MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY

PHILIPPE LÉGER

FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA

Az ismertetés napja: 2005. november 24. [1]

1. „Gyógyszer hatóanyag-kombinációjáról" van-e szó a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK rendelet [2] 1. cikkének b) pontja értelmében, ha valamely, két összetevőből álló anyagkombináció esetén az egyik ismert alkotórész önmagában gyógyszertani tulajdonságokkal bír, míg a másik az első gyógyhatásainak jelentős mértékben való erősítését teszi lehetővé?

2. Lényegében ezt a kérdést teszi fel a Bundesgerichtshof (Németország) a Massachusetts Institute of Technology által a német szabadalmi és védjegy hivatalhoz benyújtott, egy hatóanyagból – a karmusztinból – és egy biológiailag lebomló kötőanyagból – a polifeprozánból – (a továbbiakban: a vitatott kombináció) álló, Gliadel 7,7 mg implantátum (a továbbiakban: Gliadel) gyógyszer számára kiegészítő oltalmi tanúsítvány (a továbbiakban: KOT) kiadására irányuló kérelmét elutasító határozat ellen benyújtott kereset keretében [3].

3. Miután a Bíróságnak számos esetben kellett határoznia az 1768/92/EGK rendelet [4] érvényességéről és értelmezéséről, jelen ügyben az 1768/92/EGK rendelet 1. cikkének b) pontjában megfogalmazott „gyógyszer hatóanyag-kombinációja" fogalom vizsgálatára kérik.

I – Jogi háttér

4. Az 1768/92/EGK rendelet a már korábban megadott, nemzeti vagy európai szabadalomhoz járulékos kiegészítő oltalmi tanúsítványt létesít, az előbbi által a jogosult számára biztosított jogok időtartamának meghosszabbítása érdekében [5].

1 – Eredeti nyelv: francia.

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

3 – A „hatóanyag" és a „kötőanyag" fogalma a jelen indítvány 10. és 11. pontjában kerül meghatározásra.

4 – Lásd a C-350/92. sz., Spanyolország kontra Tanács ügyben 1995. július 13-án hozott ítéletet [EBHT 1995., I-1985. o.]; a C-181/95. sz. Biogen-ügyben 1997. január 23-án hozott ítéletet [EBHT 1997., I-357. o.]; a C-110/95. sz., Yamanouchi Pharmaceutical ügyben 1997. június 12-én hozott ítéletet [EBHT 1997., I-3251. o.] és a C-392/97. sz. Farmitalia-ügyben 1999. szeptember 16-án hozott ítéletet [EBHT 1999., I-5553. o.].

5 – Amint azt a Bíróság kifejtette a Spanyolország kontra Tanács ügyben hozott ítélet [hivatkozás fent] 27. pontjában, ez a kiegészítő oltalmi tanúsítvány nem hoz létre új ipari tulajdoni jogcímet.

5. E rendelet célja a közegészség folyamatos javításához történő hozzájárulás azáltal, hogy a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében kiegészítő jogvédelem biztosítása révén támogatja a gyógyszerészeti kutatást és újítást (első és második preambulumbekezdés).

6. A gyógyszerészeti kutatások ugyanis jelentős beruházásokat igényelnek, amelyek csak akkor térülnek meg, ha az azt végrehajtó vállalkozás elegendő időre monopóliumot kap eredményeinek hasznosítására. Márpedig a közegészség védelmének biztosítása érdekében valamely törzskönyvezett gyógyszerkészítmény forgalomba hozatalát [6] engedély kiállításától teszik függővé [7] egy hosszú és összetett eljárás végén, így a szabadalmi bejelentés benyújtása és a termék forgalomba hozatalának engedélyezése közötti időszak jelentősen lerövidíti a kizárólagos felhasználási időt, elbátortalanítja a befektetőket, és hátrányosan érinti a gyógyszerészeti kutatásokat [8] (harmadik és negyedik preambulumbekezdés). Ez a helyzet azzal a veszéllyel jár, hogy a tagállamokban működő kutatóközpontok az erősebb védelmet nyújtó országokba költöznek [9] (ötödik preambulumbekezdés).

