VERICA TRSTENJAK
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2011. július 13.[1]

Tartalomjegyzék

I – Bevezetés ..... I - 12056

II – Jogi háttér ..... I - 12056

A – Az uniós jog ..... I - 12056

B – Az Európai Szabadalmi Egyezmény ..... I - 12060

C – A nemzeti jog ..... I - 12061

III – A tényállás és az előzetes döntéshozatal iránti kérelem ..... I - 12062

A – A Medeva-ügy ..... I - 12062

B – A Georgetown University és társai ügy ..... I - 12065

1. A Georgetown University kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmei .. I - 12066

2. A University of Rochester kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmei .. I - 12067

3. A Loyola University of Chicago kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmei ..... I - 12068

4. A kérdést előterjesztő bíróság előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdései ..... I - 12068

IV – A Bíróság előtti eljárás ..... I - 12069

V – A felek érvei ..... I - 12070

A – A Medeva-ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett első, második, harmadik, negyedik és ötödik kérdés ..... I - 12070

1 – Az indítvány eredeti nyelve: német. Az eljárás nyelve: angol.

B – A Medeva-ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett hatodik kérdés és a Georgetown University és társai ügyben előterjesztett egyetlen előzetes döntéshozatali kérdés ..... I - 12072

VI – Jogi értékelés ..... I - 12073

A – A Medeva-ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett első, második, harmadik, negyedik és ötödik kérdés ..... I - 12073

1. A 469/2009 rendelet nyelvtani és rendszertani értelmezése ..... I - 12074

a) A kiegészítő oltalmi tanúsítvány tárgya ..... I - 12074

b) Problémafelvetés: Nem adható kiegészítő oltalmi tanúsítvány a több hatóanyagot tartalmazó olyan gyógyszerekre, amelyek hatóanyag-kombinációját csak részben szabadalmazták? ..... I - 12076

2. A 469/2009 rendelet teleologikus értelmezése ..... I - 12079

a) A 469/2009 rendelet 1–3. cikke teleologikus értelmezésének szükségessége ..... I - 12079

b) A 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontja szerinti termék ..... I - 12082

c) A 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja szerinti termék ..... I - 12083

d) Közbenső következtetés ..... I - 12088

3. A Medeva-ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett első, második, harmadik, negyedik és ötödik kérdésre adandó válasz ..... I - 12089

B – A Medeva-ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett hatodik kérdés és a Georgetown University és társai ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés ..... I - 12090

VII – Végkövetkeztetések ..... I - 12093

I – Bevezetés

1. Az EUMSZ 267. cikk szerinti jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgya gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának kiadása a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint [2]. A kérdést előterjesztő bíróságok azt kérik a Bíróságtól, hogy tisztázza a kiegészítő oltalmi tanúsítványok kiadásának feltételeit a kombinált védőoltások tekintetében.

2. A kombinált védőoltások sajátossága, hogy több hatóanyagot tartalmaznak. Egyes hatóanyagok elhagyásával vagy hozzáadásával egy szabadalmaztatott hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció alapján számos különböző összetételű kombinált védőoltás fejleszthető ki és hozható gyógyszerként forgalomba. E körülmény alapján a Bíróságnak a jelen eljárások keretében többek között azt kell eldöntenie, hogy adható-e – és ha igen, milyen feltételekkel – kiegészítő oltalmi tanúsítvány olyan kombinált védőoltásokra, amelyek esetében az alapul szolgáló hatóanyagoknak csak egy része képezi szabadalom tárgyát. E kérdés megválaszolása során a Bíróság azon kihívás előtt áll, hogy a 469/2009 rendelet hatályát – annak célkitűzésének megfelelően – a részlegesen szabadalmaztatott kombinált védőoltások tekintetében is megnyissa anélkül, hogy ennek során veszélyeztetné a gyógyszeripari ágazatban fennálló különböző érdekek között e rendeletben létrehozott egyensúlyt.

II – Jogi háttér

A – *Az uniós jog* [3]

3. A kiegészítő oltalmi tanúsítványt a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelettel [4] vezették be az uniós jogba. Mivel az 1768/92 rendeletet a hatályba lépését követően többször és jelentősen módosították, azt az áttekinthetőség és az egyértelműség okából a 469/2009 rendelettel

2 – HL L 152., 1. o.

3 – Az EU-Szerződésben és az EUM-Szerződésben alkalmazott fogalmakhoz kapcsolódva az „uniós jog” fogalmát a közösségi jogra és az uniós jogra vonatkozó átfogó fogalomként használom. Amennyiben a következőkben egyes elsődleges jogi rendelkezésekről van szó, a *ratione temporis* hatályos rendelkezéseket idézem.

4 – HL L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o.

kodifikálták. A két rendelet között nincsenek lényeges tartalmi különbségek.

4. A 469/2009 rendelet preambuluma az alábbiak szerint rendelkezik:

„[…]

(2) A gyógyszerészeti kutatás döntő szerepet játszik a közegészség folyamatos javításában.

(3) A gyógyszerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében – a Közösségben és Európában csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak.

(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 kiegészítő oltalmi tanúsítvány 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.

[…]"

5. A 469/2009 rendelet 1–7. cikke a következőképpen rendelkezik:

„1. cikk

– Meghatározások

E rendelet alkalmazásában

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

b) »termék«: egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja;

c) »alapszabadalom«: olyan szabadalom, amely magát a terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza, és amelyet jogosultja a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl;

d) »tanúsítvány«: a kiegészítő oltalmi tanúsítvány;

[…]

2. cikk

– Hatály

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 vagy az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg.

3. cikk

– A tanúsítvány megszerzésének feltételei

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.

4. cikk

– Az oltalom tárgya

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

5. cikk

– A tanúsítvány joghatásai

A tanúsítvány – a 4. cikk rendelkezéseit figyelembe véve – az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos korlátokkal és kötelezettségekkel.

6. cikk

– Jogosultság a tanúsítványra

Tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának vagy az ő jogutódjának adható.

7. cikk

– A tanúsítvány iránti bejelentés

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

(2) Ha a termék forgalomba hozatalát az alapszabadalom megadása előtt engedélyezik, a tanúsítvány iránti bejelentést – az (1) bekezdéstől eltérően – a szabadalom megadását követő hat hónapon belül kell benyújtani.

[…]”

6. A 469/2009 rendelet 13. cikke „A tanúsítvány időtartama” cím alatt a következőképpen rendelkezik:

„(1) A tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.

(2) A tanúsítvány időtartama mindazonáltal – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – nem haladhatja meg a kezdetének napjától számított öt évet.

[…]”

B – *Az Európai Szabadalmi Egyezmény* [5]

7. Az Európai Szabadalmi Egyezmény (ESzE) 69. cikke „A szabadalmi oltalom terjedelme” cím alatt a következő:

„(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

5 – Az ESzE 63. cikkének felülvizsgálatáról szóló, 1991. december 17-i felülvizsgálati aktussal, valamint az ESzE felülvizsgálatáról szóló, 2000. november 29-i felülvizsgálati aktussal módosított, az európai szabadalmak megadásáról szóló, 1973. október 5-i egyezmény.

szövege visszaható hatállyal határozza meg, feltéve, hogy ezáltal nem bővül az oltalom terjedelme."

8. Az ESzE felülvizsgálatáról szóló, 2000. november 29-i felülvizsgálati aktussal módosított, 1973. október 5-i ESzE 69. cikkének értelmezéséről szóló jegyzőkönyv a következőképpen rendelkezik:

„*1. cikk*

– Általános elvek

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 szabadalmas igényeként megjelenik. Ezzel ellentétben az értelmezésnek e két magyarázat között oly módon kell állást foglalnia, hogy egyaránt biztosítsa a szabadalmas megfelelő védelmét, valamint a jogbiztonságot harmadik személyek számára.

2. cikk

– Ekvivalensek

Az európai szabadalom alapján fennálló oltalom terjedelmének meghatározása során megfelelően figyelembe kell venni az olyan tényezőket, amelyek az igénypontokban megjelölt tényezők ekvivalensei."

C – *A nemzeti jog*

9. A UK Patents Act 1977 (a szabadalmakról szóló 1977. évi törvény) 60. cikke a következő:

„(1) A jelen cikk rendelkezései alapján kizárólag akkor valósul meg a találmány tekintetében a szabadalombitorlás, 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;

(b) amennyiben a találmány eljárás, az eljárást használja vagy használatra kínálja fel az Egyesült Királyság területén,

amennyiben tisztában van azzal, hogy a találmánynak a szabadalmas engedélye nélküli felhasználása szabadalombitorlás, vagy ez az ésszerűen eljáró személy számára nyilvánvaló;

(c) amennyiben a találmány eljárás, az eljárás révén közvetlenül előállított termékkel rendelkezik, az azzal való rendelkezést felkínálja, azt használja vagy importálja, illetve bármilyen ilyen terméket rendelkezés céljából, vagy más célból tart.

[…]"

11. Az 1. igénypont a következő: „Acelluláris védőoltás előállítására szolgáló módszer, amely a következőkből áll: a Bordatella pertussis 69kDa antigénjének mint egyedi összetevőnek az elkészítése, a Bordatella pertussis hemagglutinin filamentum antigénjének mint egyedi összetevőnek az elkészítése, majd a 69kDa antigén és a hemagglutinin filamentum antigén összekeverése olyan mennyiségekben, amelyek biztosítják, hogy a 69kDa antigén és a hemagglutinin filamentum antigén tömegaránya 1:10 és 1:1 közé essen, így szinergikus hatást gyakorolva a védőoltás hatóerejére."

12. A 2. igénypont a következő: „Olyan, az 1. igénypontnak megfelelő módszer, amely eredményeként a védőoltásban nem található B. pertussis toxin."

III – A tényállás és az előzetes döntéshozatal iránti kérelem

A – *A Medeva-ügy*

10. 1990. április 20-án a Medeva BV (a továbbiakban: Medeva) európai szabadalom iránti bejelentést nyújtott be, amely a „pertaktin" és a „hemagglutinin filamentum" (a továbbiakban: FHA) antigénnek biztosít oltalmat. Ezek az antigének a szamárköhögés elleni védőoltásokban használhatók fel. A szabadalmat 2009. február 18-án adták meg, és 2010. április 25-én járt le.

13. 1996-ban a találmánynak megfelelően előállították és az Egyesült Királyságban szabályszerűen forgalomba hozták az első, kereskedelmi célú védőoltást. E védőoltás hatóanyagként a pertaktin, az FHA és a pertussistoxin hatóanyagot tartalmazta, différia toxoiddal és tetanusz toxoiddal kombinálva annak érdekében, hogy ilyen módon szamárköhögés, diftéria és tetanusz ellen is védelmet nyújtson. 2000-ben, illetve azt követően szélesebb körű, hasonlóan engedélyezett kombinációkat hoztak forgalomba az Egyesült Királyságban, amelyek védőoltást tartalmaztak szamárköhögés, diftéria, tetanusz, agyhártyagyulladás (haemophilus influenzae b típus) és gyermekbénulás ellen. 2004-től mind az öt betegség elleni kombinált

védőoltást (DTPa-IPV/Hib[6]) rutinjelleggel ajánlják az Egyesült Királyságban elsődleges védőoltásként csecsemők számára.

14. A Medeva 2009. április 17-én öt kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet nyújtott be a következő iktatási számokon: SPC/GB09/015, SPC/GB09/016, SPC/GB09/017, SPC/GB09/018 és SPC/GB09/019 (a továbbiakban: 09/015., 09/016., 09/017., 09/018. és 09/019. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem). E kiegészítő oltalmi tanúsítványok öt különböző olyan kombinált védőoltásra vonatkoznak, amelyek szamárköhögés, diftéria, tetanusz, gyermekbénulás és részben agyhártyagyulladás (hemophilus influenzae b típus) ellen is hatásosak, és amelyek a pertaktin és az FHA antigént tartalmazzák. Emellett e kombinált védőoltások számos más hatóanyagot tartalmaznak.

