GIOVANNI PITRUZZELLA
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2020. január 23.[1]

C-673/18. sz. ügy

Santen SAS
kontra
Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle

(a Cour d'appel de Paris [párizsi fellebbviteli bíróság, Franciaország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal – Törzskönyvezett gyógyszerkészítmények – Gyógyszerekre kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány – Szabadalmi jog – Azonos hatóanyagot tartalmazó termékek, amelyek eltérő jogosultakra vonatkozóan, egymást követően kaptak forgalombahozatali engedélyt – A Neurim Pharmaceuticals ítélet (1991) (C-130/11) hatálya – Az »eltérő alkalmazás« fogalma és »az alapszabadalom által biztosított oltalom hatálya alá tartozó alkalmazás« fogalma"

1. Néhány hónapra csupán az Abraxis Bioscience ítélet[2] kihirdetésétől, a Bíróságot ismét – ezúttal a Cour d'appel de Paris (párizsi fellebbviteli bíróság, Franciaország) – a 2012. július 19-i Neurim Pharmaceuticals ítélet[3] hatályának tisztázására kérik, amely ítéletben a 469/2009/EK rendelet[4] 3. cikke d) pontjának teleologikus értelmezése útján a Bíróság megnyitotta az utat a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványa megszerzésének lehetősége előtt, régi hatóanyagok új alkalmazása esetén.

2. Míg az Abraxis ítéletben a Neurim ítélet hatályának kérdése implicit maradt annak ellenére, hogy a Bíróságot több beavatkozó kormány és Saugmandsgaard Øe főtanácsnok[5] is kérte, hogy térjen vissza az ezen ítélet által megállapított elvekhez, a jelen ügyben a Cour d'appel de Paris (párizsi fellebbviteli bíróság) nyíltan kéri a Bíróságot, hogy tisztázza az említett ítélet alkalmazási feltételeit, és pontosítsa, hogy az alapeljárás tárgyát képező, az ítélet alapjául szolgáló egyetlen esetre kell-e korlátozni a hatályát, vagyis amikor a korábbi hatóanyag állatgyógyászati gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó első engedély tárgyát, majd emberi felhasználásra szánt gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó második engedély tárgyát képezte, vagy ezen ítéletnek szélesebb hatályt kell biztosítani.[6]

1 Eredeti nyelv: francia.

2 2019. március 21-i Abraxis Bioscience ítélet (C-443/17, a továbbiakban: Abraxis ítélet; EU:C:2019:238).

3 C-130/11, a továbbiakban: Neurim ítélet, EU:C:2012:489.

4 A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2009. L 152., 1. o.). A 469/2009 rendeletet 2019. július 1-jei hatállyal módosította a 2019. május 20-i (EU) 2019/933 európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2019. L 153., 1. o.). A módosítások nem érintik a jelen előzetes döntéshozatal keretében értelmezni kért rendelkezéseket.

5 Saugmandsgaard Øe főtanácsnok Abraxis Bioscience ügyre vonatkozó indítványa (C-443/17, EU:C:2018:1020).

6 Megjegyzendő, hogy a jelen ügy írásbeli szakasza az Abraxis ítélet Bíróság általi kihirdetését megelőzően lezárásra került. A jelen ügyben írásbeli észrevételeket benyújtó feleket és érdekelteket a Bíróság felhívta, hogy foglaljanak állást ezen ítélet következményeiről a Cour d'appel de Paris (párizsi fellebbviteli bíróság) által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre adandó válasz érdekében.

3. Az 1768/92/EGK rendelettel[7] – amelynek a 469/2009 rendelet az egységes szerkezetbe foglalása – bevezetett kiegészítő oltalmi tanúsítvány *„sui generis* jog”[8], amelynek célja, hogy a gyógyszerszabadalmak jogosultjai részére bizonyos feltételek mellett kiegészítő oltalmat biztosítson, amely lehetővé teszi, hogy a szabadalom lejártán túl késleltesse azt az időpontot, amelytől kezdődően a szabadalom által oltalmazott találmány közkinccsé válik és a forgalmazása a versenyfeltételek hatálya alá kerülhet. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány bevezetése azon a megfontoláson alapul, hogy a gyógyszeripari területen a tényleges szabadalmi oltalom nem elegendő a kutatásra fordított befektetések megtérüléséhez, mivel a szabadalom jogosultja nem tudja a találmányát gazdaságilag hasznosítani a szabadalmi bejelentés benyújtásának időpontja és e találmányt magában foglaló gyógyszer forgalombahozatali engedélye kiadásának időpontja között.[9]

I. Jogi háttér

4. A 469/2009 rendelet 1. cikkének a)–c) pontja a következőképpen rendelkezik:

„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.”

5. E rendeletnek a hatályt meghatározó 2. cikke értelmében, „[a]z 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[10] vagy az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[11] szerint lefolytatott hatósági engedélyezési eljárás előzte meg”.

6. Az említett rendelet 3. cikkének a szövege a következő:

„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;

7 A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet (HL 1992. L 182., 1. o., magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o.).

8 A kiegészítő oltalmi tanúsítvány e definíciója szerepel a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló EGK rendeletre irányuló javaslat alapjául szolgáló indokolásban, COM (90) 101 végleges (HL 1990. C 154., 10. o., a továbbiakban: indokolás).

9 Hasonló megfontolások indították a közösségi jogalkotót a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1996. július 23-i 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 1996. L 198., 30. o., magyar nyelvű különkiadás 3. fejezet, 19. kötet, 335. o.) elfogadására.

10 HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet 69. o., helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o., HL 2019. L 317., 115. o.

11 HL 2001. L 311., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet 3. o.

b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát – az esettől függően – a 2001/83/EK irányelv vagy a 2001/82/EK irányelv szerint engedélyezték [helyesen: a termék gyógyszerként érvényes forgalombahozatali engedélyt szerzett a [2001/83] irányelvnek] megfelelően;

c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;

d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély."

7. A 469/2009 rendelet 4. cikkének megfelelően „[a]z alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány által biztosított oltalom csak az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó termékre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek".

II. Az alapeljárás, az előzetes döntéshozatala előterjesztett kérdések és a Bíróság előtti eljárás

8. A Santen SAS (a továbbiakban: Santen) egy szemészetre szakosodott gyógyszer-laboratórium. A társaság a 2005. október 10-én benyújtott, és 2008. december 31-én megadott „Alacsony koncentrációjú kationos anyagot tartalmazó, zéta pozitív potenciálú olaj-a-vízben típusú emulzió" címet viselő EP 057959306. sz. európai szabadalom (a továbbiakban: az alapeljárás tárgyát képező alapszabadalom) jogosultja, amely 27 igénypontot tartalmaz. E szabadalom 2025. október 11-én jár le. 2015. március 19-én az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) közösségi forgalombahozatali engedélyt adott a Santen részére az Ikervis nevű gyógyszerre, amely egy, ciklosporin hatóanyagot tartalmazó emulziós szemcsepp, és a keratitisz[12] kezelésére szolgál olyan felnőtt betegeknél, akiknek a szemszárazsággal járó betegsége könnypótlók csepegtetése ellenére nem javul (a továbbiakban: az alapeljárás tárgyát képező forgalombahozatali engedély).

9. 2015. június 3-án az alapeljárás tárgyát képező alapszabadalom és az alapeljárás tárgyát képező forgalombahozatali engedély alapján a Santen kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentést nyújtott be az Institut national de la propriété intellectuelle-hez (francia iparjogvédelmi intézet, a továbbiakban: INPI) „Ciklosporin emulziós szemcsepp" termékmegnevezéssel, amelyet később, az INPI észrevételei alapján „Ciklosporin a keratitisz kezelésében történő alkalmazásra" nevezett át.

10. Az INPI igazgatója a 2017. október 6-i határozatával elutasította e kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentést arra hivatkozással, hogy 1983. december 23-án a „Sandimmun" nevű gyógyszerre már adtak forgalombahozatali engedélyt, amelynek a hatóanyaga szintén a ciklosporin volt, ennélfogva az alapeljárás tárgyát képező forgalombahozatali engedély a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentéssel érintett terméknek nem a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében vett első forgalombahozatali engedélye volt (a továbbiakban: az INPI igazgatójának határozata). A Sandimmun gyógyszer megjelenési formája belsőleges oldat, több terápiás javallattal rendelkezett, egyrészt az átültetett szilárd szervek vagy csontvelő kilökődésének megelőzésében, másrészt szervátültetésen kívül, az endogén uveitisz[13] kezelésében. Az INPI igazgatója a határozatában utalt arra, hogy a Neurim ítélet feltételei – amelyre a Santen társaság annak alátámasztására hivatkozott, hogy az Ikervis gyógyszer a ciklosporin „új alkalmazását" tartalmazta, lehetővé téve a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását –, véleménye szerint nem teljesülnek, mivel először is a hivatkozott alapszabadalom nem csupán a ciklosporin új alkalmazását oltalmazta (23–24. igénypont), hanem, és elsődlegesen egy szubmikronikus olaj-a-vízben típusú emulziót is, amely hatóanyagként ciklosporint tartalmaz (1–21., 25. és

12 A szemgolyó elülső részének, a szaruhártyának a gyulladása.

13 A szemgolyó középső részének, az uvea egészének vagy egy részének gyulladása.

26. igénypont), ezt követően véleménye szerint nem bizonyított, hogy az alapeljárás tárgyát képező forgalombahozatali engedély gyógyászati alkalmazása a Neurim ítélkezési gyakorlat értelmében vett „új terápiás alkalmazásnak” minősül a Sandimmun sajátosságához képest, mivel mindkettő a szem gyulladásainak kezelésére szolgál.

11. A Santen a kérdést előterjesztő bíróság előtt megtámadta az INPI igazgatójának határozatát, elsődlegesen e határozat megsemmisítését kérve, másodlagosan, hogy előzetes döntéshozatal iránti kérelemmel forduljon a Bírósághoz annak tisztázása érdekében, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontjával ellentétes-e a kiegészítő oltalmi tanúsítványnak az alapeljárás körülményei közötti megadása.

12. A Santen szerint az Ikervis gyógyszer a ciklosporinnak a Neurim ítélet értelmében vett eltérő és új alkalmazásának minősül, mivel: i. a Sandimmun gyógyszer egyetlen korábbi megjelenési formája sem olaj-a-vízben típusú emulzió, amely az alapeljárás tárgyát képező alapszabadalomban szerepel; ii. a Sandimmun és az Ikervis gyógyszerek terápiás javallata nem azonos, és eltérő betegségeket kezelnek;[14] iii. bár a két esetben a ciklosporin gyulladáscsökkentő hatást gyakorol, ez a szem különböző részeinek és különböző bántalmaknak a kezelése érdekében történik; iv. adagolásuk és alkalmazásuk módja eltér, a két készítmény egymással nem felcserélhető.

13. A kérdést előterjesztő bíróság előtt az INPI igazgatója kifejtette, hogy a Neurim ítélkezési gyakorlatot mértéktartóan kívánja alkalmazni. Először is az alapszabadalom hatályának meg kell egyeznie a hivatkozott forgalombahozatali engedély hatályával és következésképpen az említett forgalombahozatali engedély terápiás javallatának megfelelő új orvosi alkalmazásra kell korlátozódnia. Nem ez a helyzet a Santen által előterjesztett kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés esetében, amelyben az alapszabadalom egyszerre oltalmaz egy terméket – vagyis egy szemészeti emulziót, amelyben a hatóanyag a ciklosporin (21. igénypont) –, valamint számos, kifejezetten említett szembetegség, köztük az uveitisz kezelésére szánt szemészeti készítmény előállítására szolgáló ilyen emulzió alkalmazását (24. igénypont). Másodszor, a hivatkozott forgalombahozatali engedélynek a korábbi forgalombahozatali engedélyhez képest valamely új orvosi készítmény értelmében vett új terápiás javallatra kell vonatkoznia, vagy olyan gyógyszerre, amelyben a hatóanyag az első forgalombahozatali engedély tárgyát képező gyógyszerben kifejtettől eltérő hatásmechanizmussal működik. A Santen kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentését illetően az új orvosi alkalmazás nem bizonyított, mivel mindkét forgalombahozatali engedély az emberi szem gyulladásos részeinek kezelésére szolgál a ciklosporin azonos hatásmechanizmusa révén.

14. A kérdést előterjesztő bíróság megjegyzi: nem vitatott, hogy a Santen kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentése megfelel a 469/2009 rendelet 3. cikkének a), b) és c) pontjában foglalt feltételeknek. E cikk d) pontjában foglalt feltételt illetően azonban a felek ellenkező álláspontot képviselnek a Neurim ítéletben szereplő „ugyanezen termék eltérő alkalmazása” fogalmának értelmezésével, valamint azzal kapcsolatban, hogy milyen hatállyal kell az alapszabadalomnak rendelkeznie ahhoz, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadásának feltételei teljesüljenek az ezen ítéletben szereplő tényállás esetén.