7. Az 1768/92/EGK rendelet a belső piacon a gyógyszerek szabad mozgásának akadályozására alkalmas nemzeti jogok eltérő fejlődése veszélyének elhárítása érdekében olyan tanúsítványt vezet be, amelyet a nemzeti vagy európai szabadalom jogosultja minden tagállamban ugyanolyan feltételekkel kaphat meg (hatodik és hetedik preambulumbekezdés).

8. Továbbá a más technológiai ágazatokban biztosítottnak megfelelő, hatékony és

6 – Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) 1. cikkének 1) pontja értelmében „törzskönyvezett gyógyszerkészítmény": a piacon késztermék formájában, egyedi névvel és külön csomagolásban forgalomba hozott gyógyszer. Tájékoztatásul jelzem, hogy ezt az irányelvet a közelmúltban módosította az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hagyományos növényi gyógyszerek tekintetében történő módosításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/24/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 136., 85. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 313. o.).

7 – A gyógyszerek forgalomba hozatali engedély iránti eljárását illetően lásd az 1975. május 20-i 75/319/EGK második tanácsi irányelvvel (HL L 147., 13. .o.) módosított és kiegészített, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelvet (HL 1965. 22., 369. o.). E két irányelvet a 2001/83/EK irányelv helyezte hatályon kívül.

8 – Európában a szabadalom által biztosított védelmi idő általában a bejelentés benyújtásától számított húsz év [lásd, az európai szabadalmakat illetően, az európai szabadalmak megadásáról szóló, 1973. október 5-i Egyezmény (Európai Szabadalmi Egyezmény) 63. cikkének (1) bekezdését, a továbbiakban: Müncheni Egyezmény]. Azonban a forgalomba hozatali engedély kérelmezője által elvégzendő számos fizio-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai, toxikológiai, gyógyszertani és klinikai próba miatt az ilyen engedély megadása iránti eljárás akár tizenkét évig is eltarthat. A gyógyszeriparnak így csak egy mintegy nyolcéves szabadalomfelhasználási időszak áll rendelkezésére. Ez a helyzet egyébiránt a gyógyszerek forgalmazása során a lakosság védelme érdekében elismert és szükségesnek ítélt közigazgatási eljárás következménye.

9 – Különösen az Amerikai Egyesült Államokról és Japánról van szó.

egyenlő védelem biztosítása érdekében [10] a rendelet tizenöt évben rögzíti a kizárólagos jogokat annak számára, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték a forgalomba hozatalát a Közösségben (nyolcadik preambulumbekezdés).

9. A rendelet 1. cikke 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) a „termék" egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja[11];

c) az „alapszabadalom" olyan szabadalom, amely magát a b) pontban meghatározott terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza, és amelyet jogosultja a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl;

[...]"

10. Az 1768/92/EGK rendelet nem határozza meg a hatóanyag-kombináció fogalmát. Olyan gyógyszertani tulajdonságokkal bíró, a terápiás hatás alapjául szolgáló anyagot jelöl, mint például valamely kémiai összetevő vagy természetes oldat [12].

11. E fogalmat meg kell különböztetni a „kötőanyag" fogalmától. Az Európa Tanács

10 – Ezen aggodalom jelenleg a Kereskedelmi Világszervezet létrehozásáról szóló megállapodásnak az 1995. január 1-jén hatályba lépett, a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (TRIPS-Egyezmény) elnevezésű 1C melléklete 27. cikkének (1) bekezdésében jelenik meg. E cikk kimondja, hogy „a szabadalmi jogok gyakorlása független a [...] műszaki területtől [...]".Minden tagállamot, valamint magát a Közösséget is a hatáskörébe tartozó kérdésekben kötelez a TRIPS-Egyezmény, amelyet a többoldalú tárgyalások uruguayi fordulóján (1986–1994) elért megállapodásoknak a Közösség nevében a hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében történő megkötéséről szóló, 1994. december 22-i 94/800/EK tanácsi határozat (HL L 336., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 11. fejezet, 21. kötet, 80. o.) hagyott jóvá.

11 – Kiemelés tőlem.