15. Konkrétan a 09/015. és a 09/017. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem kilenc hatóanyagot tartalmazó kombinált védőoltásokra vonatkozik, minek során a kérelem mindegyik hatóanyagra vonatkozik. A 09/019. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem tárgya egy nyolc hatóanyagot tartalmazó kombinált védőoltás, és szintén az összes hatóanyagra vonatkozik. A 09/016. és a 09/018. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem tizenegy hatóanyagot tartalmazó kombinált védőoltást érint, minek során a 09/016. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem a pertaktin és az FHA antigénre és további hét hatóanyagra, a 09/018. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem pedig csupán a pertaktin és az FHA antigénre vonatkozik.

16. Ezen áttekintésből kitűnik, hogy a 09/016. és a 09/018. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem a megfelelő kombinált védőoltás hatóanyagainak csak egy részére – tizenegyből kilenc, illetve tizenegyből két hatóanyagra – vonatkozik. A 09/018. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem egyúttal az egyetlen olyan kérelem, amely csak az alapszabadalomban megjelölt eljárásban felhasznált pertaktin és FHA hatóanyagra vonatkozik. A 09/015., 09/016., 09/017. és 09/019. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem ezzel szemben több hatóanyagra terjed ki, mint amennyit az alapszabadalom tárgyát képező eljárásban felhasználnak.

17. A szóban forgó kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmek tárgyát képező öt kombinált védőoltás tekintetében a gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó hatályos engedélyek állnak rendelkezésre. Mivel ezek az engedélyek az adott kombinált védőoltás teljes hatóanyag-kombinációjára vonatkoznak, a 09/016. és a 09/018. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem kevesebb hatóanyagra vonatkozik, mint amennyi a megfelelő kombinált védőoltások forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyek tárgyát képezi. A 09/015., 09/017. és 09/019. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmek esetében ezzel szemben a kérelmek tárgyát képező hatóanyag-kombinációk megegyeznek a megfelelő kombinált védőoltások hatóanyag-kombinációjával.

6 – E rövidítés a „D” mint diftériára, a „T” mint tetanuszra, a „Pa” mint pertussisra, azaz szamárköhögésre, az „IPV” mint gyermekbénulásra (az IPV a gyermekbénulás elleni inaktivált védőoltásra vonatkozik [„Inactivated Polio Vaccine”]) és a „HiB” mint Haemophilus Influenzae b típusra, az agyhártyagyulladás okozójára utaló betűkből áll.

18. A Comptroller General of Patents a 2009. november 16-i határozatával elutasította a 09/015., 09/016., 09/017., 09/018. és 09/019. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmeket, mivel a tanúsítvány kiadásának a 469/2009 rendelet 3. cikke szerinti feltételei nem állnak fenn. Ezzel kapcsolatban különösen azt állapította meg, hogy a 09/015., 09/016., 09/017. és 09/019. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem tárgyát képező termékek e rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében nem állnak a szabadalom oltalma alatt. Ezenkívül megállapította, hogy a 09/018. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem tárgyát képező gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedély nem minősül a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontja szerinti hatályos engedélynek ahhoz, hogy a 09/018. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelemben megjelölt terméket gyógyszerként forgalomba hozzák.

19. A High Court of England and Wales, Chancery Division a 2010. január 27-én hozott ítélettel megerősítette ezt az álláspontot. A High Court e határozata ellen fellebbezést nyújtottak be a kérdést előterjesztő bíróságnál.

20. Mivel a kérdést előterjesztő bíróságnak kétsége van a 469/2009 rendelet 3. cikke a) és b) pontjának értelmezését illetően, a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:

1. A 469/2009 rendelet (a továbbiakban: rendelet) a preambulumbekezdésekben 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 a (7) és (8) preambulumbekezdésekben is szerepel. A szabadalmi jog közösségi harmonizációjának hiányában mit kell érteni a rendelet 3. cikke a) pontjában azon, hogy „a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll", és milyen kritériumok alapján dönthető el ez?

2. A jelen ügyhöz hasonló esetekben, ahol olyan gyógyszerről van szó, amely egynél több hatóanyagból tevődik össze, vannak-e további, vagy más kritériumok annak eldöntésére, hogy a 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 ügyhöz hasonló esetekben, ahol több betegség ellen kifejlesztett védőoltás szerepel, vannak-e további vagy más kritériumok annak eldöntésére, hogy a rendelet 3. cikke a) pontjának megfelelően „a termék hatályos alapszabadalom oltalma

alatt áll-e", és amennyiben igen, melyek ezek a további vagy más kritériumok?

4. A 3. cikk 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 3. cikk 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 rendelet], és különösen a 3. cikk b) pontja lehetővé teszi-e kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását egy hatóanyag, illetve hatóanyagok kombinációja tekintetében, ha:

   a) a hatályos alapszabadalom [a rendelet] 3. cikke a) pontjának 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?

B – *A Georgetown University és társai ügy*

21. A Georgetown University és társai ügyben az a kérdés áll a középpontban, hogy a Georgetown University, a University of Rochester, valamint a Loyola University of Chicago kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti számos kérelme eleget tesz-e a 469/2009 rendelet 3. cikke b) pontja rendelkezéseinek.

22. A szóban forgó kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmek tárgya a humán papillomavírus (HPV) ellen védelmet nyújtó „Gardasil" és „Cervarix" védőoltás egy, illetve több hatóanyaga. A humán papillomavírusokat több típusba sorolják, amelyeket számokkal jelölnek. Ebben az összefüggésben a „Gardasil" védőoltás a 6-os, a 11-es, a 16-os és a 18-as típusú humán papillomavírus ellen nyújt védelmet. A „Cervarix" védőoltás a 16-os és a 18-as típusú humán papillomavírus ellen biztosít védelmet.

1. A Georgetown University kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmei

23. A Georgetown University a humán papillomavírus rekombináns L1 proteinjére vonatkozó európai szabadalom jogosultja, amely protein képes a humán papillomavírust közömbösítő antitestek termelését kiváltani. A szabadalom iránti bejelentést 1993. június 24-én nyújtották be, és a szabadalmat 2007. december 12-én adták meg. A szabadalom 2013. június 23-án jár le. A 9. igénypont és a 16. igénypont egy a humán papillomavírussal való megfertőződés megelőzésére szolgáló védőoltásra vonatkozik.

24. E szabadalom alapján a Georgetown University nyolc kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet nyújtott be a következő iktatási számokon: SPC/GB07/070–SPC/GB07/074 és SPC/GB07/078–SPC/GB07/080 (a továbbiakban 07/070–07/074. és 07/078–07/080. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem).

25. E kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmek közül ötöt a „Gardasil" gyógyszer forgalomba hozatalára alapítottak:

– a 07/079. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet, amelynek tárgya a „6-os típusú HPV rekombináns L1 proteinje" megjelölésű termék;

– a 07/073. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet, amelynek tárgya a „11-es típusú HPV rekombináns L1 proteinje" megjelölésű termék;

– a 07/080. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet, amelynek tárgya a „16-os típusú HPV rekombináns L1 proteinje" megjelölésű termék;

– a 07/078. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet, amelynek tárgya a „18-as típusú HPV rekombináns L1 proteinje" megjelölésű termék és

– a 07/074. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet, amelynek tárgya a „6-os, a 11-es, a 16-os és a 18-as típusú HPV rekombináns L1 proteinjének kombinációja" megjelölésű termék.

26. A 07/079., 07/073., 07/080 és 07/078. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet, amelyek a „Gardasil" gyógyszer egyik hatóanyagára vonatkoznak, a UK Intellectual Property Office (a továbbiakban: UKIPO) a 2009. december 29-i határozatával elutasította, mivel nem igazolták a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontja szerinti, az érintett termékek forgalomba hozatalára vonatkozó hatályos engedélyt. A 07/074. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet az UKIPO a 2010. január 22-i levelével elvileg megalapozottnak minősítette. Mindazonáltal a Georgetown University kérelmére a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását a folyamatban lévő bírósági eljárás befejezéséig elhalasztották.

27. A Georgetown University a „Cervix" gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedély alapján is benyújtott három kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet:

– a 07/071. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet, amelynek tárgyát a „16-os típusú HPV rekombináns L1 proteinje" megjelölésű termék képezte, és amelyet utóbb kis mértékben módosítottak;

– a 07/070. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet, amelynek tárgyát a „18-as típusú HPV rekombináns L1 proteinje” megjelölésű termék képezte, és amelyet utóbb kis mértékben módosítottak;

– a 07/072. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet, amelynek tárgya „a 16-os és a 18-as típusú HPV rekombináns L1 proteinjének kombinációja” megjelölésű termék.

28. A 07/071. és 07/070. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet, amelyek a „Cervarix” gyógyszernek csak egy hatóanyagára vonatkoztak, az UKIPO a 2009. december 29-i határozatával elutasította, mivel nem igazolták a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontja szerinti, az érintett termékek forgalomba hozatalára vonatkozó hatályos engedélyt. A 07/072. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet az UKIPO a 2010. január 22-i levelével elvileg megalapozottnak minősítette. Mindazonáltal a Georgetown University kérelmére a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását a folyamatban lévő bírósági eljárás befejezéséig elhalasztották.

2. A University of Rochester kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmei

29. A University of Rochester egy tisztított rekombináns humán papillomavírus-szerű részecskére vagy kapszomerre vonatkozó európai szabadalom jogosultja. A szabadalom iránti bejelentést 1994. március 8-án nyújtották be, és a szabadalmat 2005. május 25-én adták meg. A szabadalom 2014. március 7-én jár le. A 7. igénypont egy a humán papillomavírussal való megfertőződés megelőzésére szolgáló védőoltásra vonatkozik.

30. A University of Rochester három kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet nyújtott be a következő iktatási számokon: SPC/GB07/018, SPC/GB07/075 és SPC/GB07/076 (a továbbiakban: 07/018., 07/075. és 07/076. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem).

31. E kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmek közül kettőt a „Cervarix” gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyre alapítottak:

– a 07/075. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet, amelynek tárgya „a 16-os típusú HPV rekombináns L1 proteinjének vírusszerű részecskéje” megjelölésű termék, és amelyet utóbb kis mértékben módosítottak;

– a 07/076. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet, amelynek tárgya „a 16-os és a 18-as típusú HPV rekombináns L1 proteinje vírusszerű részecskéinek kombinációja” megjelölésű termék.

32. A 07/075. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet, amely a „Cervarix” gyógyszernek csak egy hatóanyagára vonatkozik, az UKIPO a 2009. december 29-i határozatával elutasította, mivel nem igazolták

a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontja szerinti, az érintett termékek forgalomba hozatalára vonatkozó hatályos engedélyt. A 07/076. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet az UKIPO elfogadta, és 2009. október 5-én kiadta a kiegészítő oltalmi tanúsítványt.

33. A University of Rochester 07/018. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmét, amelynek tárgya „a 6-os, a 11-es, a 16-os és a 18-as típusú HPV rekombináns L1 proteinje vírusszerű részecskéinek kombinációja", és amelyet a „Gardasil" gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyre alapítottak, az UKIPO elfogadta, és 2009. október 4-én kiadta a kiegészítő oltalmi tanúsítványt.

3. A Loyola University of Chicago kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmei

34. A Loyola University of Chicago egy rekombináns papillomavírus-szerű részecskékre vonatkozó európai szabadalom jogosultja. A szabadalom iránti bejelentést 1995. október 9-én nyújtották be, és a szabadalmat 2006. május 10-én bocsátották ki. A szabadalom 2015. október 8-án jár le.

35. A Loyola University of Chicago két kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet nyújtott be a következő iktatási számokon: SPC/GB07/069 és SPC/GB07/077 (a továbbiakban: 07/069. és 07/077. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem). Mindkét kérelmet a „Cervarix" gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyre alapították.

36. A 07/069. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet, amelynek tárgya „a 16-os típusú HPV rekombináns L1 proteinjének vírusszerű részecskéi" megjelölésű termék, és amelyet utóbb kis mértékben módosítottak, az UKIPO a 2009. december 29-i határozatával elutasította, mivel nem igazolták a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontja szerinti, az érintett termékek forgalomba hozatalára vonatkozó hatályos engedélyt.