15. E körülmények között határozott úgy a Cour d’appel de Paris (párizsi fellebbviteli bíróság) a 2018. október 9-i ítéletében, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) Az »eltérő alkalmazásnak« a Neurim-ítélet értelmében vett fogalmát megszorítóan kell-e értelmezni, tehát

– kizárólag állatgyógyászati alkalmazást követő emberi alkalmazásra kell-e korlátozni,

14 A kérdést előterjesztő bíróság hangsúlyozza, miszerint nem vitatott, hogy a két gyógyszer, bár mindkettő az emberi szem gyulladásos részeinek kezelésére szolgál, a szem eltérő részeit érintő különböző betegségeket kezel.

– vagy a korábbi forgalombahozatali engedélyhez képest valamely új orvosi készítmény értelmében vett új terápiás javallatra kell-e vonatkoznia, vagy olyan gyógyszerre, amelyben a hatóanyag az első forgalombahozatali engedély tárgyát képező gyógyszerben kifejtettől eltérő hatásmechanizmussal működik;

– vagy általánosabban a[469/2009] rendelet célkitűzéseinek szempontjából, amely egy, valamennyi szóban forgó érdeket – beleértve a közegészségügyi érdekeket is – figyelembe vevő kiegyensúlyozott rendszer létrehozására irányul, az »új terápiás alkalmazás« fogalmát szigorúbb szempontok alapján kell-e értékelni, mint a találmány szabadalmaztathatóságának értékelésében meghatározó szempontokat;

vagy ellenkezőleg, kiterjesztően kell-e értelmezni, tehát amely nem csupán a különböző terápiás javallatokat és betegségeket foglalja magában, hanem az eltérő megjelenési formát, adagolást és/vagy az alkalmazásuk módját is?

2) a [Neurim ítélet] értelmében az »erre az alkalmazásra kiterjed az alapszabadalom oltalma« magában foglalja-e, hogy az alapszabadalom hatályának meg kell egyeznie a hivatkozott forgalombahozatali engedély hatályával és következésképpen az említett forgalombahozatali engedély terápiás javallatának megfelelő új orvosi alkalmazásra kell-e korlátozódnia?”

16. A jelen indítvány tárgyát képező ügyben írásbeli észrevételeket terjesztett elő a Santen, a francia, a magyar és a holland kormány, valamint az Európai Bizottság. Ezen érintettek – a magyar kormány kivételével – a Bíróság előtt 2019. november 5-én tartott tárgyaláson szóban ismertették az észrevételeiket.

III. Elemzés

17. Mivel az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdéseivel a Cour d’appel de Paris (párizsi fellebbviteli bíróság) a Neurim ítélet hatályának pontosítását kéri a Bíróságtól, ezen ítélet szemléltetésével kezdem, és elemzem a 469/2009 rendelet értelmezésére, annak belső koherenciájára, és általánosabb jelleggel a kiegészítő oltalmi tanúsítvány rendszerére vonatkozó hatásait. Ezt követően, tekintettel arra, hogy a Bíróság az említett ítéletben e rendelet alapvetően teleologikus értelmezésére támaszkodott, áttekintem annak különösen az előkészítő munkálatokból kitűnő célkitűzéseit. Elemzésem végén arra a következtetésre fogok jutni, hogy fel kell hagyni a Bíróság által a Neurim ítéletben elfogadott értelmezéssel. Ekképpen kizárólag másodlagosan – arra az esetre, ha a Bíróság nem értene egyet e következtetéssel – fogok válaszolni a kérdést előterjesztő bíróság azon kérdéseire, hogy milyen hatályt kell a Neurim ítéletnek elismerni.

A. A Neurim ítélet

18. A Neurim ítélet alapjául szolgáló ügyben a Neurim Pharmaceuticals laboratórium (1991) (továbbiakban: Neurim) a brit bíróságok előtt megtámadta a melatonin alapú, emberi felhasználásra szánt „Circadin” megnevezésű, álmatlanság kezelésére szolgáló gyógyszerének kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentésének a United Kingdom Intellectual Property Office (az Egyesült Királyság szellemi tulajdoni hivatala) általi elutasítását. Az elutasítás indokolása azon alapult, hogy a melatoninra már adtak forgalombahozatali engedélyt, a Regulin állatgyógyászati gyógyszerre vonatkozóan, amelyet a juhok szaporodási tevékenységének szabályozása keretében alkalmaztak. A Regulin szabadalmi oltalom alatt állt, amelynek a Hoechst társaság volt a jogosultja, ez a szabadalom azonban 2007 májusában lejárt, vagyis a Circadin forgalombahozatali engedélyének 2007. június 28-i kiadása előtt. A Neurim lényegében azt állította, hogy mivel a 469/2009 rendelet célja az alapszabadalom által biztosított oltalomhoz képesti kiegészítő oltalom megszerzése lehetőségének biztosítása, egy olyan termék forgalombahozatali engedélye, amelyet nem véd ezen alapszabadalom, nem tudja megakadályozni a

kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását, és hogy minden szabadalomnak lehetővé kell tennie a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását az alapszabadalom hatálya alá tartozó első forgalombahozatali engedélyt illetően. A kérdést előterjesztő bíróság [15] a Neurim feltevését elfogadva öt kérdést terjesztett a Bíróság elé előzetes döntéshozatal céljából.

19. Az első [16] és harmadik kérdést [17] együttesen vizsgálva a Bíróság, miután az indokolás 17. pontjában emlékeztetett az alapeljárás jellegzetességeire, a 19. pontban rámutatott, hogy a kérdést előterjesztő bíróság kérdései lényegében annak meghatározására irányulnak, „hogy van-e összefüggés egyrészt a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 3. cikkének b) és d) pontja szerinti forgalombahozatali engedély, másrészt az ugyanezen rendelet 3. cikkének a) pontja szerinti alapszabadalom között". Az indokolás 22., 23. és 24. pontjában a Bíróság emlékeztetett arra, hogy a 469/2009 rendelet alapvető célkitűzése „a megfelelő védelem biztosítása a gyógyszerészeti kutatás ösztönzése érdekében", és hogy e rendelet elfogadását „az indokolta, hogy a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem volt elegendő a gyógyszerészeti kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez, és a rendelet ezt a gyógyszerekre adott kiegészítő oltalmi tanúsítvány bevezetésével kívánta orvosolni" [18]. A 24. pontban a Bíróság megjegyezte, hogy az indokolás 28. pontjából kitűnően „a »terméket« oltalmazó szabadalomhoz, vagy a »termék« előállítására irányuló eljárást oltalmazó szabadalomhoz hasonlóan az új vagy már ismert termék új alkalmazását oltalmazó olyan szabadalom, mint amely az alapügyben is előfordul, a [469/2009] rendelet 2. cikkének megfelelően lehetővé teheti a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását". A 25. pontban a Bíróság ebből azt a következtetést vonta le, hogy „ha valamely szabadalom egy ismert hatóanyag új gyógyászati alkalmazását oltalmazza, amely hatóanyagot emberi felhasználásra szánt gyógyszerként vagy állatgyógyászati készítményként esetleg valamely korábbi szabadalom oltalma alatt álló más gyógyászati javallatokra már forgalomba hoztak, az ugyanazon hatóanyag új gyógyászati alkalmazását gazdaságilag kihasználó új gyógyszer – amely alkalmazás az új szabadalom oltalma alatt áll – a szabadalom jogosultja számára lehetővé teheti egy kiegészítő oltalmi tanúsítvány megszerzését, amelynek oltalma semmiképpen sem magára a hatóanyagra, hanem kizárólag e termék új felhasználására terjedhet ki". Egy ilyen helyzetben a Bíróság álláspontja szerint „kizárólag a terméket tartalmazó és a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés alátámasztására hivatkozott szabadalom oltalma alatt álló gyógyászati felhasználásnak megfelelő felhasználásra engedélyezett első gyógyszer forgalombahozatali engedélye tekinthető »e termék« új felhasználást alkalmazó gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélyének a [469/2009]rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében" [19]. Ezen indokokra hivatkozva a Bíróság az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első és harmadik kérdésre azt a választ adta, hogy „a [469/2009] rendelet 3. és 4. cikkét úgy értelmezni, hogy az olyan helyzetben, mint az alapügybeli, önmagában az a tény, hogy valamely állatgyógyászati készítmény tekintetében korábban forgalombahozatali engedélyt adtak, nem zárja ki, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítványt ugyanezen terméknek egy olyan eltérő alkalmazása vonatkozásában is kiadják, amely alkalmazásra már kiadtak forgalombahozatali engedélyt, feltéve, hogy erre az alkalmazásra kiterjed a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem alátámasztására hivatkozott alapszabadalom oltalma" [20]. E következtetéssel összhangban a Bíróság a 469/2009 rendelet 13. cikkének

15 A Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (fellebbviteli bíróság; Anglia és Wales, polgári kollégium, Egyesült Királyság) a következőképpen foglalta össze az előtte folyamatban lévő jogvitát: „In short, commercially, medically and legally there is a vast expanse of clear blue water between the parties products and legal rights. None of the work done by Hoechst helped Neurim at all – it may indeed have hindered them because the regulator would naturally have been concerned about possible side effects".

16 E kérdés a következőképpen szólt: „A kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 3. cikke értelmezésében, ha egy meghatározott hatóanyagot tartalmazó gyógyszernek forgalombahozatali engedélyt adtak (A), úgy kell-e értelmezni a 3. cikk d) pontját, hogy az kizárja a kiegészítő oltalmi tanúsítványnak valamely olyan későbbi forgalombahozatali engedély alapján való kiadását (B), amely ugyanazon hatóanyagot tartalmazó, eltérő gyógyszerre vonatkozik, *ha az alapszabadalom által biztosított oltalom* a 4. cikk értelmében *nem terjed ki a korábbi forgalombahozatali engedély szerinti termék forgalomba hozatalára*?" (Kiemelés tőlem).

17 A harmadik kérdés tartalma a következő volt: „Eltérő választ kellene-e adni a fenti kérdésekre, ha a korábbi forgalombahozatali engedélyt egy meghatározott javallattal rendelkező állatgyógyászati készítményre, míg a későbbi forgalombahozatali engedélyt eltérő javallattal rendelkező, emberi felhasználásra szánt gyógyszerre adták ki?"

18 A 23. pont utal a 2011. november 24-i Medeva ítéletre (C-322/10, EU:C:2011:773, 30. és 31. pont) és a 2011. november 24-i Georgetown University és társai ítéletre (C-422/10, EU:C:2011:776, 24. és 25. pont).

19 Neurim ítélet, 26. pont.

20 A Neurim ítélet indokolásának 27. pontja és a rendelkező részének 1. pontja.

(1) bekezdésére[21] vonatkozó, előzetes döntéshozatalra előterjesztett harmadik kérdésre azt a választ adta, hogy e rendelkezést úgy kell értelmezni, hogy az „azon termék forgalombahozatali engedélyére vonatkozik, amelyre kiterjed a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem alátámasztására hivatkozott alapszabadalom oltalma”[22]. Végül a negyedik és ötödik kérdést illetően a Bíróság rámutatott, hogy „az olyan helyzetben, mint az alapügybeli, amennyiben két azonos hatóanyagot tartalmazó gyógyszerre egymást követően adnak forgalombahozatali engedélyt, a fenti kérdésekre adott válaszok nem lennének eltérőek, ha a második forgalombahozatali engedélyhez a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8. cikkének (3) bekezdése szerinti teljes kérelem benyújtására volt szükség, vagy ha a megfelelő gyógyszer első forgalombahozatali engedélye szerinti termék a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kérelmezőjétől eltérő bejegyzett jogosulthoz tartozó másik szabadalom oltalmának hatálya alá tartozik”[23].

20. A Bíróság tehát a Neurim ítéletben a 469/2009 rendeletnek alapvetően teleologikus értelmezésére támaszkodott annak megállapításához, hogy „az alapszabadalom oltalmának hatálya” képezi az anyagi jogi szempontot annak értékeléséhez, hogy a – kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés alapjául szolgáló – forgalombahozatali engedéllyel rendelkező „termékre” már adtak-e ki korábbi forgalombahozatali engedélyt a tagállamban, vagy benyújtottak-e kérelmet. Ez lényegében azt jelenti, hogy egy korábbi forgalombahozatali engedélyt, amelyet ugyanarra a hatóanyagra vagy hatóanyagok ugyanazon kombinációjára adtak, mint a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés alapjául szolgáló forgalombahozatali engedély, csak akkor lehet „a termék első forgalombahozatali engedélyének” tekinteni az említett rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében, ha arra kiterjed az alapszabadalom oltalma. Így a Neurim ítélet utat nyitott *valamely már ismert hatóanyag későbbi alkalmazásaira* vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány megszerzéséhez, ez az út azonban – amint azt a jelen indítványban a későbbiekben kifejtem – e rendelkezés szó szerinti értelmezése alapján nem járható.

21. Noha a Neurim ítélet indokolásában a Bíróság érvelése lineáris és következetes, ezen ítélet ugyanakkor több kérdést megoldatlanul hagyott, ami nehézzé teszi a valódi hatályának behatárolását.