12 – Lásd a gyógyszerek ritka betegségek gyógyszereivé való minősítésére vonatkozó kritériumok alkalmazásával kapcsolatos rendelkezések megállapításáról, valamint a „hasonló gyógyszer" és a „klinikailag nagyobb hatásosság" fogalmának meghatározásáról szóló, 2000. április 27-i 847/2000/EK bizottsági rendelet (HL L 103., 5. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 71. o.) 3. cikke (3) bekezdésének a) pontját.

védnöksége alatt kidolgozott Európai Gyógyszerkönyv [13] referenciakifejezéseinek listája szerint a kötőanyag kezelési szempontból főszabály szerint semleges mellékes anyag, amely a hatóanyag előállításához, beadásához vagy megóvásához szükséges. Feladata, hogy ez utóbbi tekintetében hordozóként szolgáljon, és így hozzájáruljon a termék bizonyos tulajdonságaihoz, mint a stabilitáshoz, galenusi formájához [14] vagy a beteg általi elfogadhatósághoz.

12. Az 1768/92/EGK rendelet 2. cikke a következőképpen határozza meg a hatályát :

„[...] tanúsítvány adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amely gyógyszerként [...] hatósági engedélyezési eljárást követően hozható forgalomba".

13. A rendelet 3. cikke meghatározza a tanúsítvány megszerzésének feltételeit, nevezetesen „a termék" abban a tagállamban, ahol a bejelentést benyújtották, álljon hatályos alapszabadalom oltalma alatt; a termék forgalomba hozatalát engedélyezték; a termékre még nem adtak tanúsítványt és végül, hogy az említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély legyen.

14. Ugyanezen rendeletnek a tanúsítvány által nyújtott oltalom tárgyát meghatározó 4. cikke a következőket tartalmazza:

„Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a tanúsítvány révén nyújtott oltalom csak a forgalomba hozatali engedély szerinti termékre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a tanúsítvány megszűnése előtt engedélyeztek."

15. A rendelet 5. cikke szerint a tanúsítvány az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos kötelezettségekkel és korlátokkal.

16. Végül az 1768/92/EGK rendelet 13. cikke alapján a tanúsítvány időtartama az alap-

13 – Az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezménynek az Európai Közösség nevében való elfogadásáról szóló, 1994. június 16-i 94/358/EK tanácsi határozat (HL L 158., 17. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet 13. kötet, 189. o.). A korábban Codex megnevezésű gyógyszerkönyv a gyógyszerészek hivatalos gyűjteménye, amely a gyógyszerek nómenklatúráját és leírását tartalmazza.

14 – A galenusi tudomány lehetővé teszi, hogy minden hatóanyag számára megtalálják egy meghatározott betegség kezeléséhez legjobban igazodó gyógyszeres megjelenési formát. A gyógyszer galenusi formája az a külső, amelyben megjelenik (tabletta, szirup, kenőcs, kapszula, végbélkúp, por, stb.) és az a mód, ahogyan a szervezet azt felszívja (elnyúló felszabadulás, gyomorrezisztens, stb.).

szabadalom oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja, illetve a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart. A tanúsítvány időtartama mindazonáltal nem haladhatja meg a kezdő időponttól számított öt évet.

II – A tényállás és az alapeljárás

17. Az alapeljárás felperese, a Massachusetts Institute of Technology (a továbbiakban: MIT) egy európai szabadalom jogosultja (a továbbiakban: alapszabadalom), amelynek bejelentése 1987. július 29-én került benyújtásra. E szabadalom nyolcadik igénypontja egy „magas tömegmolekuláris polianhidridből álló állományra [...] és egy biológiailag aktív anyagot magában foglaló kombinációra" irányul.

18. A német hatóságok 1999. augusztus 3-i határozatukkal forgalomba hozatali engedélyt adtak a Gliadel számára, amely egy aktív anyagból, a karmusztinból és egy polimerikus, biológiailag lebomló kötőanyagból, a polifeprozánból áll.

19. Az alapszabadalomból kiderül, hogy a polifeprozánt azért fejlesztették ki, hogy az orvosbiológia számára rendelkezésre álljon „in vivo" hatóanyagok fokozatos felszabadítására képes biológiailag lebomló állomány [15]. A karmusztint illetően egy rendkívül mérgező hatóanyagról van szó, amelyet több éve a kemoterápiában használnak intravénásan, semleges kötőanyagokkal és gyógyszeres kiegészítőkkel kombinálva, különösen az agydaganatok kezelésére (rosszindulatú glióma). Az alapeljárás felperese szerint e hatóanyag használata nem tette lehetővé mostanáig a betegek életkilátásainak jelentős meghosszabbítását.