37. A 07/077. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet, amelynek tárgya „a 16-os és a 18-as HPV rekombinás L1 proteinje vírusszerű részecskéinek kombinációja", az UKIPO elfogadta, és 2009. október 5-én kiadta a kiegészítő oltalmi tanúsítványt.

4. A kérdést előterjesztő bíróság előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdései

38. Az alapügyben a kérdést előterjesztő bíróságnak az UKIPO azon határozatainak jogszerűségét kell megítélnie, amelyekkel a fent megjelölt kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmeket minden olyan esetben elutasították, amelyben az e kérelmek tárgyát képező

termék kevesebb hatóanyagot tartalmazott, mint annak a gyógyszernek a hatóanyag-kombinációja, amely a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontja szerinti, a forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyek tárgyát képezte [7].

39. Mivel a kérdést előterjesztő bíróságnak kétsége van a 469/2009 rendelet 3. cikkének értelmezését illetően, a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:

Az SPC-rendelet, és különösen a 3. cikk b) pontja lehetővé teszi-e kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását egy hatóanyag, illetve hatóanyagok kombinációja tekintetében, ha:

a) valamely hatályos alapszabadalom az SPC-rendelet 3. cikke a) pontjának 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 érvényesen engedélyezték, és ez az engedély a hatóanyag vagy a hatóanyagok kombinációja forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély?

IV – A Bíróság előtti eljárás

40. A Medeva-ügyben hozott előzetes döntéshozatalra utaló határozat 2010. július 5-én, a Georgetown University és társai ügyben hozott előzetes döntéshozatalra utaló végzés pedig 2010. augusztus 27-én érkezett a Bírósághoz. A 2011. január 12-én elfogadott végzéssel a két ügyet a szóbeli szakasz és együttes határozathozatal céljából egyesítették.

41. Az Európai Bizottság és a portugál kormány az írásbeli szakaszban mindkét ügyben észrevételeket nyújtott be. A Medeva, valamint a lett és a litván kormány és az Egyesült Királyság Kormánya a Medeva-ügyben nyújtott be észrevételeket. A Georgetown University, a University of Rochester és a Loyola University of Chicago a Georgetown University és társai ügyben nyújtott be észrevételeket. A Bíróság írásban az eljárási szabályzat 54a. cikke alapján számos kérdést intézett a felekhez. A Medeva, a Georgetown University, a University of Rochester, a Loyola University of Chicago, az Egyesült Királyság Kormánya és a portugál kormány e kérdéseket írásban megválaszolta. A 2011. május 12-i tárgyaláson a portugál kormány, az Egyesült

7 – Az alapügy tehát a Georgetown University 07/70., 07/071., 07/073., 07/078., 07/079. és 07/080. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmeit, valamint a University of Rochester 07/075. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmét és a Loyola University of Chicago 07/069. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmét érinti.

Királyság kormánya, a Medeva, a Georgetown University, a University of Rochester, a Loyola University of Chicago, valamint a Bizottság szóbeli észrevételeket tett, és megválaszolta a Bíróság kérdéseit.

V – A felek érvei

A – *A Medeva-ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett első, második, harmadik, negyedik és ötödik kérdés*

42. A Medeva-ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett első, második, harmadik, negyedik és ötödik kérdéssel a kérdést előterjesztő bíróság lényegében a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának egy olyan kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelemre való alkalmazásáról kér tájékoztatást, amelynek tárgya hatóanyagok olyan kombinációja, amely önmagában nem képezi szabadalom tárgyát, mindazonáltal szabadalmi oltalom alatt áll, mivel a hatóanyag-kombinációban alkalmazott egy vagy több hatóanyag tekintetében hatályos szabadalom áll fenn. E tekintetben a kérdést előterjesztő bíróság különösen azt szeretné megtudni, hogy a hatóanyagok ilyen kombinációját „hatályos alapszabadalom oltalma alatt állónak" kell-e tekinteni. A kérdést előterjesztő bíróság az iránt is érdeklődik, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontját különböző módon kell-e alkalmazni a több hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre, illetve a kombinált védőoltásokra egyfelől, és a csak egy hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre vagy védőoltásokra másfelől.

43. Arra a kérdésre, hogy a szabadalmaztatott és nem szabadalmaztatott hatóanyagokat tartalmazó hatóanyag-kombináció összességében minősíthető-e a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja szerinti „hatályos alapszabadalom oltalma alatt álló terméknek", a *Bizottság*, a *portugál*, a *lett* és a *litván kormány* nemleges választ ad. Ezzel szemben a *Medeva* és az *Egyesült Királyság Kormánya* erre a kérdésre igenlő választ ad. Arra a kérdésre, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja különbözőképpen alkalmazandó-e a több hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre, illetve a kombinált védőoltásokra egyfelől és a csak egy hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre, illetve védőoltásokra másfelől, végeredményben valamennyi fél nemleges választ ad.

44. A *Bizottság* álláspontja szerint a kérdést előterjesztő bíróságnak a jelen ügyhöz hasonló esetben a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja szerint azt kell megállapítania, hogy az 1. cikk b) pontja szerinti termék az 1. cikk c) pontja szerinti alapszabadalom oltalma alatt áll-e. Ennek érdekében a kérdést előterjesztő bíróságnak azt kell megállapítania, hogy a nemzeti jog szerint mely hatóanyagok állnak szabadalom oltalma alatt, nem pedig azt, hogy a kereskedelmi tevékenység mely

formáit tilthatja meg a szabadalom jogosultja harmadik személyeknek. E tekintetben a 3. cikk a) pontját a több hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre, illetve védőoltásokra vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmekre ugyanúgy kell alkalmazni, mint a csak egy hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre, illetve védőoltásokra vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmekre. Ez a megoldás érvényes mind a több olyan antigént tartalmazó kombinált védőoltások tekintetében, amelyek közül csak egy áll hatályos alapszabadalom oltalma alatt, mind pedig a több antigént tartalmazó kombinált védőoltások tekintetében, amelyek esetében az egyik betegség elleni valamennyi antigén hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll.

45. A *portugál kormány* úgy véli, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának alkalmazása tekintetében abból a premisszából kell kiindulni, hogy az alapszabadalmak által biztosított oltalom terjedelmét a nemzeti jog szerint kell megállapítani. Az ESzE-ben részes államok nemzeti joga szerint a szabadalom által biztosított oltalom terjedelmét az igénypontok határozzák meg. Ennélfogva azt is ezen igénypontok alapján kell megállapítani, hogy valamely termék a 3. cikk a) pontja szerint hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll-e. Az egynél több hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre, illetve a kombinált védőoltásokra is érvényes, hogy egy hatóanyag-kombináció csak akkor áll alapszabadalom oltalma alatt, ha a hatóanyag-kombinációt az igénypontokban feltüntetik. E körülmények alapján a több olyan antigént tartalmazó kombinált védőoltás, amelyek közül csak egy áll hatályos alapszabadalom oltalma alatt, nem felel meg a 3. cikk a) pontjában foglalt feltételeknek. Az alapszabadalom oltalma alatt álló több antigént tartalmazó kombinált védőoltás is csak akkor teljesíti a 3. cikk a) pontjában foglalt feltételeket, ha a hatóanyag-kombináció teljes mértékben megfelel az igénypontoknak.

46. A *litván kormány* álláspontja szerint a 469/2009 rendelet preambulumából és rendelkezéseiből kitűnik, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadásának nem csak az a feltétele, hogy az érintett termék alapszabadalom oltalma alatt álljon, és hogy hatályos engedély álljon rendelkezésre e termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan, hanem az is, hogy e gyógyszer hatóanyaga az igénypontok tárgyát képezze. Ez a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem tárgyát képező gyógyszer fajtájától függetlenül érvényes. A *lett kormány* is abból a premisszából indul ki, hogy azt a kérdést, hogy valamely termék alapszabadalom oltalma alatt áll-e, az igénypontok alapján kell megválaszolni. Csak az igénypontokban megjelölt termék áll az alapszabadalom oltalma alatt. Ez a kombinált védőoltások, illetve a több hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek tekintetében is érvényes.

47. Az *Egyesült Királyság Kormányának* és a *Medevának* az álláspontja szerint a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontját ezzel szemben

úgy kell értelmezni, hogy egy hatóanyag-kombináció akkor áll hatályos alapszabadalom oltalma alatt, amennyiben legalább egyik hatóanyaga valamely szabadalomnak az igénypontok által meghatározott terjedelmű oltalma alatt áll, és ezáltal a teljes hatóanyag-kombináció szabadalmi oltalomban részesül a hasonló termékek forgalomba hozatalával szemben. E szabály korlátozás nélkül alkalmazandó az egynél több hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre, illetve a kombinált védőoltásokra. Amennyiben tehát valamely kombinált védőoltás több olyan antigént tartalmaz, amelyek közül az egyik hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, a kombinált védőoltást is ezen alapszabadalom oltalma alatt állónak kell tekinteni. Ugyanennek kell érvényesnek lennie, ha egy kombinált védőoltás valamely betegség elleni több antigént tartalmaz, és ezen összes antigén hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll. A Medeva másodlagosan előadja, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának általa alapul vett értelmezése a kombinált védőoltások tekintetében mindenképpen érvényes.

B – *A Medeva-ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett hatodik kérdés és a Georgetown University és társai ügyben előterjesztett egyetlen előzetes döntéshozatali kérdés*

48. A Medeva-ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett hatodik kérdéssel és a Georgetown University és társai ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett egyetlen kérdéssel a kérdést előterjesztő bíróságok a 469/2009 rendelet 3. cikke b) pontjának alkalmazásáról kérnek tájékoztatást. E tekintetben lényegében azt szeretnék megtudni, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadásának e rendelkezésben rögzített feltételei teljesülhetnek-e, ha a forgalomba hozatalra vonatkozó engedély tárgyát képező gyógyszer a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelemben feltüntetett hatóanyag, illetve az ott megjelölt hatóanyag-kombináció mellett további hatóanyagokat is tartalmaz.

49. A *Bizottság*, a *Georgetown University*, a *University of Rochester*, a *Loyola University of Chicago* és a *Medeva* álláspontja szerint erre a kérdésre igenlő választ kell adni. Mindazonáltal a *Medeva* ezt a válaszjavaslatot csak arra az esetre fogalmazza meg, ha a Bíróság a Medeva-ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett első öt kérdésre javasolt válaszát nem fogadná el.

50. Az *Egyesült Királyság Kormányának*, valamint a *portugál* és a *lett kormánynak* az álláspontja szerint a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontját ezzel szemben úgy kell értelmezni, hogy a forgalomba hozatali engedély tárgyát képező gyógyszernek ugyanazt a hatóanyag-kombinációt kell tartalmaznia, mint a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem tárgyát képező terméknek. A *litván*

kormány előadja, hogy a forgalomba hozatali engedély tárgyát képező gyógyszer hatóanyagának meg kell felelnie az igénypontokban megjelölt hatóanyagnak.

VI – Jogi értékelés

A – *A Medeva-ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett első, második, harmadik, negyedik és ötödik kérdés*

51. A Medeva-ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett első, második, harmadik, negyedik és ötödik kérdéssel a kérdést előterjesztő bíróság lényegében a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának egy olyan kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelemre való alkalmazásáról kér tájékoztatást, amelynek tárgyát egy gyógyszer olyan hatóanyag-kombinációja képezi, amely összességében nem képezi szabadalom tárgyát, mindazonáltal szabadalmi oltalomban részesül a harmadik személyek általi előállítással és forgalmazással szemben, mivel a hatóanyag-kombináció egy része tekintetében hatályos szabadalom áll fenn.