22. Először is, amint azt később részletesen látni fogjuk, a Neurim ítélet nincs összhangban a Bíróság korábbi ítélkezési gyakorlatával a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében vett „termék” fogalmát illetően, ami felveti a kérdést, hogy azt *kivételként* kell-e értelmezni, amely csak a Bíróság által vizsgált tényállással[24] azonos körülmények esetén alkalmazandó – amint azt a rendelkező rész megerősíteni látszik –, vagy általánosabb hatállyal rendelkezik-e, amint azt ezzel szemben a Bíróság érvelésének tartalma sugallja. Máris jelzem, hogy véleményem szerint a Neurim ítéletet nem lehet kivételként értelmezni. Ilyen értelmezéssel ellentétes az ezen ítélet 22–26. pontjában kifejtett érvelés, amely egyértelműen túllép a Bíróság vizsgálatának tárgyát képező alapeljárás tényállásán. Amit a Bíróság a Neurim ítéletben megállapított, az inkább egy olyan értelmezés, amely jelentős előrelépést vezet be a kiegészítő oltalmi tanúsítvány szabályozásában.

23. Ezt követően, feltételezve, hogy a Neurim ítéletben elfogadott megoldás nem csak abban az egy esetben alkalmazandó, amelyben a korábban az állatgyógyászatban engedélyezett terméket emberi felhasználásra szánják, az indokolásban szereplő „új gyógyászati alkalmazás”, „új felhasználás”, „eltérő alkalmazás” vagy „más gyógyászati javallat” kifejezések hatálya nincs meghatározva és – amint arra a jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem rámutat –, több lehetséges értelmezésnek nyit utat. Ez a nemzeti szabadalmi hivatalok eltérő gyakorlatához vezetett, amint azt a Max Planck Institute for

21 A 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdésével összhangban „[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”.

22 A Neurim ítélet indokolásának 31. pontja és a rendelkező részének 2. pontja.

23 A Neurim ítélet indokolásának 35. pontja és a rendelkező részének 3. pontja.

24 Az Abraxis ítélet 43. pontjában a Bíróság úgy vélte, hogy a Neurim ítélet a 469/2009 rendelet „3. cikke d) pontjának szigorú értelmezése alóli kivételt” vezetett be.

Innovation and Competition (Max Planck Intézet az Innovációért és a Versenyért) által a Bizottság részére készített tanulmány hangsúlyozta, amelynek végső, „Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU” címet viselő változatát 2018-ben adták ki (a továbbiakban: Max Planck tanulmány). Így azon hivatalok közül, amelyek nem alkalmazzák a Neurim ítéletet olyan esetre, amelyben az első forgalombahozatali engedély állatgyógyászati célú, és a második forgalombahozatali engedély emberi felhasználásra szánt,[25] egyesek csak „új gyógyászati javallat”[26] esetén veszik igénybe, míg mások „eltérő alkalmazás”[27] esetén is. Ezenkívül egyes hivatalok[28] kiadják a kiegészítő oltalmi tanúsítványt II. típusú változat esetén is,[29] ellentétben másokkal, akik úgy vélik, hogy e változatok nem relevánsak.[30]

24. Végül nem nyert egyértelmű megállapítást, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontját értelmező Neurim ítéletben követett teleologikus megközelítést a rendelet más rendelkezéseire is ki kell-e terjeszteni, amelynek szó szerinti tartalma azt eredményezné, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalomnak korlátozottabb hatályt ismernénk el.

B. A Neurim ítélet következményei a kiegészítő oltalmi tanúsítványra alkalmazandó rendszerre

1. A Neurim ítélet és a „termék”-nek a 469/2009 rendelet értelmében vett fogalma

25. A „termék” fogalma, amelyet a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontja akként határoz meg, mint „egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja” a kiegészítő oltalmi tanúsítvány rendszerének sarokköve. Annak értelmezésétől nem csupán az a kérdés függ, hogy egy szabadalmazott találmány kiegészítő oltalmi tanúsítványt kaphat-e,[31] hanem az általa biztosított oltalom[32] körülhatárolása is. Amint azt Jacobs főtanácsnok a Pharmacia Italia ügyre[33] vonatkozó indítványában kiemelte, a 469/2009 rendelet helyes értelmezéséhez elengedhetetlen a „termék” fogalma és a „gyógyszer” fogalma közötti különbségtétel figyelembevétele. Az így meghatározott „termék” a szabadalmi *oltalom tárgya*, amelyet a kiegészítő oltalmi tanúsítvány ki kíván terjeszteni,[34] míg a gyógyszer a *forgalombahozatali engedély tárgya*, ami a kiegészítő oltalmi tanúsítványhoz való jogot keletkezteti.[35] A rendelet alkalmazási területe a termékek szabadalmi oltalmának és a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélye közötti határterületre esik: ki kívánja terjeszteni olyan termékek szabadalmi oltalmát, amelyek engedélyezett gyógyszerek alkotórészei.

26. A Neurim ítéletet megelőzően a „termék” fogalma a Bíróság számos határozatának képezte tárgyát, amelyek közül hármat röviden fel kell idézni.

25 A Max Planck tanulmány által közölt adatok szerint a holland és portugál szabadalmi hivatal a Neurim ítélet megszorító értelmezését fogadja el (lásd: 11.3.1.4. pont, 229. és 230. o.) A jelen ügyben a francia kormány ugyanezt az értelmezést fogadja el.

26 Vagyis, amikor a hatóanyagot új betegpopulációra alkalmazzák, és új betegséget kezelnek vele.

27 Vagyis új terápiás alkalmazás hiányában.

28 Például az osztrák szabadalmi hivatal és az Egyesült Királyság szabadalmi hivatala (lásd: 11.3.1.4. pont, 229. és 230. o).

29 Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által adott meghatározás szerint a II. típusú változat „a forgalombahozatali engedély jelentősebb módosításának felel meg, amelynek számottevő hatása lehet egy gyógyszer minőségére, biztonságosságára vagy hatékonyságára, azonban nem jár a hatóanyag, a hatáserősség vagy a beadás útjának módosításával. E változat csak egy formális jóváhagyást kíván”, elérhető az EMA honlapján: https://www.ema.europa.eu/en/glossary/type-ii-variation.

30 Például a spanyol hivatal (lásd: Max Planck tanulmány, 11.3.1.4. pont, 229. és 230. o.).

31 Lásd: 469/2009 rendelet, 3. cikk.

32 A „termék” fogalmához képest határozza meg a 469/2009 rendelet 4. cikke a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalom tárgyát.

33 C-31/03, EU:C:2004:278, 38. pont.

34 A kiegészítő oltalmi tanúsítvány a forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó „termék”-et kívánja oltalomban részesíteni, és nem magát a gyógyszert, lásd: 2011. november 24-i Medeva ítélet (C-322/10, EU:C:2011:773, 37.pont).

35 Lásd: 1997. június 12-i Yamanouchi Pharmaceutical ítélet (C-110/95, EU:C:1997:291, 26. pont).

27. A Pharmacia Italia ítéletben,[36] amelyben az a kérdés merült fel, hogy valamely állatgyógyászati készítményre kiadott korábbi forgalombahozatali engedély kizárja-e az ugyanazon, emberi felhasználásra szánt gyógyszerként engedélyezett hatóanyagra vonatkozó, kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását, a Bíróság, az 1768/92 rendelet[37] 19. cikkének (1) bekezdését értelmezve megállapította egyrészről, hogy „a tanúsítvány megadásának döntő feltétele *nem a gyógyszer felhasználási célja*", és másrészről pedig „a tanúsítvány által biztosított oltalom tárgya *a termék* gyógyszerként *történő minden felhasználására vonatkozik* anélkül, hogy annak különbséget kellene tennie a termék emberi vagy állatgyógyászati célra történő felhasználása között"[38].

28. A Massachusetts Institute of Technology ítéletben (a továbbiakban: MIT ítélet)[39] a Bíróságnak arról a kérdésről kellett határoznia, hogy a „gyógyszer hatóanyag-kombinációjának" az 1768/92 rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében vett fogalmába beleértendő-e „két olyan anyag kombinációja, amelyek közül csak az egyiknek van önmagában gyógyhatása valamely meghatározott tünet vonatkozásában, míg a másik a gyógyszer olyan gyógyászati formáját teszi lehetővé, amely az első anyag kezelési hatékonyságához szükséges e javallat tekintetében"[40]. Az e kérdésre adott nemleges választ megelőzően a Bíróság pontosította egyrészről, hogy a „termék" fogalmát a szigorúan vett „hatóanyag" (vagy „hatékony összetevő")[41] szerinti értelemben kell érteni, és másrészről, hogy a „hatóanyag" fogalmának bármilyen, az 1768/92 rendelet szerinti meghatározása hiányában a rendelkezések jelentését és hatályát a mindennapi nyelv szerinti általános jelentésük, valamint azon általános összefüggések figyelembevételével kell meghatározni, amelyekben használják őket.[42] Ezen ítélet 21. pontjában a Bíróság kifejezetten rámutatott, hogy a „gyógyszer gyógyszerészeti formája" nem képezi részét a „termék" fogalommeghatározásának, és ez annak ellenére így van – amint azt később a 27. pont kifejti –, hogy e gyógyszerészeti forma szükséges a hatóanyag kezelési hatékonyságához[43].

29. Végül a Yissum végzésben[44] a Bíróság arról a kérdésről határozott, hogy a „termék"-nek a 1768/92 rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében vett fogalma magában foglalja-e *valamely ismert hatóanyag második gyógyászati alkalmazását*. Az e végzés alapjául szolgáló alapeljárás tényállása erős hasonlóságot mutat a jelen ügy alapeljárásának tényállásával. A Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (a továbbiakban: Yissum) a brit szabadalmi hivataltól kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadását kérte a „calcitriol" hatóanyagot tartalmazó, bőrbántalmak helyi kezelésére szolgáló kombinációra vonatkozóan. A kérelmet az 1768/92 rendelet 3. cikkének d) pontja alapján elutasították, arra hivatkozással, hogy a Yissum által kért forgalombahozatali engedély – az e rendelkezés által előírtak szerint – a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan nem az első volt. Két másik, *eltérő formában* ugyanazt a hatóanyagot tartalmazó gyógyszert ugyanis – amelyeket *különálló betegségek* kezelésére használnak (veseelégtelenség és oszteoporózis) –, eltérő szabadalmak alapján már engedélyeztek. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés mindazonáltal nem az 1768/92 rendelet 3. cikke d) pontjának értelmezésére vonatkozott, hanem e rendelet 1. cikke b) pontjának értelmezésére, mivel a kérdést előterjesztő bíróság azt kívánta megtudni,

36 2004. október 19-i ítélet (C-31/03, a továbbiakban: Pharmacia Italia ítélet, EU:C:2004:641).

37 Átmenetileg e cikk előírta, hogy minden termékre kiadható tanúsítvány, vagyis minden gyógyszerhatóanyagra vagy hatóanyagainak kombinációjára, feltéve, hogy a rendelet hatálybalépésekor, vagyis 1993. január 2-án, a terméket hatályos alapszabadalom védi és a Közösségben 1985. január 1-jét követően gyógyszerként első forgalombahozatali engedélyt kapott (egyes tagállamok számára más időpontokat állapítottak meg).

38 Pharmacia Italia ítélet, 20. pont (kiemelés tőlem).

39 2006. május 4-i ítélet (C-431/04, EU:C:2006:291).

40 Az MIT ítélet 29. pontja. Megjegyzendő, hogy a MIT ítélet alapjául szolgáló ügyben a német szabadalmi és védjegyhivatal elutasította a MIT-nek a „karmusztin" hatóanyagra – más anyagokkal történő kombinációban – vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentését, az 1768/92 rendelet 3. cikkének d) pontja alapján, mivel e hatóanyagot már több éve engedélyezték. Lásd különösen: Léger főtanácsnok Massachusetts Institute of Technology ügyre vonatkozó indítványa (C-431/04, EU:C:2005:721, 22. pont és 16. lábjegyzet).

41 MIT ítélet, 21. pont.

42 MIT ítélet, 17. pont.

43 A MIT ítélet alapjául szolgáló ügyre vonatkozó indítványában (C-431/04, EU:C:2005:721) Léger főtanácsnok azt javasolta a Bíróságnak, hogy igenlő választ adjon a kérdésre. Egy hatóanyagot és valamely kötőanyagot tartalmazó kombinációnak a „hatóanyag-kombináció" fogalmából történő kizárása abban a különös esetben, ha a kötőanyag a hatóanyag terápiás hatékonyságához szükséges, véleménye szerint nem felel meg sem a rendelet azon általános szerkezetének, amelybe illeszkedik, sem pedig különösen a közösségi jogalkotó által követett célnak.