20. A gliadelt a kiújuló agydaganatok kezelésében alkalmazzák a sebészeti megoldás kiegészítéseként. Olyan makroszkopikus lemez formájában jelenik meg, amelyet az agydaganat sebészi eltávolítását követően a koponyába ültetnek be. Úgy fejti ki hatását, hogy a karmusztint, amely alapvetően rendkívül mérgező hatóanyag, lassan és fokozatosan szabadítja fel a polifeprozán, amely biológiailag lebomló állományként szolgál, a daganat kiújulásának késleltetése érdekében. Az alapeljárás felperese szerint a karmusztin és a polifeprozán kombinált alkalmazása több hónappal meghosszabbíthatja a betegek életkilátásait, lehetővé téve a hatóanyagból egy jelentősen nagyobb, mindazonáltal állandó adagnak a daganatos területre történő alkalmazását.

15 – Lásd az előzetes döntéshozatalra utaló határozat francia változatának 4. oldalát és az alapszabadalom leírásának 2. és 3. oldalát.

21. A MIT kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentést nyújtott be a Német Szabadalmi és Védjegy Hivatalnál (Deutsches Patent und Markenamt) a Gliadel tekintetében. Az elsődleges bejelentés a karmusztinra és a polifeprozánra vonatkozó tanúsítvány megszerzésére irányul. A másodlagos bejelentés egyedül a karmusztinra vonatkozó tanúsítvány megszerzésére vonatkozik.

22. A Német Szabadalmi és Védjegy Hivatal 2001. október 16-i határozatával elutasította az elsődleges bejelentést azon az alapon, hogy a polifeprozán nem tekinthető hatóanyagnak az 1768/92/EGK rendelet 1. cikkének b) pontja és 3. cikke értelmében. Egyébiránt úgy ítélte meg, hogy a karmusztinra egyedül nem adhat ki tanúsítványt, mivel e hatóanyagot már több éve engedélyezték [16].

23. Az alapeljárás felperese panaszt nyújtott be az elutasító határozat ellen a Bundespatengerichthez, amely 2002. november 25-i határozatával elutasította a panaszt. E bíróság szerint jelen esetben nem teljesülnek a tanúsítvány megszerzésének feltételei, mivel a karmusztin és a polifeprozán kombinációja nem „termék" az 1768/92/EGK rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében. Úgy véli ugyanis, hogy a „gyógyszer hatóanyag-kombinációja" fogalom a fenti cikk értelmében szükségszerűen két hatóanyag jelenlétét követeli meg, amelyből mindegyik önmagában terápiás hatással rendelkezik. Márpedig a Gliadel csak egyet tartalmaz, nevezetesen a karmusztint.

24. A MIT ezt követően fellebbezést nyújtott be a Bundesgerichthofhoz a Bundespatentgericht határozata ellen. Fellebbezésének alátámasztására az alapeljárás felperese előadja, hogy a polifeprozán nem kötőanyag, és nem egy egyszerű mellékes összetevő. Úgy véli ugyanis, hogy a polifeprozán elengedhetetlen összetevője a Gliadelnek, mivel lehetővé teszi a karmusztin terápiás szempontból megfelelő alkalmazását a rosszindulatú agydaganatok kezelésére, és így hozzájárul a gyógyszer hatékonyságához. A MIT szerint e biológiailag lebomló anyag hiányában nem lehetne ilyen pontosan beadni a karmusztint, amely ráadásul, ha egy adagban kerülne beadásra, halálos lenne a nagyfokú mérgező hatása miatt.

III – Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

25. A Bundesgerichtshofnak kétségei vannak az 1768/92/EGK rendelet 1. cikke b) pontjában megjelenő „gyógyszer hatóanyag-kombinációja" fogalmának értelmezését illetően.

16 – Tájékoztatásul, a karmusztinra vonatkozó első forgalomba hozatali engedélyt 1979. március 6-án adták ki az Egyesült Királyságban.

26. Elsőként emlékezetet arra, hogy a „hatóanyag" és a „hatóanyag-kombináció" fogalmak közösségi jogi fogalmak, amelyeket önállóan kell értelmezni [17]. E tekintetben megjegyzi, hogy e fogalmaknak egyáltalán nincs definíciója, sem az 1768/92/EGK rendeletben, sem a Bíróság ítélkezési gyakorlatában.