52. Jóllehet a kérdést előterjesztő bíróság az előzetes döntéshozatalra előterjesztett e kérdések megfogalmazása során csak a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontjára hivatkozott, az előzetes döntéshozatal iránti kérelmével azt az elvi kérdést veti fel, hogy benyújtható-e kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem a több hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre vonatkozóan, és adható-e tanúsítvány, és ha igen, milyen módon és milyen feltételekkel, amennyiben azok hatóanyag-kombinációja csak részben képezi szabadalom tárgyát. Ezzel az elvi kérdéssel kapcsolatban a Bíróság eddig még nem foglalt teljes körűen állást. E körülmények alapján szükségesnek tűnik számomra, hogy az alábbiakban először a 469/2009 rendeletnek a részben szabadalmaztatott hatóanyag-kombinációt tartalmazó gyógyszerekre való alkalmazhatóságának problémáját elemezzem. Ezután ez lehetővé teszi, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának az ilyen gyógyszerekre való alkalmazásával kapcsolatos előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre hasznos választ adjunk.

53. A 469/2009 rendeletnek a részben szabadalmaztatott hatóanyag-kombinációt tartalmazó gyógyszerekre való alkalmazhatóságával kapcsolatos kérdés megválaszolása érdekében először a 469/2009 rendelet nyelvtani és rendszertani elemzését fogom elvégezni. Ezután e nyelvtani értelmezés eredményét a 469/2009 rendelet célkitűzése alapján fogom vizsgálni. Ezt követően az ebből következő teleologikus megfontolásokra tekintettel fogom az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdéseket megválaszolni.

1. A 469/2009 rendelet nyelvtani és rendszertani értelmezése

1. cikk b) pontja szerint „termék” egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja. Az 1. cikk c) pontja szerint „alapszabadalom” az olyan szabadalom, amely magát a terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza.

a) A kiegészítő oltalmi tanúsítvány tárgya

54. A 469/2009 rendelet 2. cikke szerint a rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel kiegészítő oltalmi tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll, és amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát a 2001/83 irányelv vagy a 2001/82 irányelv szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg.

57. A „termék” és a „gyógyszer” fogalom tartalmával és egymáshoz való viszonyával kapcsolatban a Bizottság a 1768/92 rendeletre vonatkozó javaslatának indokolásában [8] kifejtette, hogy a gyógyszernek az általános nyelvhasználatban alkalmazott fogalma jogi területen nehezen meghatározható. Ezenkívül a gyógyszer fogalma a gyógyszerjogban nem feltétlenül egyezik meg pontosan a szabadalmi jogban alkalmazott meghatározással. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány tekintetében, amely e két rendszer határmezsgyéjén található, a „termék” fogalmat választották közös megjelölésként [9].

55. Az ilyen tanúsítvány kiadásának pontos feltételeit a 469/2009 rendelet 3. cikke rögzíti, amelynek a) pontja szerint a terméknek a bejelentés szerinti tagállamban a bejelentés napján hatályos alapszabadalom oltalma alatt kell állnia.

58. A rendeletet elfogadó jogalkotó tehát megkísérelt a „gyógyszer”, a „termék” és a „hatóanyag” fogalom között definíciók révén különbséget tenni, és ennek során a gyógyszerjog és a szellemi tulajdonjog területe

56. A 469/2009 rendelet 1. cikke meghatározza, hogy mit kell a „gyógyszer”, a „termék” és az „alapszabadalom” fogalom alatt érteni. Az 1. cikk a) pontja szerint „gyógyszer” minden olyan anyag vagy anyagok olyan kombinációja, amely emberek vagy állatok betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére szolgál. Az

8 – A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló tanácsi rendeletjavaslathoz (EGK) (COM(90) 101 végleges) kapcsolódó bizottsági indokolás – SYN 255., közzététel: Schennen, D., *Die Verlängerung der Patentlaufzeit für Arzneimittel im Gemeinsamen Markt*, Köln: Bundesanzeiger, 1993., 92. és azt követő oldalak.

9 – Uo., 28. pont.

között fogalmi hidat verni. Jóllehet úgy tűnik, hogy a 469/2009 rendelet 1. cikkében foglalt meghatározások ebben az összefüggésben egyértelmű értelmezési előírásokat is tartalmaznak, a 469/2009 rendelet beható nyelvtani értelmezése alapján bizonyos kettősség ismerhető fel a „termék" és a „gyógyszer" fogalom használatában, minek során nem mindig egyértelmű, hogy e fogalmak tartalmilag milyen mértékben fedik, illetve kellene, hogy fedjék egymást.

59. Ennek első példája a 469/2009 rendelet címének a rendelet 2. cikkével való összehasonlítása. A rendelet a címe szerint a „gyógyszerek" kiegészítő tanúsítványára vonatkozik. Ezzel szemben a 2. cikk azt állapítja meg, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványt szabadalmi oltalom alatt álló „termékre" adják ki.

60. További példaként szolgál a 469/2009 rendelet 2. cikkének szövege, amely úgy rendelkezik, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványt olyan „termékre" adják ki, amely szabadalmi oltalom alatt áll, és amelynek „gyógyszerként" történő forgalomba hozatalát a 2001/83 irányelv vagy a 2001/82 irányelv szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg. A rendelet 3. cikkének b) pontjában is a „termék gyógyszerként" történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyről van szó.

61. A „termék" és a „gyógyszer" fogalom közötti tartalmi átfedés a „terméknek" a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontjában szereplő meghatározásában is kifejezésre jut. A rendelet különböző olyan nyelvi változataiban ugyanis, amelyekben különbséget tesznek a határozott és a határozatlan névelő között, a terméket egy gyógyszernek „a" hatóanyagaként vagy „a" hatóanyag-kombinációjaként jelölik meg [10]. Ezzel a termék a gyógyszer összes, aktív vagy hatás kifejtésére alkalmas részének felel meg, amely a gyógyszert betegségek kezelésére és megelőzésére alkalmas eszközzé, tehát gyógyszerré teszi [11]. Következésképpen a szöveg alapján vizsgálva „egy" hatóanyag, amely más hatóanyagok mellett a gyógyszer hatóanyag-kombinációjának csupán részét képezi, nem minősül a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontja szerinti terméknek [12].

10 – A különböző nyelvi változatokban e meghatározás – többek között – az alábbi: Franciául: *le* principe actif ou *la* composition de principes actifs d'un médicament; angolul: *the* active ingredient or combination of active ingredients of a medicinal product; hollandul: *de* werkzame stof of *de* samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel; spanyolul: *el* principio activo o *la* composición de principios activos de un medicamento; olaszul: *il* principio attivo o *la* composizione di principi attivi di un medicinale.

11 – A C-431/04. sz. Massachusetts Institute of Technology ügyben 2006. május 4-én hozott ítélet (EBHT 2006., I-4089. o.) 25. pontjában a Bíróság már megállapította, hogy az olyan anyag, amelynek önmagában nincs semmilyen gyógyhatása, és amelyet a gyógyszer bizonyos gyógyszerészeti formájának elérésére használnak, nem tartozik a hatóanyag fogalma alá, amelyet azután a termék meghatározásánál használnak.

12 – A „terméknek" a gyógyszer összes aktív vagy hatás kifejtésére alkalmas részeként való meghatározása a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontjában végső soron magyarázatot ad a „termék" és a „gyógyszer" fogalomnak a 469/2009 rendeletben való részbeni azonosként kezelésére.

62. A 469/2009 rendelet 1. cikke b) pontjának szövegével kapcsolatos utóbbi megállapítás különös relevanciával bír a jelen előzetes döntéshozatali eljárásban. Ez ugyanis arra az eredményre vezet, hogy kombinált védőoltás esetében csak valamennyi hatóanyag kombinációja minősül a 469/2009 rendelet szerinti terméknek. Ezzel szemben valamely kombinált védőoltás egyetlen hatóanyaga az 1. cikk b) pontjának szövege szerint nem vonható a 469/2009 rendelet termékfogalma alá.

b) Problémafelvetés: Nem adható kiegészítő oltalmi tanúsítvány a több hatóanyagot tartalmazó olyan gyógyszerekre, amelyek hatóanyag-kombinációját csak részben szabadalmazták?

63. A 469/2009 rendelet 1. cikke b) pontjának szövege szerint egyetlen olyan hatóanyag, illetve hatóanyag-kombináció, amely valamely gyógyszer átfogóbb hatóanyag-kombinációjának részét képezi, e rendelet értelmében nem minősül terméknek. Ennélfogva a 469/2009 rendelet nyelvtani értelmezése azt eredményezi, hogy a több hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre csak a teljes hatóanyag-kombináció tekintetében adható kiegészítő oltalmi tanúsítvány. Ugyanis csak maga a hatóanyag-kombináció minősül az 1. cikk b) pontjának szövege szerint olyan terméknek, amelyre kiegészítő oltalmi tanúsítvány adható.

64. Mindazonáltal e nyelvtani értelmezés egyúttal magában foglalja azt, hogy a több olyan hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre, amelyek közül csak egy képezi szabadalom tárgyát, nem adható kiegészítő oltalmi tanúsítvány. Az ilyen gyógyszerek esetében ugyanis rendszerint *de facto* kizárt lenne, hogy – a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja alapján szükséges – a rendelet 1. cikkének c) pontja szerinti alapszabadalom fennállna.

65. Ez az alapszabadalomnak a 469/2009 rendelet 1. cikkének c) pontjában szereplő meghatározásából következik.

66. A 469/2009 rendelet 1. cikkének c) pontja szerint az 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. Ez a meghatározás arra a három nagy szabadalomkategóriára

hivatkozik, amelyekbe az alapszabadalom tartozhat, nevezetesen 1. a termékre vonatkozó szabadalmakra, 2. az eljárásra vonatkozó szabadalmakra és 3. a termék vagy eljárás alkalmazására vonatkozó szabadalmakra [13].

67. Az alapszabadalom tárgya a 469/2009 rendelet 1. cikkének c) pontjában megjelölt három szabadalomkategóriában minden esetben az e rendelet 1. cikkének b) pontja szerinti termék, és ennélfogva egy gyógyszernek „a" hatóanyaga vagy „a" hatóanyag-kombinációja. Ebből az következik, hogy „egy" olyan hatóanyagra, illetve „egy" olyan hatóanyag-kombinációra vonatkozó szabadalom, amely valamely gyógyszer hatóanyag-kombinációjának csupán egy részét képezi, nem minősülhet a 469/2009 rendelet 1. cikkének c) pontja szerinti alapszabadalomnak. A nyelvtani értelmezés szerint ugyanis csak e gyógyszer hatóanyag-kombinációját összességében, nem pedig e kombináció szabadalmaztatott részét kell az 1. cikk b) pontja szerinti terméknek minősíteni.

68. Ezen az eredményen az alapügyben a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontjával összefüggésben az alapszabadalom tárgya – vagy terjedelme – és az általa biztosított oltalom közötti különbségről folytatott vita sem változtat. E vita különösen azt a kérdést érinti, hogy az a körülmény, hogy egy szabadalom tárgyát képező hatóanyag egy hatóanyag-kombináció állandó alkotórészét képezi, és ezáltal ez az egész hatóanyag-kombináció nem állítható elő vagy nem hozható forgalomba a szabadalom jogosultjának hozzájárulása nélkül (ez a szabadalom által biztosított *oltalom*), azt eredményezi-e, hogy a hatóanyag-kombináció hatályos szabadalom oltalma alatt állónak minősül.

69. Ebben az összefüggésben az a meghatározó, hogy az alapszabadalomnak a 469/2009 rendelet 1. cikkének c) pontjában foglalt meghatározása a szabadalom *tárgyából* indul ki, nem pedig az általa biztosított *oltalomból*. Alapszabadalom alatt tehát a 469/2009 rendelet értelmében olyan nemzeti vagy európai szabadalmat kell érteni, amelynek *tárgyát* maga a 469/2009 rendelet 1. cikkének

13 – E szabadalomkategóriákkal kapcsolatban lásd Melullis, in: *Europäisches Patentübereinkommen* (kiadó: Benkard, G.), München 2002., 52. cikk, 105. és azt követő pontot, amely az ESzE-vel összefüggésben rámutat arra, hogy a termékre vonatkozó szabadalmak anyagokat, anyagkombinációkat, gépeket és berendezéseket foglalnak magukban. Az eljárásra vonatkozó szabadalmak gyártási eljárásokat, tesztelési eljárásokat, alkalmazásokat stb. érinthetnek. Az alkalmazásra vonatkozó szabadalomban egy – a technika állása szerint rendszerint ismert – termék, illetve eljárás alkalmazását helyezik oltalom alá. Következésképpen az ilyen szabadalom a technika állásának megfelelő termék vagy eljárás új felhasználási lehetőségének felfedezésén alapul.

b) pontja szerinti termék, a termék előállítására szolgáló eljárás vagy a termék alkalmazása képezi.