44 2007. április 17-i végzés (C-202/05, a továbbiakban: Yissum végzés, EU:C:2007:214).

hogy mit kell „terméken” érteni ezen 1. cikk értelmében, „ha egy alapszabadalom egy gyógyászati hatóanyag második egészségügyi alkalmazását oltalmazza[…]” és „a gyógyászati hatóanyag alkalmazása szerves részét [képezi-e] […] az említett rendelet szerinti fogalmának?” Mivel az e kérdésre adandó válasz a Bíróság álláspontja szerint egyértelműen levezethető a MIT ítéletből, csak annak pontosítására szorítkozott, hogy a „termék”-nek ugyanezen rendelet értelmében vett fogalmába „nem tartozik bele az alapszabadalom oltalma alatt álló hatóanyag *gyógyászati célú felhasználása*” [45].

30. Abban az időpontban, amikor a Neurim ítélet alapjául szolgáló előzetes döntéshozatal iránti kérelemmel a Bírósághoz fordultak, az ítélkezési gyakorlatban tehát szilárd irányvonal létezett, amely a „termék” fogalmának *megszorító értelmezését* fogadta el. A 469/2009 rendelet 3. cikke d) pontjának olyan értelmezése, amelyben az „első forgalombahozatali engedély” fogalma elválik a „termék”-nek e rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében vett fogalmától annak érdekében, hogy az 1. cikk c) pontja szerinti „alapszabadalom” fogalmához kapcsolódjon, a Neurim ítélet *de facto* megkerülte ezt az ítélkezési gyakorlatot, anélkül azonban, hogy azt elutasította volna, amely azzal a következménnyel járt, hogy bevezetett egy mesterséges szétválasztást a 469/2009 rendelet két, funkcionális összefüggés révén egyesített rendelkezése között – mivel az első határozza meg a másodikban használt fogalmat [46] –, és megtörte e rendelet rendszerszintű koherenciáját, amely a „termék” fogalmának kulcsszerepére épül. Ez az eljárás egyébiránt lehetővé tette a Bíróság számára, hogy a néhány évvel korábban a Yissum végzésben kialakított megoldással nyíltan ellentétes megoldást ismerjen el.

31. A Neurim ítéletet követően a Bíróság megerősítette mind a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontjában foglalt „termék” fogalmának megszorító értelmezését [47], mind – bár kizárólag *obiter dicta* –, az ebben az ítéletben elfogadott, valamely régi hatóanyag új gyógyászati alkalmazására [48] vonatkozó megoldást, rögzítve így az ítélkezési gyakorlatba és e rendelet rendszerébe bevezetett ellentmondást.

32. Az Abraxis ítélet megpróbálta enyhíteni ezt az ellentmondást egyrészről azáltal, hogy újra megerősítette a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontja [49] értelmében vett „termék”-fogalom megszorító értelmezését, és másrészről, hogy visszaállította az e rendelkezést e rendelet 3. cikkének d) pontjával egyesítő kapcsolatot. Így ezen ítélet 35. pontjában a Bíróság megállapította, hogy „egy termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó, a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében vett első engedélynek kizárólag az említett rendelet 1. cikkének b) pontjában foglalt meghatározásnak megfelelő terméket tartalmazó gyógyszerre vonatkozó első forgalombahozatali

45 Lásd: Yissum végzés 11. és 18. pont (kiemelés tőlem). A 19. pontban a Bíróság megjegyezte, hogy ugyanez az értelmezés vezethető le a Pharmacia Italia ítéletből is.

46 Semmi nem utal ugyanis arra, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkében szereplő „termék” fogalma eltérjen attól, amelyre e rendelet 3. cikke épül (lásd analógia útján: 2001. május 10-i BASF ítélet C-258/99, EU:C:2001:261, 24. pont).

47 Lásd, a MIT ítélettel azonos értelemben: a Bíróság elnökének 2013. november 14-i Glaxosmithkline Biologicals és Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma végzését (C-210/13, EU:C:2013:762, 27–32. pont), amelynek 44. pontjában a Bíróság kifejezetten megállapította, hogy „a Bíróság [a Neurim ítéletben] nem érvénytelenítette a 469/2009 rendelet 1. cikke b) pontjának a […] [MIT] ítéletben megállapított megszorító értelmezését, miszerint a »termék« fogalma nem vonatkozhat egy olyan anyagra, amely nem felel meg a »hatóanyag« vagy a »hatóanyagok kombinációja« meghatározásának”. Lásd ugyanebben az értelemben: Abraxis ítélet, 44. pont.

48 Lásd: 2013. december 12-i Georgetown University ítélet (C-484/12, EU:C:2013:828, 28. és 38. pont).

49 Lásd: Abraxis ítélet 24–31. pont.

engedélyt lehet tekinteni”[50]. Az Abraxis ítélet, miközben a 469/2009 rendelet 3. cikke d) pontjának a Neurim ítéletben elfogadott értelmezésétől eltérő, és azzal összeegyeztethetetlen értelmezést fogadott el, nem vizsgálta felül ezen utóbbi ítéletet, amint azt Saugmandsgaard Øe főtanácsnok javasolta az indítványában,[51] hanem azt e rendelkezés „megszorító értelmezés alóli kivétel” szerepére[52] háttérbe szorította.

33. Amint azt a jelen indítvány 22. pontjában említettem, nem hiszem, hogy a Neurim ítéletet kivételként lehetne értelmezni, és az általa eredményezett ítélkezési gyakorlatot érintő inkoherenciát meg lehetne oldani úgy, hogy addig korlátozzuk a hatályát, míg szinte kiüresítjük. Egy ilyen művelet sértené ezen ítélet szellemét és szövegét, anélkül, hogy megszüntetné a Bíróság ítélkezési gyakorlatán belüli minden ellentmondást. A Bíróságot tehát a jelen ügy keretében egyértelmű döntés meghozatalára kérik, vagy a Neurim ítélet felülvizsgálata révén, vagy a „termék” fogalmának az ítélkezési gyakorlatban jelenleg elfogadott megszorító értelmezésének kiszélesítése révén.

2. A Neurim ítélet és a 469/2009 rendelet 3. cikke d) pontjának szó szerinti értelmezése

34. A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint valamely uniós jogi rendelkezés értelmezéséhez figyelembe kell venni a rendelkezés megfogalmazását, keletkezését, szövegkörnyezetét, valamint annak a szabályozásnak a célkitűzéseit, amelynek a részét képezi.[53] A Bíróság azonban azt is kiemelte, hogy a teleologikus értelmezés nem terjedhet odáig, hogy a szóban forgó rendelkezést a szövegével ellentétesen értelmezi.[54] Márpedig, amint azt Saugmandsgaard Øe főtanácsnok megjegyezte az indítványában,[55] a Neurim ítélet a teleologikus értelmezés révén a 469/2009 rendelet 3. cikke d) pontjának egyértelmű szövegét szorgalmazta.

35. E rendelkezés meghatározza a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadásának negyedik feltételét, és akként rendelkezik, hogy az e cikk b) pontjában említett forgalombahozatali engedélynek „a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek” kell lennie. A rendelkezés szövege a „termék”, a „forgalombahozatali engedély” és a „termék forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély” fogalmakra utal. Ami a „termék” fogalmát illeti, az a 469/2009 rendelet 1. cikke b) pontjának megfelelően kizárólag az alapszabadalom által oltalmazott, kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés alátámasztására szolgáló forgalombahozatali engedély tárgyát képező hatóanyagra

50 A Bíróság ezzel kapcsolatban a 2011. november 24-i Medeva ítéletre (C-322/10, EU:C:2011:773) utalt. Mellékesen megjegyzem, hogy ezen ítélet nem nyújt megcáfolhatatlan alapot a 469/2009 rendelet 3. cikke d) pontjának az Abraxis ítéletben megállapítottak szerinti értelmezéséhez, és főleg olyan precedenst nem teremt, amely ellentétes lenne e cikknek a Neurim ítéletben elfogadott értelmezésével. A Medeva ítélet 40. pontjában ugyanis – amelyre a Bíróság az Abraxis ítéletben utal –, kimondja, hogy e „termék” „gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek az említett rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében kizárólag a piacon forgalomba hozott azon első gyógyszerre vonatkozó engedélyt lehet tekinteni, amely hatóanyagai között *a szabadalom igénypontjainak szövegében említett két hatóanyag* […] kombinációját tartalmazza” (kiemelés tőlem). Márpedig véleményem szerint nem lehet e szakaszból egyértelműen arra következtetni, hogy az alapszabadalomban említett valamely régi hatóanyag *eltérő felhasználására* vonatkozó forgalombahozatali engedély nem minősülhet a fent említett cikk értelmében vett első forgalombahozatali engedélynek. Ugyanez a helyzet az 1610/96 rendelet 3. cikkének d) pontját értelmező 2001. május 10-i BASF ítéletben (C-258/99, EU:C:2001:261, 28. pont), amelyre Saugmandsgaard Øe főtanácsnok az Abraxis Bioscience ügyre vonatkozó indítványában (C-443/17, EU:C:2018:1020) (31. pont), mint olyan előzményre utal, amely ellentétes a Neurim ítéletben elfogadott értelmezéssel. Igaz, hogy a Bíróság az említett BASF ítéletben úgy ítélte meg, hogy egy olyan új növényvédő szer, amely csak a hatóanyagok és a szennyezőanyagok arányában – amely arány a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés alátámasztására hivatkozott alapszabadalom oltalma alá tartozó eljárás alkalmazásának eredménye – különbözött egy korábbi forgalombahozatali engedéllyel már rendelkező növényvédő szertől, nem minősül az e rendelkezések értelmében vett új „terméknek”, és hogy ennélfogva azzal ellentétes ezen alapszabadalom alapján kért kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadása, azzal az indokkal, hogy az új növényvédő szer forgalombahozatali engedélye nem az első volt a szóban forgó termékre vonatkozóan. A Bíróság azonban rámutatott, hogy így volt, különösen, mivel a két szóban forgó anyag azonos kémiai összetételükön kívül a „növényekre, növényrészekre vagy növényi termékekre azonos általános vagy különös hatást” gyakorol. (lásd különösen: 27. és 28. pont, kiemelés tőlem).

51 Saugmandsgaard Øe főtanácsnok Abraxis Bioscience ügyre vonatkozó indítványa (C-443/17, EU:C:2018:1020).

52 Lásd: Abraxis ítélet 43. pont.

53 Lásd ebben az értelemben: 2018. május 31-i Hassan ítélet (C-647/16, EU:C:2018:368, 40. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

54 Lásd ebben az értelemben: 2000. március 23-i Met-Trans és Sagpol ítélet (C-310/98 és C-406/98, EU:C:2000:154, 32. pont); 2016. szeptember 15-i Mc Fadden ítélet (C-484/14, EU:C:2016:689, 68–70. pont). Lásd szintén Cosmas főtanácsnok Schlebusch ügyre vonatkozó indítványa (C-273/98, EU:C:2000:78, 45. pont).

55 Lásd: Saugmandsgaard Øe főtanácsnok Abraxis Bioscience ügyre vonatkozó indítványa (C-443/17, EU:C:2018:1020), különösen annak 32. pontja.

vonatkozik, és nem az alapszabadalom igénypontjaiban foglalt e hatóanyag alkalmazására. A „forgalombahozatali engedély” fogalmát illetően, bár egyértelmű, hogy az az alapszabadalom által oltalmazott hatóanyagra kiadott azon forgalombahozatali engedélyre vonatkozik, amelyre a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés alátámasztása céljából hivatkoznak, ugyanilyen egyértelmű az is, hogy e forgalombahozatali engedély nem feltétlenül a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében vett első forgalombahozatali engedély e termékre vonatkozóan, és az érintett nemzeti szabadalmi hivatalnak kell feltárnia, hogy fennáll-e ugyanezen termékre vonatkozóan korábbi forgalombahozatali engedély. Végül a harmadik fogalmat illetően, e rendelkezés szövegében semmi nem utal arra, hogy kizárólag az alapszabadalom hatálya alá tartozó forgalombahozatali engedély, vagy kizárólag az említett szabadalom gazdasági hasznosítását lehetővé tévő első forgalombahozatali engedély tekinthető az említett rendelkezés értelmében vett, a „termék forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek”.

36. A 469/2009 rendelet 3. cikke d) pontjának szó szerinti tartalmára támaszkodva, a „termék forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély” tehát időrendben a legkorábbi forgalombahozatali engedély, amelyet a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés tárgyát képező hatóanyagra az érintett tagállamban kiadtak. Az időrendi feltételen – amely szerint a termék forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély az, amely az alapszabadalom hatálya alá tartozik – kívüli más feltétel hozzáadása ellentétes lenne az említett rendelkezés egyértelmű szövegével.[56]

37. A 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontjában kimondott feltétel többé-kevésbé megszorító jellege ennélfogva nem a szabadalom és az e rendelkezésben említett első forgalombahozatali engedély közötti összefüggés fennállásától függ, hanem e rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében vett „termék”-fogalomnak biztosított terjedelemtől. Ebben az összefüggésben megjegyzem, hogy elméletileg lehetséges volna a Neurim ítélet által keresett következtetésre jutni, vagyis arra, hogy lehetőség van kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására valamely régi hatóanyag második gyógyászati alkalmazására vonatkozóan, az említett rendelet 3. cikke d) pontjának szó szerinti értelmezésétől való eltávolodás nélkül, azzal a feltétellel azonban, hogy a „termék” fogalmát úgy értelmezzük, hogy az magában foglalja az említett esetet is.