27. A kérdést feltevő bíróság ezt követően kifejti, hogy a „hatóanyag-kombináció" fogalmat kétféleképpen lehet értelmezni.

28. A Bundesgerichtshof szerint e fogalom értelmezhető úgy, hogy e kombináció minden eleme terápiás hatással rendelkező hatóanyag.

29. E tekintetben kiemeli az 1768/92/EGK rendelettel létesített különbségtételt a „gyógyszer" és a „termék" között. A kérdést feltevő bíróság emlékeztet arra, hogy ugyanezen rendelet 1. cikkének a) pontja úgy határozza meg a „gyógyszer" fogalmát, mint *„minden olyan anyag vagy anyagok olyan kombinációja* [18], amelyet emberek vagy állatok betegségeinek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagként vagy kombinációként jelölnek meg". Ellenben megjegyzi, hogy a fenti rendelet 1. cikkének b) pontja a „termék" fogalmát úgy határozza meg, mint „egy gyógyszer *hatóanyaga* vagy *hatóanyagainak* kombinációja [19]". A Bundesgerichtshof szerint e két kifejezés közötti különbségtétel arra utalhat, hogy a „termék" fogalma kizárólag a hatóanyagokra vagy a gyógyszer összetételét alkotó kettő vagy több hatóanyag egyesülésére vonatkozik. Mivel a polifeprozán csak egy minden terápiás hatást nélkülöző kötőanyag, ennélfogva nem lehet a MIT által igényelt tanúsítványt megadni.

30. A kérdést feltevő bíróságnak mégis kétségei vannak ezen értelmezést illetően. Megjegyzi ugyanis, hogy a Bizottság a rendeletjavaslat indokolásában [20] utal arra, hogy minden olyan gyógyszerészeti kutatást, amelyre szabadalmi oltalom adható, bátorítani kell, akár új termékről, új vagy ismert termék új előállítási eljárásáról, termék új alkalmazásáról, illetve új vagy ismert terméket tartalmazó új összetételről van szó. A kérdést feltevő bíróság szerint megfontolandó lehet, hogy valamely új kötőanyag és valamely ismert hatóanyag kombinációjára kiegészítő oltalmi tanúsítvány legyen adható,

17 – A kérdést előterjesztő bíróság a C-449/93. sz. Rockfon-ügyben 1995. december 7-én hozott ítélet [EBHT 1995., I-4291. o.] 28. pontjára utal.

18 – Kiemelés tőlem.

19 – Kiemelés tőlem.

20 – A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1990. április 11-i tanácsi rendeletjavaslat (EGK) (COM(90) 101 végleges) 29. pontjának (2) bekezdése (a továbbiakban: indokolás).

amennyiben e kombinációval olyan új gyógyszer keletkezik, amelyben a hatóanyag terápiás hatásait a hozzáadott anyag határozza meg és ellenőrzi.

31. A Bundesgerichtshof megállapítja, hogy ez utóbbi értelmezést a Közösség bizonyos tagállamai már elfogadták, mivel Franciaország és az Egyesült Királyság kiegészítő oltalmi tanúsítványt adott a vitatott kombinációnak [21].

32. A Bundesgerichtshof e megfontolások alapján az eljárás felfüggesztése, és a következő kérdések előzetes döntéshozatalra történő előterjesztése mellett döntött:

„1. A „gyógyszer hatóanyag-kombinációja" fogalom a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében megköveteli-e, hogy a kombináció alkotórészei mind terápiás hatással rendelkező hatóanyagok legyenek?

2. Akkor is „gyógyszer hatóanyag-kombinációjáról" van-e szó, ha valamely két összetevőből álló anyagkombináció esetén az egyik alkotórész valamely meghatározott tünet ismert terápiás hatóanyaga, míg a másik alkotórész a gyógyszer olyan galenusi formáját teszi lehetővé, amely a gyógyszer megváltozott hatékonyságát eredményezi e tünet tekintetében („in vivo" beültetés a hatóanyag ellenőrzött adagolásával a mérgező hatások megelőzése végett)?"

IV – Elemzés

33. Két kérdésével, amelyeket együttesen kell vizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt szeretné tudni, hogy az 1768/92/EGK rendelet 1. cikkének b) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy a „gyógyszer hatóanyag-kombinációja" fogalomba beleértendő többek között 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 terápiás hatékonyságához szükséges e tünet tekintetében.