70. Mivel a szabadalmi jogot az Unióban nem harmonizálták, azt a kérdést, hogy maga a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontja szerinti termék, a termék előállítására szolgáló eljárás vagy a termék alkalmazása nemzeti vagy európai szabadalom tárgyát képezi-e, az uniós jog jelenlegi állása mellett az e szabadalomra vonatkozó nemzeti rendelkezések alapján kell megválaszolni [14]. Az alapszabadalomnak a rendelet 1. cikkének c) pontjában szereplő meghatározása [15] mindazonáltal megköveteli, hogy e meghatározás alkalmazása során mindig a szóban forgó szabadalom – a nemzeti jog szerint megállapítandó – *tárgyát* vegyék figyelembe, nem pedig az általa biztosított oltalmat.

71. A 469/2009 rendelet 1. cikkének c) pontjában szereplő e definíció egyúttal csökkenti annak kockázatát, hogy az anyagi szabadalmi jog uniós harmonizációjának hiánya a tanúsítvány által biztosított oltalom differenciálását eredményezze az Unióban [16].

72. E megfontolások alapján véleményem szerint nem lenne összeegyeztethető a 469/2009 rendelet 1. cikke c) pontjának kötelező rendelkezéseivel, ha egy nemzeti bíróság a nemzeti szabadalmi jogra való hivatkozással figyelembe venné az egy bizonyos hatóanyagra kibocsátott szabadalom által biztosított oltalmat annak érdekében, hogy ezt a szabadalmat valamennyi olyan hatóanyag-kombinációra vonatkozó alapszabadalommá nyilvánítsa, amelyben a szabadalmaztatott hatóanyagot felhasználják.

73. A 469/2009 rendelet 1–3. cikkének nyelvtani értelmezéséből ennélfogva az következik, hogy a csak részben szabadalmaztatott hatóanyag-kombinációt tartalmazó gyógyszerekre az e rendelet 1. cikkének c) pontja szerinti alapszabadalom hiányában nem adható kiegészítő oltalmi tanúsítvány.

14 – Lásd ebben az összefüggésben a C-392/97. sz. Farmitalia-ügyben 1999. szeptember 16-án hozott ítéletet (EBHT 1999., I-5553. o.).

15 – Ebben az összefüggésben emlékeztetni kell arra, hogy a közösségi jogrend a fogalmait erre vonatkozó külön rendelkezés hiányában főszabály szerint nem valamely nemzeti jog vagy jogok alapján határozza meg; lásd a C-314/06. sz. Société Pipeline Méditerranée et Rhône ügyben 2007. december 18-án hozott ítélet (EBHT 2007., I-12273. o.) 21. pontját, a C-103/01. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 2003. május 22-én hozott ítélet (EBHT 2003., I-5369. o.) 33. pontját és a C-296/95. sz., EMU Tabac és társai ügyben 1998. április 2-án hozott ítélet (EBHT 1998., I-1605. o.) 30. pontját.

16 – A gyógyszerek tanúsítvány által biztosított oltalmának differenciálásának kockázatára a Bíróság már a C-350/92. sz., Spanyolország kontra Tanács ügyben 1995. július 13-án hozott ítéletének (EBHT 1995., I-1985. o.) 36. pontjában rámutatott, és kiemelte, hogy azonos gyógyszer vonatkozásában az Unión belüli ilyen differenciálás a piac töredezettségét okozná, olyan nemzeti piacokat hozva létre, ahol a gyógyszer még oltalmat élvezne, valamint olyanokat, ahol ez az oltalom már nem állna fenn. Ez a differenciálás a gyógyszerek számára tagállamonként különböző értékesítési feltételekhez vezetne. A Bíróság ezt a megállapítást legutóbb a C-482/07. sz. AHP Manufacturing ügyben 2009. szeptember 3-án hozott ítélet (EBHT 2009., I-7295. o.) 35. pontjában erősítette meg, amelyben kiemelte, hogy a tanúsítvány által biztosított oltalomnak az egyes tagállamokban való eltérő fejlődése feltehetőleg akadályozná a gyógyszerek Unión belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolná a belső piac létrehozását és működését.

2. A 469/2009 rendelet teleologikus értelmezése

74. A fenti megfontolásaimból kitűnik, hogy a 469/2009 rendelet nyelvtani értelmezése alapján rendszerint kizárt a kiegészítő oltalmi tanúsítványnak egy olyan kombinált védőoltásra való kiadása, amelynek hatóanyag-kombinációja csak részben szabadalmaztatott. A következőkben először azt fogom vizsgálni, hogy az ilyen eredmény összeegyeztethető-e a 469/2009 rendelet céljával. Mivel erre véleményem szerint nemleges választ kell adni, ezt követően a 469/2009 rendelet 1–3. cikkének nyelvtani értelmezését teleologikus értelmezéssel fogom kiegészíteni.

a) A 469/2009 rendelet 1–3. cikke teleologikus értelmezésének szükségessége

75. A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának célja lényegében a gyógyszerekben felhasznált hatóanyagok szabadalmi oltalma időtartamának meghosszabbítása.

76. A szabadalmi oltalom általános időtartama húsz év, amelyet a találmány bejelentésének napjától kell számítani. Ha a gyógyszerre vonatkozó, 2001/83 irányelv, illetve a 2011/82 irányelv szerinti forgalomba hozatali engedély kiadására csak a szabadalmi bejelentést követően kerül sor, a gyógyszer gyártója [17] gazdaságilag nem tudja hasznosítani e gyógyszer szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagával kapcsolatos kizárólagos jogait a szabadalmi bejelentés és a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének kiadása közötti időszakban. Mivel ezáltal az uniós jogalkotó álláspontja szerint a hatóanyagok tényleges szabadalmi oltalmának időtartama úgy lecsökken, hogy az nem elegendő a kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez és a magas színvonalú kutatás fenntartásához szükséges erőforrások előteremtéséhez [18], a 469/2009 rendelet biztosítja e gyártónak azt a lehetőséget, hogy kiegészítő oltalmi tanúsítvány kérelmezésével meghosszabbítsa a gyógyszer szabadalmaztatott hatóanyagaival kapcsolatos kizárólagos jogait összesen legfeljebb attól az időponttól számított tizenöt év elteltéig, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát az Unióban [19].

77. Ennek a szabályozásnak a célja, hogy egyensúlyt hozzon létre a gyógyszeripari ágazatban fennálló különböző érdekek között. Ezen érdekek közé tartoznak egyrészt azoknak

17 – Jóllehet a valamely hatóanyagra vonatkozó alapszabadalom jogosultjának, illetve a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultjának nem kell szükségszerűen a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély jogosultjának lennie, az áttekinthetőség érdekében az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések jogi értékelése keretében abból a feltevésből indulok ki, hogy a gyógyszer gyártója az alapszabadalom és a forgalomba hozatali engedély jogosultja, és az nyújtotta be az előzetes döntéshozatal iránti kérelmet is.

18 – Lásd a 469/2009 rendelet (4) preambulumbekezdését.

19 – Lásd a 469/2009 rendelet 13. cikkét, valamint (9) preambulumbekezdését.

a vállalkozásoknak és intézményeknek az érdekei, amelyek a gyógyszeripari ágazatban részben igen költséges kutatásokat folytatnak, és ennélfogva beruházási költségeik megtérülése érdekében találmányaik védelmi idejének meghosszabbítása mellett foglalnak állást. Másrészt a generikus gyógyszerek gyártóinak érdekeiről van szó, amelyek a szabadalmi oltalom alatt álló hatóanyagok védelmi idejének meghosszabbítása következtében akadályozva vannak a generikus gyógyszerek előállításában és forgalmazásában. Ebben az összefüggésben szintén releváns, hogy a generikus gyógyszerek forgalmazása általánosságban azt eredményezi, hogy a releváns gyógyszerek ára csökken. E körülmények alapján a betegek érdekei a kutatást végző vállalkozások és intézmények érdekei, valamint a generikus gyógyszerek gyártóinak érdekei között helyezkednek el. A betegeknek ugyanis érdekük fűződik egyfelől ahhoz, hogy új gyógyszerhatóanyagokat fejlesszenek ki, másfelől azonban ahhoz is, hogy ezeket azután lehetőleg kedvező áron kínálják. Ugyanez érvényes általánosságban az állami közegészségügyi rendszerekre, amelyeknek ezenkívül különös érdekük fűződik annak megakadályozásához, hogy a régi hatóanyagot kis mértékben módosított formában, azonban tényleges fejlesztés nélkül tanúsítvány által biztosított oltalommal védve forgalomba hozzák, és ezáltal az egészségügyi kiadásokat mesterségesen megnöveljék.

78. Az érdekek ezen összetett helyzetére tekintettel a 469/2009 rendeletben kiegyensúlyozott megoldásra törekedtek, amelynek során valamennyi érintett érdekeit megfelelően figyelembe veszik. Ezen érdekegyensúly összetettségére tekintettel [20] a rendelet egyes rendelkezéseinek teleologikus értelmezése keretében nagyon elővigyázatosan kell eljárni.

79. Véleményem szerint mindazonáltal megállapítható, hogy a 469/2009 rendelet 1–3. cikke nyelvtani értelmezésének eredménye, amely szerint a több olyan hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre, amelynek csak egy része képezi szabadalom tárgyát, nem adható kiegészítő oltalmi tanúsítvány, nem összeegyeztethető a 469/2009 rendelet célkitűzésével.

80. Amennyiben ugyanis a több olyan hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre, amelynek csak egy része képezi szabadalom tárgyát, nem lehetne kiegészítő oltalmi tanúsítványt adni, ez azt eredményezné, hogy minden olyan területen, ahol a gyógyszergyártók jogi vagy ténybeli okokból kötelesek szabadalmaztatott hatóanyagokat valamely gyógyszerben más hatóanyagokkal kombinálva forgalomba hozni, a szabadalmaztatott hatóanyagok védelmi idejének a 469/2009 rendelet szerinti meghosszabbítása kizárt lenne.

20 – Lásd erről a 469/2009 rendelet (10) preambulumbekezdését is.

81. Az, hogy az ilyen eredmény nem lenne összeegyeztethető a 469/2009 rendelet célkitűzésével, a védőoltások hatóanyagai előállításának a jelen ügyben jelentőséggel bíró példája alapján egyértelműen igazolható.

82. A védőoltásoknak a közegészség szempontjából fennálló jelentősége nehezen becsülhető túl. Ez többek között az Európai Bizottság Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóságának a Bizottság védőoltásokra vonatkozó stratégiájával kapcsolatos fejtegetéseiben tükröződik. Így a Főigazgatóság kiemeli, hogy a védőoltás védelmet biztosít a megbetegedésekkel szemben, és kétségtelenül a legköltséghatékonyabb közegészségügyi intézkedések közé tartozik [21]. Azt is hangsúlyozza, hogy a Bizottság támogatja a méhnyakrák elleni védőoltások bevezetését, minek során kifejezetten említi a Georgetown University és társai ügyben szóban forgó Gardasil és Cervarix védőoltást [22].

83. Írásbeli észrevételeiben mind a Georgetown University, a University of Rochester és a Loyola University of Chicago [23], mind pedig a Medeva [24] kiemelte, hogy a nemzeti egészségügyi hatóságoknak – ahogy a betegeknek is – különleges érdeke fűződik a kombinált védőoltások fejlesztéséhez. A kombinált védőoltások alkalmazása különösen lehetővé teszi, hogy a csecsemőknek és a kisgyermekeknek kevés oltással gyors és átfogó immunvédelmet biztosítsanak számos betegséggel szemben. Ez másfelől azt eredményezi, hogy az oltási naptárakat jobban betartják, a betegeket érintő kellemetlenségek minimálisra korlátozódnak, és elkerülik az átfogó immunvédelem elérésének késedelmét. E körülmények alapján a védőoltásokat számos esetben csak kombinált védőoltásokként hozzák forgalomba.