3. A Neurim ítélet és a 469/2009 rendelet rendszerszintű koherenciája

38. Mivel nem lehet kibékíteni a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében vett „termék-fogalom megszorító értelmezését e rendelet 3. cikke d) pontjának a Neurim ítéletben elfogadott értelmezésével, a Bíróság ítélkezési gyakorlata jelenleg ellentmondást tartalmaz, ami aláássa az említett rendelet rendszerszintű egységét, és amelynek hatásainál fennáll a veszély, hogy az ez utóbbi rendelkezésben említett feltétel alkalmazásán túl is elterjednek.

39. Egyrészről ugyanis a Bíróság által a Neurim ítéletben elfogadott teleologikus értelmezés alkalmazható a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontjára is, amelynek célja annak elkerülése, hogy ugyanazon termékre több egymást követő kiegészítő oltalmi tanúsítványt adjanak ki, az e rendelet 13. cikkében előírt teljes oltalmi idő túllépésének veszélyével.[57] E kérdés jelenleg a stockholmi fellebbviteli bíróság mint szabadalmi és kereskedelmi fellebbviteli bíróság (Svédország) által benyújtott előzetes döntéshozatali kérelem[58] tárgyát képezi, amely lényegében arra keres választ, hogy a kutatás ösztönzésének célja a már ismert termékek új terápiás alkalmazásában, többek között[59] a Neurim ítélet

56 Trstenjak főtanácsnok a Neurim Pharmaceuticals ügyre vonatkozó indítványában (C-130/11, EU:C:2012:268, 23. pont) ugyanezen következtetést vonja le, azt javasolva a Bíróságnak, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikke d) pontjának teleologikus értelmezésére támaszkodjon.

57 Lásd: 2009. szeptember 3-i AHP Manufacturing ítélet (C-482/07, EU:C:2009:501) 42. pont és az indokolás 36. pontja.

58 A folyamatban lévő C-354/19. sz. Novartis ügy.

59 A kérdést előterjesztő bíróság az 1997. január 23-i Biogen ítéletet (C-181/95, EU:C:1997:32, 27. pont) is idézi, és az 1610/96 rendelet 3. cikkének (2) bekezdését, a Bíróság által a 2009. szeptember 3-i AHP Manufacturing ítéletben (C-482/07, EU:C:2009:501, 25. és 26. pont) értelmezettek szerint.

alapján igazolhatja-e, hogy egy bejelentő, akinek a részére korábban kiegészítő oltalmi tanúsítványt adtak valamely hatályos alapszabadalom oltalma alatt álló külön termék tekintetében, kiegészítő oltalmi tanúsítványban részesüljön a termék új felhasználására vonatkozóan olyan helyzetben, amelyben ezen új felhasználás kifejezetten egy új alapszabadalom oltalma alatt álló új terápiás javallatnak minősül.

40. Másrészről, a „termék” és a „termék forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély” fogalmaknak a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontjából következő, a Neurim ítélet által elfogadott értelmezése szükségszerűen érezteti a hatását e rendelet más alapvető rendelkezéseinél. Így van ez, amint az kifejezetten kitűnik a Neurim ítéletből,[60] e rendelet 13. cikke esetén, amely meghatározza a kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának számítási módját az Unióban az első forgalombahozatali engedélytől kezdődően annak érdekében, hogy lehetővé tegyék az ugyanazon termékre kiadott minden forgalombahozatali engedély egyidejű megszüntetését.[61] Ugyanez a helyzet az említett rendelet 4. cikkét illetően, amely meghatározza a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalom tárgyát, pontosítva, hogy az oltalom csak az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó „termékre”, illetve „a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek”, és ugyanezen rendeletnek a kiegészítő oltalmi tanúsítvány hatásaira vonatkozó 5. cikke esetén, amely szerint egy gyógyszerként történő forgalombahozatali engedéllyel rendelkező termékkel összefüggésben kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány a szabadalom lejártakor az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít e termék tekintetében, az alapszabadalom által biztosított oltalomnak a [469/2009 rendelet] 4. cikk[é]ben előírt keretein belül.[62] Márpedig a Neurim ítélet által számításba vett esetekben, amelyben ismert hatóanyag új felhasználására adnak kiegészítő oltalmi tanúsítványt, e 4. cikkben szereplő, „a forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó termék” fogalmát szükségszerűen úgy kell értelmezni, hogy az csak az említett hatóanyag új felhasználására[63] vonatkozik, amely azzal a következménnyel jár, hogy ezen új – „termékként” azonosított – felhasználáshoz képest kell körülhatárolni a kiegészítő oltalmi tanúsítványnak – a fent említett rendelkezések értelmében vett – mind a tárgyát, mind a hatásait, ami úgy tűnik, hogy nincs összhangban az említett 4. cikk szövegével, és amely bonyolítani látszik az említett rendelet 5. cikkéből következő próba alkalmazását.[64]

41. Végül a Neurim ítélet indokolása olyan esetben is alkalmazható, amelyben az alapszabadalom tárgya nem egy régi termék új felhasználása, hanem egy már ismert termék előállítására vonatkozó új eljárás, vagy egy már ismert terméket tartalmazó új kompozíció. Ez az elméletileg lehetséges átültetés egyrészről kiszélesítené a 469/2009 rendelet 3. cikke d) pontja értelmezésének hatályát, ami készteti e rendelkezés szövegét, és másrészről ellentétes lenne a Bíróságnak a BASF ítéletben[65] foglalt álláspontjával a szabadalmazott eljárásokat illetően, és a MIT ítéletben foglalt állásponttal a hatóanyag-kompozíciók szabadalmát illetően.[66]

60 Lásd: Neurim ítélet, 30. és 31. pont, valamint a rendelkező rész 2. pontja.

61 Ezen egységesség, amint azt Jacobs főtanácsnok kiemelte a Spanyolország kontra Tanács ügyre vonatkozó indítványában (C-350/92, EU:C:1995:64, 44. pont), valószínűleg a kiegészítő oltalmi tanúsítvány legjelentősebb eredménye.

62 Amint azt a Bíróság a 2011. november 24-i Medeva ítéletben (C-322/10, EU:C:2011:773, 39. pont) kifejti, „ha a szabadalom jogosultja a szabadalom érvényességének időtartama alatt szabadalma alapján felléphet termékének – ilyen termékből álló vagy azt tartalmazó – gyógyszer formájában történő minden alkalmazásával vagy bizonyos alkalmazásaival szemben, az említett termék tekintetében megadott KOT a termék gyógyszerként történő alkalmazásaira vonatkozóan ugyanazokat a jogokat biztosítja, amelyeket a tanúsítvány lejárta előtt engedélyeztek”.

63 Amint az egyébiránt a Neurim ítélet 25. pontjából kitűnik, lásd szintén: jelen indítvány, 72. pont.

64 Lásd: 62. lábjegyzet.

65 2001. május 10-i ítélet (C-258/99, EU:C:2001:261, 28. pont).

66 Lásd: MIT ítélet, 31. pont és a rendelkező rész. Ebben az ítéletben a Bíróság lényegében kizárta, hogy egy ismert hatóanyag és egy új kötőanyag kombinációja kiegészítő oltalmi tanúsítvány tárgyát képezhesse, még abban az esetben is, ha e kombináció révén új gyógyszer keletkezik, amelyben a hatóanyag gyógyhatásait a kiegészítő anyag határozza meg és ellenőrzi.

C. A Neurim ítélet és a 469/2009 rendelet teleologikus értelmezése

42. A Neurim ítélet által eredményezett alkalmazási nehézségek elemzését követően vizsgálni kell, hogy a Bíróság által ebben az ítéletben elfogadott értelmezés igazolt-e a 469/2009 rendelet céljainak fényében, amint az különösen e rendelet előkészítő munkálataiból kitűnik.

43. A 469/2009 rendelet indokolásából,[67] valamint a preambulumából kitűnik, hogy a rendelet elfogadásával a közösségi jogalkotó lényegében az ott felsorolt négy fő célt tűzte ki.

1. A gyógyszerek belső piacon belüli szabad mozgását akadályozó korlátok létrehozásának megelőzése

44. Először is, a 469/2009 rendelet jogalapját képező EK 95. cikkel összhangban, a rendelet célja a tagállamok jogszabályainak közelítése, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadásának feltételeire, hatályára, időtartamára és érvényességére vonatkozó egységes rendszer létrehozása érdekében, annak megelőzése érdekében, hogy a *nemzeti jogok eltérően fejlődjenek*, amely érintheti a belső piac működését a gyógyszerek belső piacon belüli szabad mozgásának akadályozása révén (a 469/2009 rendelet (7) preambulumbekezdése, valamint az indokolás 18. és azt követő pontjai).

2. A gyógyszerészeti kutatás ösztönzése

45. Másodszor, a 469/2009 rendelet célja *a gyógyszerészet területén a kutatás ösztönzése*, azáltal, hogy előírja a szabadalom által biztosított oltalom kiegészítésére szánt oltalmat, amelynek tényleges időtartama rövidebb a forgalombahozatali engedély megszerzéséhez szükséges idő okán, mielőtt megkezdhető a szabadalom kereskedelmi hasznosítása, és a kutatásra fordított befektetés megtérülése (a 469/2009 rendelet (3) és (4) preambulumbekezdése és az indokolás 2. pontja).[68] A gyógyszerészeti kutatást hátrányosan érintő oltalom ezen elégtelensége (a 469/2009 rendelet (5) preambulumbekezdése) orvoslásának követelménye két eltérő társadalmi-gazdasági célkitűzéssel kerül kapcsolatba: egyrészről megőrizni a „döntő szerepét a *közegészség* folyamatos javításában”[69], amelyet e kutatás eredményez (a 469/2009 rendelet (2) preambulumbekezdése, az indokolás 1. pontja), és másrészről csökkenteni annak veszélyét, hogy *a tagállamokban működő kutatóközpontok az erősebb védelmet nyújtó országokba települnek át* (a 469/2009 rendelet (6) preambulumbekezdése), és hogy a gyógyszerek, különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek kifejlesztése Európában már nem lesz folytatható (a 469/2009 rendelet (3) preambulumbekezdése). E tekintetben az indokolás 6. pontja említi az európai ipar versenyképességének fenntartását is, különösen az Egyesült Államokból és Japánból származó versennyel szemben, ahol már létezik a szabadalmak időtartamának visszaállításáról szóló jogszabály.

46. Azon felvetések középpontjában, amelyekre a Bíróságnak a jelen esetben választ kell adnia, az a kérdés áll, hogy milyen típusú kutatást ösztönöz a 469/2009 rendelet, és e kutatás eredményei közül melyek tartoznak az e rendelet által biztosított oltalom körébe. Márpedig meg kell állapítani – a Max Planck tanulmány szerzőivel – hogy e tekintetben bizonyos kétértelműség áll fenn a 469/2009 rendeletben.[70]

47. Így, egyrészről szemléltetve a tervezett rendszer jellegzetességeit, az indokolás 12. pontja rámutat, hogy a rendeletre irányuló javaslat „nem korlátozódik az új termékekre”, hogy a termék előállítására szolgáló új eljárást vagy a termék új alkalmazását is oltalmazhatja a tanúsítvány”, és hogy „minden kutatást, függetlenül a stratégiájától vagy a végeredményétől, megfelelő oltalomban kell részesíteni”.

67 Lásd: a jelen indítvány 8. lábjegyzetében szereplő hivatkozás.

68 Az indokolásban valamely új gyógyszer szabadalmi bejelentésének benyújtása és a gyógyszer betegek részére történő rendelkezésére bocsátása közötti határidőt átlagosan tizenkét évvel számolják, a szabadalom által biztosított kizárólagosság nyolc évre történő csökkentésével (2. pont).

69 Kiemelés tőlem.

70 Lásd: Max Planck tanulmány, 2.1.3.1. pont, 14. o.

Ugyanebben az értelemben, a „szabadalmi oltalom alatt álló termék” kifejezést magyarázva, a tanúsítvány alapjául szolgáló találmány típusának pontosítása érdekében ugyanezen indokolás a 29. pontban megismétli, hogy a „[rendeletre irányuló] javaslat nem ír elő semmilyen kizárást”, valamint hogy „minden gyógyszerészeti kutatást, feltéve, hogy szabadalmazható újítást eredményez – legyen szó új termékről, új vagy már ismert termék előállítására szolgáló új eljárásról, új vagy már ismert termék új alkalmazásáról, vagy új vagy már ismert terméket tartalmazó anyagok új kombinációjáról –, hátrányos megkülönböztetés nélkül, ösztönözni kell”. Ami a 469/2009 rendelet preambulumát illeti, az sem tesz különbséget az – új vagy ismert – termékekre, a termékek előállítására szolgáló eljárásokra, vagy új, vagy már ismert termékek alkalmazására vonatkozó kutatás között, mivel a kutatásoknak e mindegyik típusa hozzájárulhat a közegészség javításához, csökkentve az elégtelen oltalom miatt más országba történő áttelepülés veszélyét. Ugyanezen gondolatmenetet követve a 469/2009 rendelet 1. cikke az „alapszabadalom” fogalmát akként határozza meg, mint „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”.

