályok, mint amit az Egyesült Királyság szabadalmáról szóló 1977. évi törvényének 125. cikke az alapügyben előír. Az ESZH által megadott szabadalom esetében ezek a szabályok egyben az ESZE-ből, valamint az ezen egyezmény 69. cikkének értelmezéséről szóló jegyzőkönyvből erednek.
- 33 Amint a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet alapjául szolgáló ügyben előterjesztett első-ötödik kérdésre a Bíróság által adott válaszból következik, annak meghatározásához viszont, hogy valamely termék „hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll”-e a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében, nem lehet a szabadalombitorlás elleni keresetekre vonatkozó olyan szabályokat alkalmazni, mint amelyek az alapügyben az Egyesült Királyság szabadalmáról szóló 1977. évi törvényének 60. cikkében szerepelnek.
- 34 Annak megállapításával, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontjával ellentétes az olyan hatóanyagokra vonatkozó tanúsítvány megadása, amelyek nem szerepelnek az alapszabadalom igénypontjaiban (lásd a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 25. pontját, a C-630/10. sz., University of Queensland és CSL ügyben 2011. november 25-én hozott végzés [EBHT 2011., I-12231. o.] 31. pontját és a C-6/11. sz. Daiichi Sankyo ügyben 2011. november 25-én hozott végzés [EBHT 2011., I-12255. o.] 30. pontját), a Bíróság kiemelte az igénypontok alapvető szerepét annak meghatározásában, hogy valamely termék az alapszabadalom oltalma alatt áll-e ezen rendelkezés értelmében.
- 35 Ezen igénypontok jelentőségét egyébként megerősíti a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1990. április 11-i tanácsi rendeletjavaslat (EGK) indokolása (COM(90) 101 végleges) 20. pontjának második bekezdése, amely – azzal kapcsolatban, hogy mi „áll az alapszabadalom oltalma alatt” – kifejezetten és kizárólagosan az alapszabadalom igénypontjaira utal. Ezek jelentőségét máskülönben megerősíti 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) preambulumbekzdésében említett értelmezés, amely a tanúsítványnak a növényvédő szerek területén való kiadása tekintetében utal annak szükségességére, hogy a „termékek” „külön szabadalom, illetve szabadalmak oltalma alatt áll[ja]nak” (lásd a fent hivatkozott Medeva-ügyben hozott ítélet 27. pontját).