84. E fejtegetések alátámasztására e felek egyrészt a *WHO Fact Sheet Nº 288 (2005) – Immunization against diseases of public importance* [25] elnevezésű dokumentumra hivatkoznak, amelyben a „Védőoltás-típusok” cím alatt rámutatnak arra, hogy a védőoltásokat gyakran antigének kombinációjaként adják be. Ebben az összefüggésben a Medeva ezenkívül kiemeli, hogy nem állított elő olyan védőoltást, amely csak FHA-t és pertaktint tartalmaz [26].

85. Az alapügyben képviselt, a gyógyszeripari kutatás területén működő vállalkozások ezen előadását a Világegészségügyi Szervezet több közleménye alátámasztja. A *Six common misconceptions about immunization* című

21 – http://ec.europa.eu/health/vaccination/policy/index_hu.htm.

22 – http://ec.europa.eu/health/vaccination/hpv/index_hu.htm.

23 – Az írásbeli észrevételek 20. pontja.

24 – Az írásbeli észrevételek 74. és azt követő pontjai.

25 – A Georgetown University, a University of Rochester és a Loyola University of Chicago írásbeli észrevételeinek 4. mellékleteként, valamint a Medeva írásbeli észrevételeinek 19. mellékleteként csatolva.

26 – Az írásbeli észrevételek 74. pontja.

közleményében például a Világegészségügyi Szervezet rámutat arra, hogy olyan lehetőségeket keresnek, hogy több antigént egyesítsenek egy védőoltásban. Az átfogó kombinált védőoltások előnye, hogy a csecsemők a lehető legkorábban széles körű immunvédelmet kapnak. A védőoltások számának csökkentése ezenkívül időt és pénzt takarít meg a szülőknek, és kisebb traumát jelent a gyermekek számára [27].

86. Ebben az összefüggésben a kérdést előterjesztő bíróság is kiemelte a Medeva-ügyben, hogy a védőoltások előállítóitól a kormányzati beszerzési politika igényli, hogy széles körű védőoltás-kombinációkat próbáljanak előállítani, amennyiben ez lehetséges. E bíróság álláspontja szerint a piacot ezáltal a kormányok irányítják, amelyek folyamatosan törekednek a védőoltások kombinálására, amennyiben lehetséges. Ilyen körülmények között lehetséges, hogy a szabadalmaztatott védőoltásnak nem lesz piaca, ha magában kínálják [28].

87. E fejtegetések igazolják, hogy a gyógyszergyártóknak jogos érdekük fűződhet ahhoz, hogy kombinált védőoltásokat hozzanak forgalomba. Véleményem szerint tehát ellentétes lenne a 469/2009 rendelet célkitűzésével, ha az érdekek abban létrehozott egyensúlya – amely szerint a gyógyszergyártók a szabadalmaztatott hatóanyagokkal kapcsolatos kizárólagos jogaikat összesen legfeljebb attól az időponttól számított tizenöt év elteltéig hosszabbíthatják meg, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát az Unióban – azon körülmény miatt hiúsulna meg, hogy a szabadalmaztatott hatóanyagokat valamely gyógyszerben más hatóanyagokkal kombinálva hozzák forgalomba.

88. E körülmény alapján a 469/2009 rendelet 1–3. cikkének nyelvtani értelmezését teleologikus értelmezéssel kell kiegészíteni, minek során biztosítani kell, hogy a rendeletben foglalt, a kiegészítő oltalmi tanúsítványra vonatkozó szabályozás az olyan gyógyszerekre is teljes körűen vonatkozhasson, amelyek hatóanyag-kombinációja csak részben képezi szabadalom tárgyát [29].

b) A 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontja szerinti termék

89. A fenti megfontolásaim fényében szükségesnek tűnik számomra a 469/2009 rendelet 1. cikke b) pontjának olyan teleologikus

27 – http://www.who.int/immunization_safety/aefi/immunization_misconceptions/en/index6html# (utolsó frissítés: 2010. december 11.).

28 – A Medeva-ügyben benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem 27. és azt követő pontja.

29 – A teleologikus értelmezés relevanciáját a 469/2009 rendelet értelmezésével összefüggésben a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata megerősíti. Így a Bíróság már a 14. lábjegyzetben hivatkozott Farmitalia-ügyben hozott ítélet 17. és azt követő pontjaiban – a 1768/92 rendelet célkitűzésének kiemelésével – e rendelet 3. cikke b) pontjának kiterjesztő értelmezése mellett foglalt állást.

értelmezése, hogy a rendelet szerinti termék nem csak „a” hatóanyagot vagy „a” hatóanyag-kombinációt foglalja magában, hanem valamely gyógyszer „egy” hatóanyagát vagy „egy” hatóanyag-kombinációját is.

90. Az ilyen értelmezés megnyitja a 469/2009 rendelet hatályát az olyan gyógyszerek tekintetében is, amelyek hatóanyag-kombinációjának csak egy része képezi szabadalom tárgyát. Ez ugyanis megengedi, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem keretében a hatóanyag-kombinációnak a szabadalom tárgyát képező alkotóelemét jelöljék meg az 1. cikk b) pontja szerinti termékként. Ez utóbbi szabadalom ezután minden további nélkül a rendelet 1. cikkének c) pontja szerinti alapszabadalomnak minősülhet, így ezen az alapon vizsgálhatók a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadásának a rendelet 3. cikkében foglalt feltételei.

c) A 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja szerinti termék

91. Jóllehet a 469/2009 rendelet 1. cikke b) pontja termék fogalmának „egy” hatóanyagra vagy „egy” hatóanyag-kombinációra való kiterjesztése főszabály szerint megnyitja e rendelet hatályát az olyan gyógyszerek tekintetében is, amelyek hatóanyag-kombinációja csak részben képezi szabadalom tárgyát, biztosítani kell, hogy ez a teleologikus értelmezés ne menjen túl annak célkitűzésén, nevezetesen az uniós jogalkotó által célba vett érdekegyensúly megvalósításán.

92. Ebben az összefüggésben különösen fennáll az a veszély, hogy a 469/2009 rendelet 1. cikke b) pontjának olyan értelmezését, miszerint egy gyógyszernek „a” hatóanyag-kombinációja és hatóanyag-kombinációjának egy része is „terméknek” minősíthető, arra lehetne használni, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának a rendeletet elfogadó jogalkotó által létrehozott rendszerét meghiúsítsák.

93. A 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése szerint a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Unión belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart. A 13. cikk (2) bekezdése szerint a tanúsítvány időtartama mindazonáltal nem haladhatja meg a kezdetének napjától számított öt évet.

94. Ebben a szabályozásban a rendeletet elfogadó jogalkotó azon döntése jut kifejezésre,

hogy biztosítsa a szabadalom jogosultja számára kizárólagos jogainak azzal az időtartammal való meghosszabbítását, amellyel a gyógyszerre vonatkozó engedélyezési eljárás időtartama az öt évet meghaladja, minek során azonban e tekintetben öt éves felső határ van érvényben. A tanúsítvány időtartama számításának egységes kiindulópontja e tekintetben az „Unión belüli” [30] forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély, így a kiegészítő oltalmi tanúsítványnak azonos termékek tekintetében elvileg valamennyi tagállamban azonos az időtartama.

95. Amennyiben tehát egy gyógyszergyártónak sikerül egy szabadalmaztatott hatóanyagot tartalmazó gyógyszert a szabadalom iránti bejelentéstől számított öt éven belül forgalomba hozni, a tanúsítvány által biztosított oltalom nem merül fel; a gyártó azonban – a szabadalom általános húsz éves időtartamából kiindulva – legalább tizenöt éves szabadalmi oltalomban részesül. Amennyiben a gyógyszergyártónak ezzel szemben a szabadalom iránti bejelentéstől számított legalább tíz évre van szüksége az Unión belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély megszerzésére, megilleti a tanúsítvány által biztosított maximális öt éves védelem.

96. Ha jelenleg egy gyógyszer hatóanyag-kombinációja és egy annak alkotóelemét képező szabadalmaztatott hatóanyag, illetve szabadalmaztatott hatóanyag-kombináció is a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontja szerinti terméknek minősülhet, fennáll annak a kockázata, hogy egy gyógyszergyártó egy szabadalmaztatott hatóanyag vagy egy szabadalmaztatott hatóanyag-kombináció alapján több, különböző hatóanyag-kombinációt tartalmazó gyógyszert fejleszt ki, és ezeket a tanúsítvány által biztosított oltalom optimalizálása céljából részben időbeli eltolódással hozza forgalomba.

97. A szabadalom és a tanúsítvány által biztosított oltalomnak a gyógyszergyártó szempontjából optimális időtartamát például úgy lehetne elérni, hogy egy szabadalmaztatott hatóanyagot tartalmazó első gyógyszert a lehető leggyorsabban forgalomba hoznak annak érdekében, hogy a már fennálló szabadalmi oltalmat gazdaságilag hasznosítsák. Amennyiben a forgalomba hozatalra vonatkozó engedély megszerzése több mint öt évig tartott, a gyógyszergyártó egyúttal kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet nyújthat be, és termékként a gyógyszer teljes hatóanyag-kombinációját megjelölheti. A terméknek a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja

30 – Az Unión belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélyként nem csak az EU egyes tagállamaiban kiadott engedélyek jönnek tekintetbe, hanem az EGT-államokban, nevezetesen Izlandban, Norvégiában és Liechtensteinben kiadott engedélyek is; lásd erről Kellner, H., „Salz in der Suppe oder Sand im Getriebe? Anmerkungen zu Schutzzertifikaten”, GRUR 1999., 805., 808. o. Ezenkívül a svájci hatóságok által kiadott és a Liechtensteini Hercegség által ezen állam jogszabályai szerint automatikusan elismert forgalomba hozatali engedélyt is a 469/2009 rendelet 13. cikke értelmében vett, az EGT-n belüli forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek kell tekinteni, ahogy e cikket az EGT-megállapodás alkalmazása tekintetében értelmezni kell; ebben az értelemben lásd a C-207/03. és C-252/03. sz., Novartis és társai egyesített ügyekben 2005. április 21-én hozott ítéletet (EBHT 2005., I-3209. o.).

szerint szükséges szabadalmi oltalmát ekkor megkísérelhetné a hatóanyag-kombináció alkotóelemét képező szabadalmaztatott hatóanyagra vonatkozó alapszabadalom által biztosított oltalomra való hivatkozással indokolni [31]. Ezt követően a gyógyszergyártó forgalomba hozhatna kismértékben eltérő, a szabadalmaztatott hatóanyagot is tartalmazó hatóanyag-kombinációkat tartalmazó gyógyszereket, és ezekre vonatkozóan azonos logika alapján új kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmeket nyújthatna be, amely tanúsítványok időtartama legfeljebb öt év lehet.

98. A 469/2009 rendeletben létrehozott, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamát korlátozó rendszer ilyen meghiúsításának elkerülése érdekében a 3. cikk a) pontját úgy kell értelmezni, hogy a termék e rendelkezés értelmében az 1. cikk c) pontja szerinti alapszabadalom tárgyát képező terméknek felel meg.

99. A 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja szerinti termék e meghatározása magában foglalja egyrészt azt, hogy a 3. cikk a) pontjának bíróság általi alkalmazása keretében meg kell vizsgálni, hogy az alapszabadalom tárgyát képező termékről van-e szó. Ezt a vizsgálatot főszabály szerint az alapszabadalomra vonatkozó rendelkezések alapján kell elvégezni. Amennyiben erre a kérdésre igenlő választ kell adni, a 3. cikk a) pontjában foglalt további feltétel, miszerint e terméknek hatályos alapszabadalom oltalma alatt kell állnia, rendszerint *eo ipso* teljesül. Ugyanis, jóllehet főszabály szerint ez utóbbi kérdést is az alapszabadalomra vonatkozó rendelkezések alapján kell megválaszolni [32], abból kell kiindulni, hogy az olyan termék, amely az alapszabadalomra vonatkozó rendelkezések szerint alapszabadalom tárgyát képezi, ez utóbbi oltalma alatt is áll.