48. Másrészről, amint azt a Max Planck tanulmány kiemeli, az indokolás több szakasza utal az „újító vállalkozások” oltalmazásának szükségességére,[71] és rámutat, hogy a tervezett rendszer csak az „új gyógyszereket” védi.[72] Bár nem értek egyet e tanulmány által megállapított következtetéssel, vagyis, hogy amikor az indokolás az „új gyógyszer” kifejezést használja, valójában a „hatóanyagokra” utal, tehát a rendeletre irányuló javaslatban[73] meghatározott „termék”-fogalomra, mindazonáltal az indokolásból kitűnik a Bizottság azon egyértelmű szándéka, hogy a rendelet alkalmazását az innovatív és „research-intensive”[74] gyógyszerkészítményekre kívánja korlátozni. A rendeletre irányuló javaslatnak a jogalkotási eljárás során történt módosításai megerősítik ezt az értelmezést.[75] A 469/2009 rendeletnek a preambulumából kitűnő célja egyébiránt az, hogy orvosolja a szabadalom által biztosított oltalom elégtelenségét, mivel az engedélyezési eljárás hosszúsága miatt csökken az oltalom időtartama. Márpedig egy ilyen hosszú időtartam általában fontosabb az olyan gyógyszerek esetén, amelyek forgalomba még nem hozott hatóanyagot tartalmaznak, mivel a forgalombahozatali engedély iránti kérelem alátámasztására az ilyen gyógyszerek hatékonyságára és biztonságosságára is vonatkozó teljes körű iratanyagot kell előterjeszteni.[76] Egyrészről az uniós jogalkotó azon döntése, hogy a „terméknek” a hatóanyag[77] megszorító értelmében vett fogalmát a 469/2009 rendelet által létrehozott rendszer sarokkövévé emeli, és másrészről a rendelet 3. cikkének e fogalomra összpontosító szövege szintén ezen értelmezés mellett szól.

71 Lásd például: az indokolás 3. pontja, amelyben a Bizottság szintén a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelvet módosító 1986. december 22-i 87/21/EGK tanácsi irányelv (HL 1987. L 15., 36. o.) által a „csúcstechnológiával előállított gyógyszerkészítményeknek” biztosított erősebb oltalomra utal.

72 Lásd például: az indokolás 11. pontja, amely kimondja, hogy „A rendeletre irányuló javaslat (…) kizárólag az új gyógyszerekre vonatkozik. Nem jelenti tanúsítvány megadását minden forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer számára. (…) A gyógyszer kisebb módosításai, mint egy új adagolás, más só vagy észter használata, vagy eltérő forma nem eredményezi új tanúsítvány megadását”, vagy a 24. pont, amelyben a Bizottság kifejti, hogy a jövőbeli rendelet következményei az egészségügyi és a szociális biztonsági rendszerek költségeire korlátozottak, tekintettel arra hogy a rendszernek nem célja, hogy „minden forgalomban lévő gyógyászati termékre” alkalmazandó legyen, hanem kizárólag az „új gyógyszerekre”, vagy még a 36. pont. A fent említett 11. ponttal azonos értelemben lásd: a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat (COM (94) 579 final) 68. pont.

73 Milyen okból használta a Bizottság az indokolás során végig a „gyógyszer” szót („medicinal product”), az „új gyógyszer” kifejezésben („new medicinal product”), valamely „hatóanyagra” utalás érdekében, holott a rendeletre irányuló javaslat e fogalmat eltérő kifejezéssel jelöli, nevezetesen a „termék” szóval („product”, 1. cikk a) pont, és ugyanebben az értelemben az indokolás 11. pontja)? E kifejezést tehát véleményem szerint inkább az innovatív gyógyszerekre történő általános utalásként kell érteni. Az indokolásnak a 11. pontja – amelyben a Bizottság az „új gyógyszer” kifejezést alkalmazza –, és a 12. pontja – amelyben az „új termékek” kifejezés szerepel – közötti viszony megerősíti ezt a következtetést.

74 Lásd különösen: az indokolás 24. pontja, amely utal arra, hogy „évente hozzávetőlegesen 50 új gyógyszerészeti terméket engedélyeznek világszerte (…) és ezek azok, amelyekre a rendeletre vonatkozó javaslat kiterjed”.

75 Így van különösen az 1. cikkre vonatkozó módosítások esetén, amelyben a „termék” fogalmának meghatározását korlátozták, elválasztva azt a gyógyszer fogalmától és a „szabadalmi oltalom alatt álló termék” fogalmát felváltotta az „alapszabadalom” fogalma.

76 Ebben az értelemben lásd: Max Planck tanulmány, 2.1.3.2. pont, 19. o.

77 Lásd: az indokolás 28. pontja.

49. Az az elképzelés, hogy a szabadalmazható újítást eredményező minden gyógyszerészeti kutatást – még akkor is, ha egy már forgalmazott termékre vonatkozik –, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított további oltalomban kell részesíteni, kétségtelenül ösztönözte a Neurim ítélet 25. pontjában [78] elfogadott értelmezést, amely egyébiránt az indokolásnak a jelen indítvány 47. pontjában felidézett elemein alapul. [79]

50. Azonban az ellenkezőjét erősíti meg – ezúttal kifejezetten – az Abraxis ítélet, amelynek 37. pontjában a Bíróság – az indokolásnak a jelen indítvány 48. pontjában [80] felidézett elemeire utalva – megállapította, hogy „a jogalkotó szándéka a kiegészítő oltalmi tanúsítvány rendszerének bevezetésekor nem a szabadalmak megadásának és egy új gyógyszer forgalomba hozatalának kiváltáshoz kellően újító jellegű valamennyi gyógyszerészeti kutatás támogatása, hanem csak azon kutatások támogatása volt, amelyek *egy hatóanyagnak* vagy hatóanyagok kombinációjának gyógyszerként történő *első forgalomba helyezéséhez* vezetnek” [81].

51. A Neurim ítélet 25. pontja és az Abraxis ítélet 37. pontja egyértelműen ellentmondásos. A Bíróságot többek között ezen ellentmondás feloldására kérik, tudva, hogy az Abraxis ítélet 37. pontjában foglalt, a 469/2009 rendelet teleologikus értelmezésének megerősítése a Neurim ítélet 25. pontjában elfogadott megoldás alapjául szolgáló értelmezés érvénytelenítését jelenti.

52. A maga részéről úgy vélem, hogy egy szöveg – az indokolás, amely a számunkra érdekes részt érintően nem az egyértelmű voltával emelkedik ki – magyarázatának ismételgetése helyett a 469/2009 rendelet által biztosított oltalom tárgyának és ezen oltalom határának meghatározása érdekében, e rendelet rendelkezéseinek szövegére és általános rendszerére kell utalni, ami az említett rendelet hatályának azon esetekre történő korlátozásának kedvez, amelyekben a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés egy még nem forgalmazott hatóanyagra, valamint egy ilyen hatóanyag gyártási eljárására vagy gyógyászati felhasználásra vonatkozik. Még ha nem is ez a helyzet az indokolás valamennyi eleme esetében, számos eleme erősíti meg az ilyen értelmezést.

53. Ezen értelmezés egyébiránt fokozottan kitűnik a 469/2009 rendelet harmadik célkitűzésének vizsgálatát követően.

54. Mielőtt azonban rátérnénk e vizsgálatra, röviden válaszolni kell a Santen által felhozott egyes érvekre, a 469/2009 rendelet által kitűzött gyógyszerészeti kutatás ösztönzése céljának terjedelme kapcsán. A Santen álláspontja szerint a rendeletet vitathatatlanul minden újítás kutatásának ösztönzésére szánják, beleértve a formulák kutatását is, anélkül hogy az különbséget tenne az új hatóanyagok és az ismert anyagokra vonatkozó kutatás között. Elsősorban arra hivatkozik, hogy egyértelmű különbséget kell tenni egyrészről egy és ugyanazon terméknek a forgalombahozatali engedély egy és ugyanazon jogosultja általi, új formulákra vagy új javallatokra irányuló kifejlesztése és másrészről a Neurim ítélet alapját képezőhöz hasonló helyzetek között, amelyben egy másik és független gyógyszerészeti laboratórium – egy régi hatóanyag első engedélyezését követően hosszú idővel – kifejleszti az említett hatóanyag új formuláját, lehetővé téve egy korábban ugyanezzel a hatóanyaggal nem gyógyítható betegség kezelését. E tekintetben először is megjegyzem, hogy az indokolás 11. pontjából következik, hogy az új formulák *a priori* ki vannak zárva a rendeletre irányuló javaslat [82] hatálya alól, másodszor, hogy sem az indokolás, sem a rendeletre irányuló javaslat, sem a 469/2009 rendelet 3. cikke nem tesz különbséget aszerint, hogy az új gyógyászati javallatot vagy egy már engedélyezett termék előállítására szolgáló új eljárást az első forgalombahozatali engedély

78 E megoldás egyébiránt következik az előkészítő munkálatoknak a jelen indítvány 47. pontjában hivatkozott elemeiből.

79 Lásd: Neurim ítélet, 24. pont.

80 Amint azt Saugmandsgaard Øe főtanácsnok is megjegyezte azAbraxis Bioscience ügyre vonatkozó indítványának (C-443/17, EU:C:2018:1020) 52–55., 66. és 69. pontjában.

81 Kiemelés tőlem.

82 Ebben az értelemben lásd: Abraxis ítélet; lásd szintén: 2013. november 14-i Glaxosmithkline Biologicals és Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma végzés (C-210/13, EU:C:2013:762, 29. pont).

jogosultja fejlesztette ki, vagy egy harmadik laboratórium, és harmadszor, hogy a Bíróság által a Neurim ítéletben elfogadott megoldás, amint arra ezen ítélet 34. pontja rámutat, „az engedélyek jogosultjainak, a szabadalmak jogosultjainak vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kérelmezőjének meghatározására” vonatkozó minden megfontolástól elvonatkoztat. Másodsorban, a Santen arra hivatkozik, hogy a 469/2009 rendelet olyan értelmezése, amely szerint valamely régi hatóanyag új felhasználása csak akkor jogosít kiegészítő oltalmi tanúsítványra, ha ezt az anyagot még nem engedélyezték, indokolatlanul és a közösségi jogalkotó szándékaival ellentétesen korlátozná e rendelet hatályát. E tekintetben megjegyzem, hogy bár az indokolás 29. pontja kimondja, hogy az új felhasználásra vonatkozó kutatásokat is ösztönözni kell, e pont kiemeli, hogy e kutatás eredménye csak akkor kaphat kiegészítő oltalmi tanúsítványt, ha a rendeletre irányuló javaslatban előírt *összes feltétel* teljesül. Ennélfogva az indokolásnak kizárólag e pontjából nem lehet azt a következtetést levonni, hogy a közösségi jogalkotó a rendeletre irányuló javaslat hatályába be kívánta emelni a már engedélyezett hatóanyagok új alkalmazását is. E szándékot nem tükrözi a 469/2009 rendelet releváns rendelkezéseinek szövege sem.

3. Egyszerű és átlátható szabályokon alapuló egységes rendszer bevezetése

55. A rendeletre irányuló javaslat egy egyszerű, átlátható, és minden érintett számára könnyen elérhető rendszert [83] irányzott elő. Mivel a kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadása a nemzeti szabadalmi hivatalok hatáskörébe tartozik, annak érdekében, hogy ez utóbbiak feladatát ne nehezítsék el, a Bizottság olyan rendszert választott, amelyben a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentést objektív és egyszerűen ellenőrizhető adatok alapján [84] vizsgálják. Bár a gyakorlat azt mutatja, hogy e vizsgálat egyes szakaszai akár nagyon összetett értékeléseket [85] is magukban foglalhatnak, az ugyanakkor csak azt írja elő, hogy kettős összefüggés fennállását kell kimutatni egyrészről a szabadalom és a termék között, és másrészről ez utóbbi és a forgalombahozatali engedély között, valamint vizsgálni kell az ugyanazon termékre vonatkozó korábbi kiegészítő oltalmi tanúsítvány vagy forgalombahozatali engedély fennállását. A nemzeti szabadalmi hivataloknak nem kell értékelniük a szabadalommal érintett találmány, vagy a kifejlesztéséhez szükséges befektetés értékét. A közösségi jogalkotó szempontjából egyszerű, objektív feltételeken alapuló szabályok összessége hozzájárulna a kiegészítő oltalmi tanúsítvány közösségi rendszerének összehangolásához, korlátozva az eltérő nemzeti határozatokra vonatkozó eseteket, és növelve a szabadalmak jogosultjai számára a kiszámíthatóságot és jogbiztonságot. [86] A MIT ítéletben egyébiránt a maga a Bíróság is hangsúlyozta, hogy a 469/2009 rendelet alkalmazásában el kell kerülni az olyan formájú jogbizonytalanságot, hogy a feltételek tartalma nincs kellően meghatározva, a rendelet által előirányzott harmonizációs célkitűzés sérülésének elkerülése érdekében. [87]

56. Márpedig tagadhatatlan, hogy a Neurim ítélet ellentétes a fent írt célkitűzéssel, mivel a 469/2009 rendelet rendszerébe homályos fogalmakat illeszt (ugyanazon termék „új gyógyászati alkalmazása”, „új felhasználása”, „eltérő alkalmazása”), amely többféle értelmezésre ad lehetőséget – amint azt a jelen ügy is egyértelműen szemlélteti –, és amely az előnyben részesített értelmezés szerint a nemzeti szabadalmi hivatalok részéről szubjektív és összetett értékelést foglalhat magában.