34. A probléma annyiban merül fel, hogy e rendelet 1. cikkének b) pontja, amely – emlékeztetek rá – a „termék" fogalmát meghatározza, kizárólag valamely gyógyszer hatóanyagát vagy hatóanyagainak kombinációját említi.

21 – Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat francia változatából (5. o.) kiderül, hogy a karmusztin és a polifeprozán kombinációja Franciaországban (2000. július 7. óta) és az Egyesült Királyságban (2003. január 16. óta) kiegészítő oltalmi tanúsítványban részesül.

35. Ez a megszorító meghatározás abból a tényből ered, hogy – amint láttuk – az 1768/92/EGK rendelet fő célja a szabadalom által a jogosultnak biztosított felhasználási monopólium legfeljebb öt évvel történő meghosszabbítása. Ez a kiegészítő védelem tehát ugyanazzal az időszakkal késlelteti azt az időpontot, amelytől kezdődően a kérdéses termék közkinccsé válik, és forgalmazására a verseny szabályai vonatkoznak.

36. Ebből következően a Bundesgerichtshof azt kérdezi, hogy ki kell-e terjeszteni a kiegészítő oltalmi tanúsítvány alkalmazási körét az alapeljárásban szereplő kombinációra.

37. Úgy gondolom, hogy erre a kérdésre igenlő választ kell adni.

38. Ugyanis, ha az 1768/92/EGK rendelet 1. cikkének b) pontja – megfogalmazása szerint – főszabály szerint magában foglal valamely kettő vagy több hatóanyagból álló kombinációt, nem hiszem, hogy e rendelkezésnek tisztán szó szerinti értelmezése lehetővé teszi valamely hatóanyagot és valamely kötőanyagot tartalmazó kombinációnak a „termék" minősítés alóli kizárását a fenti rendelet értelmében abban a különös esetben, ha a kötőanyag a hatóanyag terápiás hatékonyságához szükséges [22].

39. A vitatott rendelkezés ilyen megszorító értelmezése nem felelne meg sem a rendelet azon általános szerkezetének, amelybe illeszkedik, sem pedig különösen a közösségi jogalkotó által követett célnak.

A – *Az 1768/92/EGK rendelet általános szerkezete*

40. Az 1768/92/EGK rendelet – emlékeztetnék rá – az alapszabadalommal biztosított oltalmi rendszert *kiegészítő* oltalmi rendszert létesít. Amint e rendelet 3., 4. és 5. cikkéből következik, a tanúsítvány szorosan kötődik a korábban megadott nemzeti vagy európai szabadalomhoz, valamint a hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságok által kiadott forgalomba hozatali engedélyhez.

22 – A rendelet egyéb nyelvi változatai közül egyik sem oszlatja el a kételyeket e rendelkezés értelmezését illetően. Nevezetesen az angol (combination of active ingredients of a medicinal product), a német (Wirkstoffzusammensetzung eines Arzneimittels), a spanyol (composición de principios acivos de un medicamento), az olasz (composizione di principi attivi di un medicinale), vagy akár a holland (samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel) hasonló a francia változathoz.

41. Egyrészt a fenti rendelet 3. cikkének a) és b) pontja értelmében a tanúsítvány csak akkor adható ki, ha az érintett termék egyidejűleg hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll, és forgalomba hozatalát engedélyezték.

42. Másrészt ugyanezen rendelet 4. cikkének megfelelően a tanúsítvány révén nyújtott oltalom csak az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül, és csak a forgalomba hozatali engedély szerinti termékre terjed ki.

43. Végül, és különösen a fenti rendelet 5. cikke alapján, a tanúsítvány nem csupán az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, hanem a szabadalommal előírt *azonos kötelezettségeknek és korlátoknak* [23] is alá van vetve.

44. Meg kell tehát állapítani, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány az alapszabadalom természetes meghosszabbításának minősül. E körülmények között álláspontom szerint semmi nem akadályozza, hogy valamely nem csupán szabadalommal védett, hanem forgalomba hozatali engedéllyel is rendelkező gyógyszerkombináció kiegészítő oltalomban részesüljön, ha e kombináció egyébiránt megjelenik azon kezelési újítások között, amelynek fejlesztését a rendelet ösztönözni kívánja [24].