100. A 469/2009 rendelet 3. cikke c) pontjának különös figyelembevételével, amely szerint a bejelentés szerinti tagállamban termékenként csak egy kiegészítő oltalmi tanúsítvány adható, a 3. cikk a) pontjának ezen értelmezése másrészt azt eredményezi, hogy a szabadalom tárgyát képező valamennyi hatóanyagra, illetve hatóanyag-kombinációra csak e szabadalom védelmi idejének meghosszabbítására adható kiegészítő oltalmi tanúsítvány, mégpedig függetlenül azoknak a hatóanyag-kombinációknak a számától, amelyekben a szabadalmaztatott hatóanyagot, illetve a szabadalmaztatott

31 – Lásd erről a jelen indítvány 68. pontját is.

32 – Lásd ebben az összefüggésben a 14. lábjegyzetben hivatkozott Farmitalia-ügyben hozott ítéletet.

hatóanyag-kombinációt feldolgozták [33]. Ezáltal kizárt, hogy a gyógyszergyártók a szabadalom és a tanúsítvány által biztosított oltalom időtartamát egy hatóanyag tekintetében optimalizálhassák azáltal, hogy a szabadalmaztatott hatóanyagot több hatóanyag-kombinációban különböző gyógyszerekként részben időbeli eltolódással hozzák forgalomba.

101. A 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának olyan értelmezése által, hogy az e rendelkezés szerinti terméknek az alapszabadalom tárgyát képező terméknek kell megfelelnie, az egy hatóanyagra, illetve egy hatóanyag-kombinációra vonatkozó szabadalommal rendelkező gyógyszergyártó jogosult eldönteni, hogy milyen módon hozza forgalomba e szabadalmaztatott hatóanyagot, illetve e szabadalmaztatott hatóanyag-kombinációt: csak ezt a hatóanyagot, illetve csak ezt a hatóanyag-kombinációt tartalmazó gyógyszerben, egy gyógyszerben más hatóanyagokkal kombinálva vagy különböző hatóanyag-kombinációkat tartalmazó több gyógyszerben. A szabadalmaztatott hatóanyag, illetve a szabadalmaztatott hatóanyag-kombináció e gyógyszerek mindegyike tekintetében a 3. cikk a) pontja szerinti, hatályos alapszabadalom oltalma alatt álló terméknek minősül. A rendelet 3. cikkének c) pontja szerint e termékre azonban csak egy kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem nyújtható be, mégpedig függetlenül attól, hogy a szabadalmaztatott hatóanyagot, illetve a szabadalmaztatott hatóanyag-kombinációt hány különböző hatóanyag-kombinációban hozzák gyógyszerként forgalomba.

102. A Georgetown University és társai ügyben ismertetett tényállás különös figyelmet igényel: e helyen nem maradhat említés nélkül az a különleges eset, amelyben egy szabadalom tárgyát több hatóanyag, valamint e hatóanyagok egy vagy több kombinációja is képezi. Ilyen esetben a gyógyszerben felhasznált ezen összes hatóanyag és hatóanyag-kombináció a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontja szerinti terméknek minősül. Ezenkívül a gyógyszergyártó szabadalma ezen összes hatóanyag és hatóanyag-kombináció tekintetében a 469/2009 rendelet 1. cikkének c) pontja szerinti alapszabadalomnak minősül. Mindazonáltal kizárt, hogy ezen alapszabadalom alapján kiegészítő oltalmi

33 – Több hatályos, adott esetben több jogosultnak adott alapszabadalommal védett hatóanyag esetén természetesen bármelyik szabadalom kijelölhető a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljából, azonban egyik alapszabadalom részére sem adható egynél több tanúsítvány; lásd a C-181/95. sz. Biogen-ügyben 1997. január 23-án hozott ítélet (EBHT 1997., I-357. o.) 28. pontját. A 16. lábjegyzetben hivatkozott AHP Manufactoring ügyben hozott ítéletben a Bíróság ezenkívül megerősítette, hogy az 1768/92 rendelet 3. cikke c) pontjának rendelkezésével az sem ellentétes, ha egy alapszabadalom jogosultja számára kiegészítő oltalmi tanúsítványt adnak ki egy olyan termékre, amelyre a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés időpontjában egy vagy több másik alapszabadalom egy vagy több jogosultja számára már kiadtak egy vagy több tanúsítványt.

tanúsítvány iránti kérelmet nyújthassanak be a gyógyszerben felhasznált ezen összes hatóanyagra és hatóanyag-kombinációra. A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint ugyanis minden alapszabadalomra csak egy kiegészítő oltalmi tanúsítvány adható [34].

103. Ebből az következik, hogy az olyan szabadalom jogosultjának, amelynek tárgyát több hatóanyag, valamint e hatóanyagok egy vagy több kombinációja képezi, el kell döntenie, hogy mely hatóanyagra, illetve mely hatóanyag-kombinációra nyújt be az alapszabadalom alapján kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet. E tekintetben az első kiegészítő oltalmi tanúsítványnak egy hatóanyagra, illetve egy hatóanyag-kombinációra e szabadalomra való hivatkozással történő megadása kizárja további kiegészítő oltalmi tanúsítványoknak ugyanarra az alapszabadalomra való hivatkozással történő megadását.

104. A 469/2009 rendelet ezen értelmezésével egyrészt elkerülik, hogy a tanúsítvány által biztosított oltalom időtartama korlátozásának a rendeletben létrehozott rendszerét meghiúsítsák azáltal, hogy a szabadalom iránti bejelentésben szereplő igénypontokat az oltalom időtartamának optimalizálása céljából úgy fogalmazzák meg, hogy ezek egyúttal egy vagy több egyedi hatóanyagra és ezen egyedi hatóanyagok több kombinációjára is kiterjednek. Amennyiben ezen összes hatóanyag és hatóanyag-kombináció tekintetében kérhető lenne kiegészítő oltalmi tanúsítvány, az egyes hatóanyagok tekintetében azáltal lehetne optimalizálni a szabadalom és a tanúsítvány által biztosított oltalom időtartamát, hogy az egyedi hatóanyagokat és e hatóanyagok kombinációit időbeli eltolódással különböző gyógyszerekben hozzák forgalomba [35].

105. Véleményem szerint ez az értelmezés másrészt általában biztosítja a gyógyszergyártók számára azt a lehetőséget is, hogy tanúsítvány által biztosított megfelelő oltalomban részesüljenek azáltal, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmüket arra a központi hatóanyagra, illetve arra a központi hatóanyag-kombinációra vonatkozóan nyújtják be, amely a különböző – fejlesztendő – gyógyszerek alkotóelemét képezi.

106. A tanúsítvány által biztosított oltalom mértékét, terjedelmét és tartalmát a 469/2009 rendelet 4. és 5. cikke szabályozza. A 469/2009 rendelet 4. cikke szerint az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány által biztosított oltalom csak az adott gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély hatálya alá tartozó termékre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány

34 – A 33. lábjegyzetben hivatkozott Biogen-ügyben hozott ítélet 28. pontja.

35 – Lásd erről a jelen indítvány 97. és azt követő pontját.

lejárta előtt engedélyeztek. Az 5. cikk szerint a tanúsítvány – a 4. cikk rendelkezéseit figyelembe véve – az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos korlátokkal és kötelezettségekkel.

107. E két rendelkezésből az következik, hogy a tanúsítvány által biztosított oltalom mindig célhoz kötött oltalmat jelent: a kiegészítő oltalmi tanúsítvány terjedelme és az általa biztosított oltalom a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira korlátozódik, amelyekre vonatkozóan forgalomba hozatali engedély áll rendelkezésre [36].

108. Amennyiben egy gyógyszer hatóanyagára, illetve hatóanyag-kombinációjára kiegészítő oltalmi tanúsítványt adnak, az e tanúsítvány által biztosított oltalom következésképpen – az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül – kiterjed a terméknek a további olyan gyógyszerekben való valamennyi alkalmazására, amelyek forgalomba hozatalát a tanúsítvány lejárta előtt engedélyezték. Amennyiben a tanúsítvány oltalma alatt álló hatóanyagra, illetve hatóanyag-kombinációra vonatkozó alapszabadalom oltalmat nyújt a szabadalom jogosultja számára az e hatóanyagot, illetve e hatóanyag-kombinációt tartalmazó gyógyszerek engedély nélküli előállításával és forgalmazásával szemben, következésképpen az e hatóanyagra, illetve hatóanyag-kombinációra vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány is oltalmat biztosít valamennyi további olyan gyógyszer engedély nélküli előállításával és forgalmazásával szemben, amelyeket a tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek, és amelyek e hatóanyagot, illetve e hatóanyag-kombinációt tartalmazzák.

109. Azáltal, hogy egy olyan szabadalom jogosultja, amelynek tárgyát több hatóanyag, valamint e hatóanyagok egy vagy több kombinációja képezi, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmét arra a központi hatóanyagra, illetve arra a központi hatóanyag-kombinációra vonatkozóan terjeszti elő, amely a jövőben forgalomba hozandó gyógyszerek alkotóelemét képezi, következésképpen biztosíthatja, hogy e további gyógyszerek – az alapszabadalom keretei között és a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartama alatt – szintén oltalomban részesüljenek az engedély nélküli előállítással és forgalmazással szemben.

d) Közbenső következtetés

110. Mindezekre tekintettel a 469/2009 rendelet teleologikus értelmezése azt eredményezi, hogy a terméknek a rendelet 1. cikkének b) pontjában szereplő meghatározása nem csak valamely gyógyszernek „a” hatóanyagát

36 – Lásd erről Brändel, C., „Offene Fragen zum »ergänzenden Schutzzertifikat«”, GRUR 2001., 875., 876. és azt követő oldal; Hacker, F., „PatG – Anhang zu § 16a”, in: *Patentgesetz* (alapító: Busse, R.), Berlin 2003., 6. kiadás, 56–57. pont.

vagy „a” hatóanyag-kombinációját, hanem „egy” hatóanyagát vagy „egy” hatóanyag-kombinációját is magában foglalja. Ezenkívül a rendelet 3. cikkének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy az e rendelkezés szerinti terméknek a rendelet 1. cikkének c) pontja szerinti alapszabadalom tárgyát képező terméknek kell megfelelnie.

3. A Medeva-ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett első, második, harmadik, negyedik és ötödik kérdésre adandó válasz

111. A fenti fejtegetéseim alapján a Medeva-ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett első, második, harmadik, negyedik és ötödik kérdésre a következő válasz adható.

112. Azon első kérdés megválaszolása során, hogy hogyan és milyen kritériumok alapján kell a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontját értelmezni és alkalmazni, abból az elvből kell kiindulni, hogy a 3. cikk a) pontja szerinti termék alatt a rendelet 1. cikkének c) pontja szerinti alapszabadalom tárgyát képező terméket kell érteni. Azt, hogy a termék az 1. cikk c) pontja szerinti alapszabadalom tárgyát képezi-e, és hogy e termék a 3. cikk a) pontjában foglalt feltételnek megfelelően hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll-e, főszabály szerint az alapszabadalomra vonatkozó rendelkezések szerint kell meghatározni. Az alapszabadalomnak az 1. cikk c) pontjában előírt meghatározása mindazonáltal tiltja azt, hogy azokat a hatóanyag-kombinációkat, amelyek nem képezik alapszabadalom tárgyát, mindazonáltal egy szabadalmaztatott hatóanyag jelenléte miatt szabadalmi oltalomban részesülnek, a 3. cikk a) pontja szerinti terméknek minősítsék.