- 36 Az alapügyben nem vitatott, hogy a tabalumab nevű hatóanyagot, azaz az LY2127399-et nem említik név szerint a HGS szabadalmának igénypontjai. Egyébként úgy tűnik, hogy e szabadalom ismertetései és leírásai sem határozzák meg azt más módon, tehát önmagában nem azonosítható.
- 37 Ami azon körülményt illeti, hogy e hatóanyag Eli Lilly általi forgalmazása az említett szabadalom hatályának időtartama alatt e szabadalom bitorlásának minősült, meg kell jegyezni, hogy a jelen ítélet 32. és 33. pontjában tett megállapításokra tekintettel ez nem lehet döntő a tanúsítványnak a 469/2009 rendelet alapján történő kiadása céljából, különösen ez utóbbi 3. cikkének a) pontjára tekintettel annak meghatározásához, hogy az említett hatóanyag e szabadalom oltalma alatt áll-e.
- 38 Meg kell jegyezni, hogy a jelen ítélet 34. pontjában hivatkozott ítélkezési gyakorlat alapján az olyan hatóanyag, amelyet az alapszabadalom igénypontjai strukturális meghatározással és funkcionális meghatározással sem említenek, semmi esetre sem tekinthető úgy, mint amely a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében oltalom alatt áll.
- 39 Ami azt a kérdést illeti, hogy a funkcionális meghatározás alkalmazása önmagában elegendő lehet-e, meg kell állapítani, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontjával főszabály szerint nem ellentétes, hogy valamely, az ESZH által kiadott szabadalom igénypontjaiban szereplő funkcionális meghatározásnak megfelelő hatóanyag az említett szabadalom oltalma állónak legyen tekinthető, azzal a feltétellel mindazonáltal, hogy az ilyen, az ESZE 69. cikkének és annak értelmező jegyzőkönyve előírásának megfelelően különösen a találmány leírásának figyelembevételével értelmezett igénypontok alapján megállapítható, hogy ezen igénypontok hallgatólagosan, azonban feltétlenül a szóban forgó hatóanyagra irányulnak, mégpedig konkrétan.
- 40 Az ESZE-ből fakadó követelményeket illetően mindazonáltal rá kell mutatni, hogy a Bíróság semmiképpen nem rendelkezik hatáskörrel ezen egyezmény rendelkezéseinek értelmezésére, mivel a tagállamoktól eltérően az Unió nem csatlakozott ahhoz. Ennélfogva a Bíróság nem adhat több útmutatást a kérdést előterjesztő bíróság számára annak módjára vonatkozóan, hogy hogyan értékelje az ESZH által kiadott szabadalom igénypontjainak terjedelmét.
- 41 Emellett emlékeztetni kell arra, hogy a tanúsítvány célja mindössze az, 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 ellensúlyozni kívánja 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 (a C-229/09. sz. Hogan Lovells International ügyben 2010. november 11-én hozott ítélet [EBHT 2010., I-11335. o.] 50. pontja, valamint a C-443/12. sz., Actavis Group PTC és Actavis UK ügyben 2013. december 12-én hozott ítélet 31. pontja, valamint a C-484/12. sz. Georgetown University ügyben hozott ítélet 36. pontja).
- 42 Amint a 469/2009 rendelet (4) preambulumbekzdéséből következik, e kiegészítő jellegű kizárólagossági időtartam biztosítása a kutatás ösztönzésére irányul, és ennek érdekében az e kutatásra fordított befektetés megtérülésének lehetővé tételére.
- 43 A 469/2009 rendelet céljára tekintettel az olyan hatóanyagra vonatkozó tanúsítvány iránti kérelem elutasítása, amelyre nem irányult konkrétan az e kérelem alátámasztására hivatkozott, az ESZE által megadott szabadalom, igazolható lehet az alapügyben szereplőhöz hasonló körülmények között, és – amint azt az Eli Lilly kiemelte – amennyiben a szóban forgó szabadalom jogosultja nem tett találmányának elmélyítésére és pontosítására irányuló lépéseket oly módon, hogy világosan azonosítsa azt a hatóanyagot, amely egyes betegek szükségleteinek megfelelő gyógyszerben kereskedelmileg hasznosítható. Ha e körülmények között a szabadalom jogosultja számára megadnák a tanúsítványt, noha – mivel nem volt a forrásszabadalom igénypontjain túl kifejlesztett gyógyszer forgalombahozatali

engedélyének jogosultja – az említett szabadalom jogosultja nem tett befektetéseket az eredeti találmánya e vetületére vonatkozó kutatások terén, az sértené a 469/2009 rendelet (4) preambulumbekzdésében foglalt célját.

- 44 Az előző megfontolások összességére tekintettel az előterjesztett kérdésekre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy annak megállapításához, hogy valamely hatóanyag e rendelkezés értelmében „hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll”, nem szükséges, hogy a hatóanyagot e szabadalom igénypontjai strukturális leírással jelöljék meg. Ha e hatóanyagra az ESZH által megadott szabadalom igénypontjaiban szereplő funkcionális meghatározás terjed ki, az főszabály szerint nem zárja ki tanúsítvány kiadását e hatóanyagra vonatkozóan, azzal a feltétellel mindazonáltal, hogy az ilyen, az ESZE 69. cikkének és annak értelmező jegyzőkönyve előírásának megfelelően különösen a találmány leírásának figyelembevételével értelmezett igénypontok alapján megállapítható, hogy ezen igénypontok hallgatólagosan, azonban feltétlenül a szóban forgó hatóanyagra irányulnak, mégpedig konkrétan, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell megvizsgálania.

A költségekről

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

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

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 annak megállapításához, hogy valamely hatóanyag e rendelkezés értelmében „hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll”, nem szükséges, hogy a hatóanyagot e szabadalom igénypontjai strukturális leírással jelöljék meg. Ha e hatóanyagra az Európai Szabadalmi Hivatal által megadott szabadalom igénypontjaiban szereplő funkcionális meghatározás terjed ki, az főszabály szerint nem zárja ki kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását e hatóanyagra vonatkozóan, azzal a feltétellel mindazonáltal, hogy az ilyen, az európai szabadalmak megadásáról szóló egyezmény 69. cikkének és annak értelmező jegyzőkönyve előírásának megfelelően különösen a találmány leírásának figyelembevételével értelmezett igénypontok alapján megállapítható, hogy ezen igénypontok hallgatólagosan, azonban feltétlenül a szóban forgó hatóanyagra irányulnak, mégpedig konkrétan, amit a kérdést előterjesztő bíróságnak kell megvizsgálania.

Aláírások