83 Lásd: az indokolás 16. pontja.

84 Ugyanott.

85 Gyakran ez az eset áll fenn, amikor azt kell vizsgálni, hogy a termék „szabadalom oltalma alatt áll”-e, amint azt a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja előírja. Lásd e tekintetben: 2018. július 25-i Teva UK és társai ítélet (C-121/17, EU:C:2018:585).

86 Lásd: indokolás, 16. pont.

87 MIT ítélet, 28. és 29. pont.

4. A szóban forgó érdekek helyes egyensúlyának megvalósítása

57. A 469/2009 rendeletnek mind a preambulumából, mind az indokolásából[88] kitűnik, hogy míg e rendelet elsődleges célja a gyógyszerészeti szabadalmak által biztosított oltalom időtartamának kiterjesztése, és a tárgybeli heterogén nemzeti jogok kialakulásának elkerülése, e célt egyensúlyba kell hozni bizonyos versengő politikai, gazdasági és társadalmi érdekekkel. A szabadalom jogosultjának monopóliuma van a szabadalom hatálya alá tartozó gyógyszerek értékesítésére vonatkozóan, ami növeli az esélyét, hogy a kutatásba fektetett összegek megtérülnek, de késlelteti a generikus gyógyszerek piacra lépését és növeli a gyógyszerek árát a betegek és a nemzeti szociális biztonsági rendszerek rovására. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány hatályára, időtartamára és a megadásának feltételeire vonatkozó szabályok ezen, egymással összeütközésben lévő érdekek között teremtenek kényes egyensúlyt. A Neurim ítélet azonban a gyógyszerészeti laboratóriumok javára megváltoztatta ezt az egyensúlyt.

D. Köztes következtetés

58. A Neurim ítéletben a Bíróság a 469/2009 rendelet teleologikus értelmezését fogadta el. Ezen értelmezés tagadhatatlanul rugalmasságot adott a kiegészítő oltalmi tanúsítvány rendszerének és nagyon valószínű, hogy jobban megfelel a gyógyszerészeti kutatások jelenlegi követelményeinek, amelyek különböznek az 1768/92 rendelet elfogadásának alapjául szolgáló követelményektől. A már ismert anyagok későbbi gyógyászati felhasználásainak fejlődése kétségtelenül jelentős helyet foglal el e fejlődés összefüggésében, ami nagyrészt a gyógyszerészeti kutatás fejlődése, amint azt a Santen az írásbeli észrevételeiben hangsúlyozza, mivel a vállalkozás jelenleg erre az ágazatra összpontosít.[89] Ezenkívül a Neurim ítéletben elfogadott értelmezés lehetővé teszi a megfelelő jogvédelem biztosítását minden olyan újítás számára, amely a már ismert hatóanyagok terápiás hatékonyságának erősítéséhez, vagy új betegségek kezelésében történő felhasználáshoz vezetnek, ami megfelel a közegészség folyamatos javítására irányuló célnak, ami szintén szerepel a kiegészítő oltalmi tanúsítvány bevezetésével elérni kívánt célnak.[90]

59. Mindazonáltal, amint azt láttuk, a 469/2009 rendelet 3. cikke d) pontjának, 4. és 13. cikkének a Neurim ítéletben elfogadott értelmezése eltávolodik e rendelkezések szövegétől és úgy tűnik, hogy nincs szilárd alapja e rendelet előkészítő munkálataiban és nem felel meg az érdekek egyensúlya követelményének sem, amelyet a közösségi jogalkotó a kiegészítő oltalmi tanúsítvány bevezetésekor figyelembe vett. Márpedig az e mérlegelést tükröző szabályok – amelyek a „termék” fogalmára, a megadás feltételeire, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány tárgyára és időtartamára vonatkoznak –, változatlanok maradtak az 1768/92 rendelet elfogadása óta, azon tény ellenére, hogy a 469/2009 rendeletet a közelmúltban módosították.[91] A rendszernek a fentiekben írt, az ítélkezési gyakorlat által létrehozott inkoherenciáját ennélfogva magának az ítélkezési gyakorlatnak kell helyreállítania. A jelen ügy alkalmat ad erre a Bíróságnak.

88 Lásd különösen: a 469/2009 rendelet (10) preambulumbekezdése és az indokolásának 24. és 25. pontja.

89 Hangsúlyozni kell azonban, hogy az európai szabadalmak megadásáról szóló, 1973. október 5-én Münchenben aláírt és 1977. október 7-én hatályba lépett egyezmény (ESZE) (kihirdette: a 2007. évi CXXX. törvény) 54. cikke (5) bekezdésének 2000. november 29-i módosítását megelőzően a másodlagos gyógyászati célú javallatok szabadalmazhatóságát már 1984-ben elismerte az Európai Szabadalmi Hivatal Nagytanácsa egy határozatában, és ennélfogva az uniós jogalkotó figyelembe vehette az 1768/92 rendelet kidolgozása során, lásd: Max Planck tanulmány, 11.3.1.6. pont, 234. o.

90 Ebben az értelemben lásd: Léger főtanácsnok Massachusetts Institute of Technology ügyre vonatkozó indítványa (C-431/04, EU:C:2005:721, 47. és azt követő pontok).

91 A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 469/2009/EK rendelet módosításáról szóló, 2019. május 20-i európai parlamenti és tanácsi (EU) 2019/933 rendelet módosította a 469/2009 rendelet 5. cikkét, bevezetve a generikumok gyártóinak kedvező „manufacturing waiver” megnevezésű kivételt.

60. A Bíróság egységesítő szerepe kiemelkedő jelentőségű a 469/2009 rendelet értelmezésében, figyelemmel a kiegészítő oltalmi tanúsítvány nemzeti jogcímének jellegére és a szabadalmak joga harmonizációjának hiányára, ami a nemzeti szabadalmi hivatalok részéről kedvez e rendelet gyakran eltérő alkalmazásának kedvez. Egy olyan összetett és érzékeny ágazatban, mint a gyógyszerészeti, ugyanilyen lényeges különös figyelmet fordítani az ítélkezési gyakorlat koherenciájának, és a jogbiztonság lehető legmagasabb szintjének a különböző érintett gazdasági szereplők számára történő biztosítására. A 469/2009 rendelet egy nagyon technikai területre tartozik, az elfogadása több érdek figyelembevételét és egyensúlyba hozatalát igényelte és kényes gazdaság- és szociálpolitikai döntéseket foglalt magában. Ezért e rendelet teleologikus értelmezésének előnyben részesítése – amely azon érdemével együtt, hogy védi és ösztönzi a gyógyszerészeti kutatások egyéb formáit, eltávolodik a rendelkezéseinek egyértelmű szövegétől, amelyben tükröződik a közösségi jogalkotó által célzott, és az uniós jogalkotó által fenntartott különböző érdekek egyensúlya –, nem tűnik számomra követendő útnak.

61. Ennélfogva a fenti megfontolások összességének fényében egyetértek Saugmandsgaard Øe főtanácsnokkal az Abraxis Bioscience ügyre vonatkozó indítványát (C-443/17, EU:C:2018:1020) illetően annak megállapítása érdekében, hogy a Bíróságnak fel kellene hagynia a Neurim ítéletben bevezetett, a „szabadalom hatályának tesztjével”, és vissza kellene térnie a 469/2009 rendelet 3. cikke d) pontjának szó szerinti értelmezéséhez. Az uniós jogalkotó, és nem a Bíróság feladata ugyanis annak eldöntése, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány előnyeit ki kell-e terjeszteni, és milyen mértékben, a későbbi farmakológiai vagy gyógyászati alkalmazásokra.

62. Ami egy ilyen felülvizsgálat elvégzéséhez követendő módszert illeti, véleményem szerint a Neurim ítélet „marginalizálása” – amely a hatályát egy állatgyógyászati célú első forgalombahozatali engedély és egy emberi felhasználásra szánt gyógyszerre vonatkozó második forgalombahozatali engedély egyetlen esetére korlátozza, ami statisztikailag nagyon ritka –, nem lenne kielégítő választás. Először is, amint azt a fentiekben kiemeltem, ezen ítélet nem alkalmas arra, hogy kivételként értelmezzék, amely kivétel alkalmazása szigorúan az alapjául szolgáló eljárás tényállási körülményeire korlátozott. Ezt követően egy ilyen marginalizáció nem szüntetné meg a Bíróság ítélkezési gyakorlatában jelenleg fennálló ellentmondásokat és azok következményeit a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogának rendszerszintű koherenciájára. Ennélfogva célszerűbbnek tűnik számomra az Abraxis ítélet nyomában haladni, mutatis mutandis annak 24–40. pontjában foglalt elemzésre támaszkodva. Az Abraxis ítélet indokolásának e részében, az ítélkezési gyakorlatnak a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében vett „termék” fogalmáról szóló összefoglalójából kiindulva, a Bíróság e rendelet 3. cikke d) pontjának „megszorító értelmezésére” jutott, amely önmagában összeegyeztethetetlen a Bíróság által a Neurim ítéletben követett értelmezéssel. Bár a Bíróság az Abraxis ítéletben nem ment el a Neurim ítélet felülvizsgálatáig, mivel annak megállapítására szorítkozott, hogy az utóbbi semmiképpen nem érintette egy már ismert termék új formuláját,[92] a Bíróságnak véleményem szerint a meghozandó ítéletében meg kell tennie ezt a lépést.

63. Elsődlegesen azt javasolom tehát a Bíróságnak, hogy a Cour d’appel de Paris (párizsi fellebbviteli bíróság) által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre azt a választ adja, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontját e rendelet 1. cikkének b) pontjával összefüggésben úgy kell értelmezni, hogy az említett rendelet 3. cikkének b) pontja szerinti forgalombahozatali engedély, amelyre egy régi hatóanyag eltérő és új alkalmazására vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem alátámasztásául hivatkoznak, nem tekinthető az érintett termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek, amennyiben e hatóanyag önmagában már képezte forgalombahozatali engedély tárgyát.

92 Lásd: Abraxis ítélet, 43. pont.

64. Ha azonban a Bíróság úgy döntene, hogy a jelen indítvány 58. pontjában kifejtett megfontolások alapján megerősíti a Neurim ítéletet, vagy a „termék” 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontja szerinti, a Yissum végzésben elfogadott – a létező hatóanyagok későbbi alkalmazásaira vonatkozó – fogalmához kellene visszatérnie, vagy e rendelet 3. cikke d) pontjának az Abraxis ítélet 32–39. pontja [93] szerinti értelmezését hatályon kívül kellene helyeznie. Mind e rendelkezés szövegének tiszteletben tartása, mind a 469/2009 rendelet rendszerének koherenciája miatt az első változatot részesítem előnyben. Az alábbi megfontolások csak másodlagosan kerülnek kifejtésre, arra az esetre, ha a Bíróság a kérdést előterjesztő bíróság által feltett kérdésekre választ adva a Neurim ítélet megerősítése és a hatályának tisztázása mellett döntene.

E. Másodlagosan: az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

1. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésről

65. Előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra kér választ a Bíróságtól, hogy az „eltérő alkalmazás”-nak a Neurim ítélet szerinti fogalmát megszorítóan vagy kiterjesztően kell-e érteni. E bíróság különböző lehetséges értelmezéseket terjeszt elő, amelyek két szélsőség között helyezkednek el: az egyik e fogalom hatályát egy állatgyógyászati alkalmazást követő emberi felhasználásra szánt alkalmazás egyetlen esetére korlátozza, a másik ugyanazon szempontok szerint értelmezi, mint amely egy találmány szabadalmazhatóságának értékelésénél irányadók, tehát beleérti a formulát, az adagolást, és/vagy a beadás különböző módjait is [94].