113. E körülmények alapján az előzetes döntéshozatalra előterjesztett *első* kérdésre a következő választ kell adni: valamely gyógyszer hatóanyagának vagy hatóanyag-kombinációjának a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja szerinti termékként való minősítésének feltétele, hogy e hatóanyag vagy e hatóanyag-kombináció az 1. cikk c) pontja szerinti alapszabadalom tárgyát képezze. Azt, hogy egy hatóanyag vagy egy hatóanyag-kombináció az 1. cikk c) pontja szerinti alapszabadalom tárgyát képezi-e, és hogy e hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció a 3. cikk a) pontjában foglalt feltételnek megfelelően hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll-e, főszabály szerint az alapszabadalomra vonatkozó rendelkezések szerint kell meghatározni. Az alapszabadalomnak az 1. cikk c) pontja szerinti meghatározása azonban tiltja, hogy annak a kérdésnek a megválaszolása során, hogy valamely gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyag-kombinációja alapszabadalom tárgyát

képezi-e, az alapszabadalom által biztosított oltalmat kritériumként figyelembe vegyék.

114. A 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának ezen értelmezése mind a csak egy hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre, mind pedig a több hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekre vonatkozik.

115. E körülmények alapján az előzetes döntéshozatalra előterjesztett *második* és *harmadik* kérdésre azt a választ kell adni, hogy egy több hatóanyagot tartalmazó gyógyszerre, illetve egy kombinált védőoltásra vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem értékelése keretében nincsenek további vagy más kritériumok annak meghatározására, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja szerinti termékről van-e szó, és hogy ez a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll-e.

116. E rendelkezések alapján az előzetes döntéshozatalra előterjesztett *negyedik* és *ötödik* kérdésre azt a választ kell adni, hogy azt a kérdést, hogy egy kombinált védőoltás minősíthető-e a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja szerinti termékként, és hogy e termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll-e, amennyiben a valamelyik betegség elleni hatóanyagainak csak egyike vagy mindegyike hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, főszabály szerint az alapszabadalomra vonatkozó rendelkezések szerint kell megválaszolni. Annak a kérdésnek a megválaszolása során azonban, hogy a rendelet 3. cikkének a) pontja szerinti termékről van-e szó, nem szabad az alapszabadalom által biztosított oltalmat kritériumként figyelembe venni.

B – *A Medeva-ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett hatodik kérdés és a Georgetown University és társai ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés*

117. A Medeva-ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett hatodik kérdéssel és a Georgetown University és társai ügyben előterjesztett – azonosan megfogalmazott – kérdéssel a kérdést előterjesztő bíróságok azt szeretnék megtudni, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontja kizárja-e kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását egy szabadalmaztatott hatóanyagra, illetve egy szabadalmaztatott hatóanyag-kombinációra, amennyiben e hatóanyagot, illetve e hatóanyag-kombinációt valamely gyógyszerben egy vagy több más hatóanyaggal kombinálták, így a 2001/83 irányelv, illetve a 2001/82 irányelv szerinti forgalomba hozatali engedély olyan gyógyszerre vonatkozik, amelyben a szabadalmaztatott hatóanyagot, illetve a szabadalmaztatott hatóanyag-kombinációt más hatóanyagokkal kombinálták.

118. A 469/2009 rendelet teleologikus értelmezésével kapcsolatos fenti fejtegetéseim arra az eredményre vezettek, hogy e rendelet

hatálya kiterjed az olyan gyógyszerekre is, amelyek hatóanyag-kombinációja nincs teljes egészében szabadalmaztatva, mindazonáltal az tartalmaz egy szabadalmaztatott hatóanyagot, illetve egy szabadalmaztatott hatóanyag-kombinációt.

119. A 469/2009 rendelet 3. cikke b) pontjának értelmezése tekintetében ebből az következik, hogy az e rendelkezés szerinti hatályos forgalomba hozatali engedély akkor is rendelkezésre állhat, ha ez az engedély a 2001/83 irányelv, illetve a 2001/82 irányelv szerint olyan gyógyszerre vonatkozik, amely a szabadalmaztatott hatóanyag, illetve a szabadalmaztatott hatóanyag-kombináció mellett egy vagy több más hatóanyagot is tartalmaz.

120. Ebben az összefüggésben azonban ki kell emelni, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontját e rendelet 3. cikkének d) pontjával és 7. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben kell értelmezni. A 3. cikk d) pontja szerint a b) pontban említett engedélynek a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek kell lennie. A rendelet 7. cikke ezenkívül előírja, hogy a tanúsítvány iránti bejelentést a termék gyógyszerként történő forgalomba hozataláról szóló – a 3. cikk b) pontjában említett – engedély kiadásának napját követő hat hónapon belül, vagy ha a termék forgalomba hozatalát az alapszabadalom megadása előtt engedélyezik, a szabadalom megadását követő hat hónapon belül kell benyújtani [37].

121. E rendelkezések együttes értelmezéséből tehát az következik, hogy annak a gyógyszergyártónak, amely egy alapszabadalom tárgyát képező hatóanyagot különböző hatóanyag-kombinációt tartalmazó több gyógyszer formájában más hatóanyagokkal kombinálva forgalomba hoz, a szabadalmaztatott hatóanyagra vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet a szabadalmaztatott hatóanyagot tartalmazó első gyógyszer forgalomba hozataláról szóló engedélynek a bejelentés szerinti tagállamban való kiadásának napját követő hat hónapon belül kell benyújtania [38].

122. Ezt az elemzést megerősíti többek között a Bíróságnak a Yissum-ügyben [39] 2007. április 17-én hozott végzése, amelyben a Bíróság egy olyan ügyben foglalkozott a 1768/92 rendelet értelmezésével, amelyben egy szabadalmaztatott hatóanyagot több gyógyszerben hoztak forgalomba, és a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet nem a bejelentés

37 – E határidőket egyrészt a szabadalmasok, másrészt azon harmadik személyek érdekeinek védelme céljából alakították ki, akik a lehető leghamarabb tudni kívánják, hogy a kérdéses termék kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalma alatt fog-e állni; lásd a 16. lábjegyzetben hivatkozott AHP Manufacturing ügyben hozott ítélet 28. pontját.

38 – A 469/2009 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének és 3. cikke b) és d) pontjának ezen együttes értelmezéséről lásd a C-66/09. sz. Kirin Amgen ügyben 2010. szeptember 2-án hozott ítélet (EBHT 2010., I-7943. o.) 36. pontját és a C-127/00. sz. Hässle-ügyben 2003. december 11-én hozott ítélet (EBHT 2003., I-14781. o.) 26. pontját.

39 – A C-202/05. sz. ügy (EBHT 2007., I-2839. o.).

szerinti tagállamban elsőként engedélyezett, a szabadalmaztatott hatóanyagot tartalmazó gyógyszerre való hivatkozással nyújtották be. Az alapügyben a kérelmező megkísérelte a később engedélyezett gyógyszerre való hivatkozását a szabadalmaztatott hatóanyagnak a különböző gyógyszerekben eltérő gyógyászati rendeltetésére való utalással igazolni [40]. Ezt az érvelést, amely a rendelet 3. cikkének d) pontjában foglalt rendelkezés megkerülését eredményezhetné, a Bíróság azzal az indokolással utasította el, hogy a rendelet 1. cikkének b) pontja szerinti „termék" fogalmába nem tartozik bele az alapszabadalom oltalma alatt álló hatóanyag gyógyászati célú felhasználása [41].

123. Az a szabály, hogy azonos hatóanyagot tartalmazó több gyógyszer esetén a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet arra a gyógyszerre vonatkozó első forgalomba hozatali engedélyre való hivatkozással kell benyújtani, amelyet a bejelentés szerinti tagállamban az e hatóanyagot tartalmazó első gyógyszerként engedélyeztek, a 469/2009 rendelet rendszere alapján is ésszerű. Mivel a kiegészítő oltalmi tanúsítvány az alapszabadalom tárgyát képező hatóanyagra, illetve hatóanyag-kombinációra vonatkozik, a kiegészítő oltalmi tanúsítványnak az e hatóanyagot vagy hatóanyag-kombinációt tartalmazó első gyógyszer alapján történő kiadása azt eredményezi, hogy a 469/2009 rendelet 4. és 5. cikkének rendelkezései szerint – az alapszabadalom által biztosított oltalom keretei között – valamennyi későbbi, a tanúsítvány által biztosított oltalom alatt álló hatóanyagot, illetve hatóanyag-kombinációt tartalmazó gyógyszer is védelemben részesül a harmadik személyek általi előállítással és forgalmazással szemben [42].

124. A fenti megfontolások alapján a Medeva-ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett hatodik kérdésre és a Georgetown University és társai ügyben előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy egy hatóanyag vagy egy hatóanyag-kombináció tekintetében akkor is rendelkezésre áll a gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó, a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontja szerinti hatályos engedély, ha e hatóanyagot vagy e hatóanyag-kombinációt egy vagy több más hatóanyaggal együtt egy olyan gyógyszer tartalmazza, amelynek forgalomba hozatalát a 2001/83 irányelv vagy a 2001/82 irányelv szerint engedélyezték.

40 – A szóban forgó hatóanyagot három különböző gyógyszerben hozták forgalomba, mégpedig vizes oldatként intravénás injekciókhoz, lágy zselés kapszulaként orális bevitel céljára, valamint kenőcsként.

41 – Uo., 18. pont.

42 – Lásd erről a jelen indítvány 105. és azt követő pontjait.

VII – Végkövetkeztetések

125. A fenti megfontolások alapján azt javasolom a Bíróságnak, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre a következő választ adja:

A – *A Court of Appeal (Civil Division) of England and Wales által előterjesztett első, második, harmadik, negyedik és ötödik kérdés (C-322/10. sz. ügy)*

1) Valamely gyógyszer hatóanyagának vagy hatóanyag-kombinációjának a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009 európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének a) pontja szerinti termékként való minősítésének feltétele, hogy e hatóanyag vagy e hatóanyag-kombináció az 1. cikk c) pontja szerinti alapszabadalom tárgyát képezze. Azt, hogy egy hatóanyag vagy egy hatóanyag-kombináció az 1. cikk c) pontja szerinti alapszabadalom tárgyát képezi-e, és hogy e hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció a 3. cikk a) pontjában foglalt feltételnek megfelelően hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll-e, főszabály szerint az alapszabadalomra vonatkozó rendelkezések szerint kell meghatározni. Az alapszabadalomnak az 1. cikk c) pontja szerinti meghatározása azonban tiltja, hogy annak a kérdésnek a megválaszolása során, hogy valamely gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyag-kombinációja alapszabadalom tárgyát képezi-e, az alapszabadalom által biztosított oltalmat kritériumként figyelembe vegyék.

2) Egy több hatóanyagot tartalmazó gyógyszerre, illetve egy kombinált védőoltásra vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem értékelése keretében nincsenek további vagy más kritériumok annak meghatározására, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja szerinti termékről van-e szó, és hogy ez a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll-e.

3) Azt a kérdést, hogy egy kombinált védőoltás minősíthető-e a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja szerinti termékként, és hogy e termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll-e, amennyiben a valamelyik betegség elleni hatóanyagainak csak egyike vagy mindegyike hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, főszabály szerint az alapszabadalomra vonatkozó rendelkezések szerint kell megválaszolni. Annak a kérdésnek a megválaszolása során azonban, hogy a rendelet 3. cikkének a) pontja szerinti termékről van-e szó, nem szabad az alapszabadalom által biztosított oltalmat kritériumként figyelembe venni.

B – *A Court of Appeal (Civil Division) of England and Wales által előterjesztett hatodik kérdés (C-322/10. sz. ügy) és a High Court of Juctice (Chancery Division) (Patents Court) (C-422/10. sz. ügy) által előterjesztett kérdés*

4) Egy hatóanyag vagy egy hatóanyag-kombináció tekintetében akkor is rendelkezésre áll a gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó, a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontja szerinti hatályos engedély, ha e hatóanyagot vagy e hatóanyag-kombinációt egy vagy több más hatóanyaggal együtt egy olyan gyógyszer tartalmazza, amelynek forgalomba hozatalát a 2001/83 irányelv vagy a 2001/82 irányelv szerint engedélyezték.