66. A részben már kifejtett okokból véleményem szerint sem egyik, sem másik szélsőség nem felel meg a Neurim ítélet alapját alkotó logikának. Egyrészről, amint azt többször hangsúlyoztam, ezen ítélet indokolásában semmi – amelyre tekintettel értelmezni kell annak rendelkező részét – nem teszi lehetővé a hatályának korlátozását az állatgyógyászati alkalmazást követő emberi felhasználásra szánt alkalmazás egyetlen esetére. [95] Másrészről, mind ezen ítélet 25. és 26. pontjában alkalmazott terminológia, [96] mind a Bíróság érvelése – amely a 469/2009 rendelet céljából és keletkezéséből vezeti le a régi hatóanyagok új alkalmazását oltalmazó szabadalmak jogosultjainak kiegészítő oltalmi tanúsítványhoz való jogát – nem teszi lehetővé azt a megállapítást, hogy a Bíróság olyan helyzeteket is érinteni kívánt, amelyekben egy ilyen szabadalom az említett anyag ismert alkalmazásainak csak kisebb módosításaira vonatkozott, mint a formula, a különböző adagolás és/vagy a beadás módja, olyan módosítások, amelyek végső soron kifejezetten ki vannak zárva a rendeletre irányuló javaslat hatálya alól. [97]

67. A Neurim ítélet hatályát – arra az esetre, ha a Bíróság annak megerősítése mellett döntene – tehát a fent elemzett két szélsőség között kell meghatározni. Véleményem szerint ezen ítélet két esetet fed le. Az első egy új gyógyászati alkalmazás esete, vagyis amikor a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés alapjául szolgáló, szabadalom által oltalmazott találmány új betegség kezelését teszi

93 Ebben a második esetben a Neurim ítéletet úgy lehetne értelmezni, mint a 469/2009 rendelet analógia útján történő alkalmazását az e rendeletben említett esetekhez hasonlókra, vagyis amikor a kiegészítő oltalmi tanúsítvány bejelentője által igényelt valamely régi anyag új felhasználása jelentős újításnak minősül, amely hosszú és költséges kutatások eredménye. Egy ilyen alkalmazáshoz lásd: 1985. december 12-i Krohn ítélet (165/84, EU:C:1985:507).

94 Az európai szabadalmi egyezmény (lásd ezen indítvány 88. lábjegyzetét) 54. cikkének (4) és (5) bekezdése értelmében a technika állásához nem tartozó valamely anyag vagy keverék második gyógyászati felhasználása szabadalmazható, beleértve – az európai szabadalmi hivatal gyakorlata szerint, ha az igényelt felhasználás új adagolásra vagy bizonyos kezelendő betegcsoportra vonatkozik. Ilyen esetben az anyagot vagy keveréket kizárólag az igényelt felhasználás keretei között oltalmazza a szabadalom, lásd Max Planck tanulmány, 5.5. pont, 67. o.

95 A 25. pont nyíltan az ellenkező irányba mutat.

96 E pontok mindig a hatóanyag „gyógyászati” „alkalmazására”, vagy „javallatára” utalnak.

97 Lásd: az indokolás 11. pontja.

lehetővé.[98] Ha a Bíróság a Neurim ítélet értelmezésének e szempontját fogadná el, vissza kellene térnie a MIT ítélethez. A Bizottság írásbeli észrevételeiben számításba vett második eset[99] az, amelyben a régi hatóanyag a korábbi ismerttől eltérő, saját „farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatást" gyakorol. Ilyen új anyag jelenléte esetén a régi hatóanyag lényegében egy új termékhez hasonlítható.[100]

68. Amint azt a francia kormány az írásbeli észrevételeiben és a tárgyaláson hangsúlyozta, kétségtelen, hogy a fent javasolt szempontok bonyolítják a nemzeti szabadalmi hivatalok által a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentések esetén elvégzendő vizsgálatot. Nem becsülném túl azonban e nehézségeket. Egyrészről ugyanis e hivatalok fel kell, hogy készüljenek az említett szempontok alkalmazásához kapcsolódó kérdések megoldására, másrészről, amint azt a Bizottság helyesen emelte ki a tárgyaláson, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány bejelentőjének kell rendelkezésre bocsátania a szükséges bizonyítékokat az új gyógyászati javallat, vagy a hatóanyag, vagy az ismert keverék új hatásának megállapításához, amelyek hiányában a bejelentés elutasításra kerülne.

69. A fenti megfontolások alapján másodlagosan azt javasolom a Bíróságnak, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre azt a választ adja, hogy 469/2009 rendelet 3. cikkét úgy kell értelmezni, hogy egy olyan hatóanyag eltérő alkalmazására vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadása, amelyre a Neurim ítélet értelmében forgalombahozatali engedélyt adtak az érintett tagállamban, előírja, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés alapjául szolgáló forgalombahozatali engedély az említett hatóanyag új gyógyászati alkalmazására, vagy a hatóanyag olyan felhasználására vonatkozzon, amelyben e hatóanyag új saját farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatást gyakorol.

2. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésről

70. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra kér választ a Bíróságtól, hogy hogyan kell értelmezni a Neurim ítéletben szereplő, az „erre az alkalmazásra kiterjed az alapszabadalom oltalma" fogalmat. A kérdést előterjesztő bíróság többek között azt kérdezi, hogy e fogalom magában foglalja-e, hogy az alapszabadalomnak a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés alapjául szolgáló forgalombahozatali engedély terápiás javallatának megfelelő új gyógyászati felhasználásra kell korlátozódnia. Az előzetes döntéshozatalra utaló végzésből kitűnik, hogy az INPI ebben az értelemben értelmezi és alkalmazza a Neurim ítéletet.

71. Meg kell állapítani, amint arra a Santen hivatkozik, hogy a Neurim ítélet nem tartalmaz egyetlen olyan elemet sem, ami az INPI által célzott értelmezésre engedne következtetni. Amikor ugyanis a Bíróság ezen ítéletben rámutat, hogy az ismert hatóanyag eltérő alkalmazásának az alapszabadalom által biztosított oltalom hatálya alá kell tartoznia, nem tesz mást, minthogy másképp fogalmazza meg az említett ítélet 26. pontjában elfogadott szempontot, amely szerint a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés alátámasztására hivatkozott szabadalom oltalma alatt álló gyógyászati felhasználásnak megfelelő felhasználásra engedélyezett első gyógyszer forgalombahozatali engedélye tekinthető e termék új felhasználást alkalmazó gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélyének a kiegészítő oltalmi tanúsítványról szóló rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében.

98 Nem kizárt, hogy egy ilyen új gyógyászati alkalmazás a hatóanyag új formulájának köszönhetően lehetségessé válik. Ebben az esetben, amely különbözik a Bíróság által az Abraxis ítéletben vizsgált esettől – ahol az új formula gyógyászati alkalmazása ugyanaz volt –, véleményem szerint ennek is a Neurim ítélet hatálya alá kell tartoznia. Ilyen esetben ugyanis az új formulák kizárása ezen ítélet általam javasolt értelmezési szempontjának önkényes alkalmazásához vezetne.

99 Érdekes megjegyezni, hogy a Bizottság a Bíróság előtt mindig olyan álláspontot fogadott el, amely a 469/2009 rendelet 3. cikkében kimondott feltételek rugalmas értelmezésének kedvez, különösen, amikor e rendelkezés d) pontjának közvetlen vagy közvetett alkalmazásáról volt szó. Így volt ez a Yissum, a Neurim és az Abraxis ítélet alapjául szolgáló ügyekben, valamint a jelen ügyben is.

100 Lásd: 2015. január 15-i Forsgren ítélet (C-631/13, EU:C:2015:13, 25., 27. és 47. pont).

72. Mindezek után az INPI és a francia kormány álláspontjának alapját képező azon aggodalom, hogy elkerüljék, hogy valamely régi termék eltérő alkalmazására vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadása azt eredményezhesse, hogy későbbre tolódik a hatóanyag mint olyan közkinccsé válásának időpontja, vagy hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány hatálya a 469/2009 rendelet 4. cikkének megfelelően az alapszabadalom által oltalmazott termék gyógyszerként történő más felhasználásaira kiterjed, és a tanúsítvány lejártát megelőzően engedélyezik, teljes egészében igazolt. E tekintetben kiemelem, hogy maga a Neurim ítélet mutat rá, hogy egy ilyen kiegészítő oltalmi tanúsítvány csak a régi hatóanyag új alkalmazására terjedhet ki – amely alkalmazás az alapszabadalom oltalma alatt áll, és a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés alapjául szolgáló forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozik. E kiegészítő oltalmi tanúsítvány hatálya egyetlen esetben sem terjedhet ki magára a hatóanyagra, vagy e hatóanyag más felhasználásaira. Ez a Neurim ítélet 25. pontjából következik, és abból a tényből, hogy ezen ítélet ugyanakkor értelmezte a 469/2009 rendeletnek a kiegészítő oltalmi tanúsítvány tárgyát meghatározó 4. cikkét. Ennélfogva, amikor valamely régi hatóanyag eltérő alkalmazására vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítványt megadnak, a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének hatálya alá tartozó és annak megfelelő „termék”, e 4. cikknek megfelelően, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalom nem maga a „hatóanyag”, hanem az alapszabadalom hatálya alá tartozó „e hatóanyag eltérő alkalmazása” [101]. Így, feltéve hogy a Santen kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentése megfelel az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre adott válaszban jelzett szempontoknak – amelyet a kérdést előterjesztő bíróságnak kell megállapítania –, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány csak a „ciklosporin a keratitisz kezelésében” megnevezésű alkalmazásra terjed ki.

73. A Bizottság az írásbeli észrevételeiben kételyét fejezi ki azzal kapcsolatban, hogy a „ciklosporin” hatóanyag ezen alkalmazása része az alapeljárás tárgyát képező alapszabadalom hatálya alá tartozó újításnak. E tekintetben, amint azt egyébiránt a Bizottság maga is megjegyzi, megállapítom, hogy a kérdést előterjesztő bíróság abból az előfeltevésből indul ki, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontjában kimondott feltétel teljesül (vagy legalábbis abból a megállapításból, hogy egy ilyen előfeltevés nem vitás), és ennélfogva nem terjeszt elő kérdést ezzel kapcsolatban. A Bíróságnak tehát nem kell állást foglalnia. Mindenesetre az a kérdés, hogy a Bizottság kételyei igazoltak-e, a 469/2009 rendelet rendelkezéseinek alkalmazása körébe tartozik és nem az értelmezésük körébe. Ennélfogva a kérdést előterjesztő bíróság feladata annak értékelése, hogy a „ciklosporin” új alkalmazása, amelyen a Santen kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentése alapul, az alapeljárás szerinti alapszabadalom hatálya alá tartozik-e, a Bíróság ítélkezési gyakorlatában, és különösen a Teva ítéletben [102] foglalt útmutatások alapján, amely e rendelet 3. cikkének a) pontjában kimondott feltétel alkalmazási szempontjainak összefoglalója.

74. A fenti megfontolások alapján másodlagosan azt javasolom a Bíróságnak, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésre azt a választ adja, hogy a 469/2009 rendelet 4. cikkét úgy kell értelmezni, hogy abban az esetben, ha a kiegészítő oltalmi tanúsítvány valamely régi hatóanyag eltérő alkalmazására vonatkozik, a „termék”-nek e rendelkezés értelmében vett fogalma csak az említett alkalmazásra vonatkozik, és nem terjed ki magára a hatóanyagra, vagy annak más alkalmazásaira.

101 Ugyanebben az értelemben kell érteni a forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó, a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) pontja és az 1999. szeptember 16-i Farmitalia ítélet (C-392/97, EU:C:1999:416, 19–22. pont) értelmében vett „termék”-et.

102 2018. július 25-i Teva UK és társai ítélet (C-121/17, EU:C:2018:585).

IV. Végkövetkeztetés

75. A fenti megfontolások összességére tekintettel elsődlegesen azt javasolom a Bíróságnak, hogy a cour d'appel de Paris (párizsi fellebbviteli bíróság, Franciaország) kérdésére a következő választ adja:

A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének d) pontját e rendelet 1. cikkének b) pontjával összefüggésben akként kell értelmezni, hogy az említett rendelet 3. cikkének b) pontja szerinti forgalombahozatali engedély, amelyre egy régi hatóanyag eltérő és új alkalmazására vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelem alátámasztásául hivatkoznak, nem tekinthető az érintett termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek, amennyiben e hatóanyag önmagában már képezte forgalombahozatali engedély tárgyát.

Másodlagosan, arra az esetre, ha a Bíróság a Neurim ítélet értelmezése mellett dönt, azt javasolom a Bíróságnak, hogy a cour d'appel de Paris (párizsi fellebbviteli bíróság) által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre a következő választ adja:

1) A 469/2009 rendelet 3. cikkét úgy kell értelmezni, hogy egy olyan hatóanyag eltérő alkalmazására vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadása, amelyre a 2012. július 19-i Neurim Pharmaceuticals (1991) ítélet (C-130/11, EU:C2012:489) értelmében forgalombahozatali engedélyt adtak az érintett tagállamban, előírja, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés alapjául szolgáló forgalombahozatali engedély az említett hatóanyag új gyógyászati alkalmazására, vagy a hatóanyag olyan felhasználására vonatkozzon, amelyben e hatóanyag új saját farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatást gyakorol.

2) A 469/2009 rendelet 4. cikkét úgy kell értelmezni, hogy abban az esetben, ha a kiegészítő oltalmi tanúsítvány valamely régi hatóanyag eltérő alkalmazására vonatkozik, a „termék"-nek e rendelkezés értelmében vett fogalma csak az említett alkalmazásra vonatkozik, és nem terjed ki magára a hatóanyagra, vagy annak más alkalmazásaira.