45. Ebből következik – korántsem ellenezve az alapeljárásban szereplőhöz hasonló kombináció kiegészítő oltalomban részesítését, amelyet, emlékeztetnék rá, alapszabadalom véd, és gyógyszerként forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik –, hogy az 1768/92/EGK rendelet általános szerkezete éppen ellenkezőleg, a tanúsítvány megadása mellett szól, ha az egyéb alkalmazási feltételek teljesülnek [25].

46. E következtetetés még inkább a rendelet által követett célok vizsgálatát követeli meg.

B – *Az 1768/92/EGK rendelet céljai*

47. Először a közegészség folyamatos javítása megfelelő jogvédelmet igényel a haté-

23 – Kiemelés tőlem.

24 – Ezen elemzést erősíti egyébiránt a Bizottság által a rendeletjavaslathoz csatolt indokolás 29. pontjának (2) bekezdése, amelyben kifejti, hogy e javaslat nem ír elő semmiféle kizárást, és utal arra, hogy „minden, szabadalmazható új találmányt eredményező gyógyszerészeti kutatást [...] megkülönböztetés nélkül bátorítani kell és kiegészítő oltalmi tanúsítványban kell részesíteni, ha egyébiránt a rendeletjavaslat összes alkalmazási feltétele teljesül".

25 – Jelen esetben az 1768/92/EGK rendelet 3. cikke c) és d) pontjának megfelelően a vitatott kombináció soha nem volt kiegészítő oltalmi tanúsítvány tárgya, és a német hatóságok által a Gliadelre 1999. augusztus 3-án kiadott forgalomba hozatali engedély az első.

anyagok hatékonyságát erősítő újítások számára[26].

48. Álláspontom szerint az egészségügyi ellátások folyamatos javításához nem elegendő az új hatóanyagok kutatása és fejlesztése. Úgy vélem – a MIT-tel és a Bizottsággal együtt[27] –, hogy meghatározott terápiás javallathoz az alkalmazásukat vagy a gyógyszertani tulajdonságaikat erősítő mellékes hatóanyagok fejlesztésével elő kell segíteni a meglévő hatóanyagok új alkalmazásának kutatását. Ugyanis – amint az alapeljárásban is ez az eset állhat fenn – ez nem csupán új, a betegek egyedi igényeihez jobban igazodó beadási formák tervezését[28] és a gyógyszerkombinációk nagyobb hatékonyságát teszi lehetővé, hanem a nem kívánatos hatások csökkenésének köszönhetően biztonságosabb alkalmazást tesz lehetővé[29]. Ilyen kutatások hiányában úgy vélem, hogy számos betegnek meg kellene elégednie egy optimálisnak nem mondható kezeléssel.

49. Úgy tűnik, hogy ez különösen a neurológiai megbetegedések kezelésében igazolódik be, mint például a rosszindulatú agydaganatok. Ugyanis, amint a MIT az írásbeli észrevételeiben felhívja rá a figyelmet[30], az agydaganat kezelésében javasolt kezelések, mint a kemoterápia, hatástalanok maradnak, ha az intravénásan beadott hatóanyagok nem tudnak átjutni a vér-agy gáton[31]. A gyógyszerészeti laboratóriumok tehát olyan új, a hatóanyag hatékony beadását lehetővé tevő technikákat kutattak és fejlesztettek ki, amelyek azt e gát alá juttatják.

50. E technikák magukban foglalják az olyan biológiailag lebomló állomány kifejlesztését, mint jelen esetben a szóban forgó polifeprozán. Noha e kötőanyag önmagában nem rendelkezik gyógyszertani tulajdonságokkal, nem csupán jelentősen erősíti a hatóanyag terápiás hatékonyságát az új és találékony beadási mód révén, hanem a fokozatos feloldódás következtében lehetővé teszi a

26 – Lásd az 1768/92/EGK rendelet első és második preambulumbekezdését.

27 – Lásd a MIT szóbeli észrevételeit és a Bizottság írásbeli észrevételeinek 21. pontját.

28 – Amint azt az Európai Szabadalmi Hivatal fellebbezési tanácsa megállapította a T-290/86. sz. határozatában (HL ESZH 1992., 414.), a beadási mód meghatározó tényező lehet az orvosi kezelésben.

29 – Lásd az előzetes döntéshozatalra utaló határozat francia változatának 3. és 4. oldalát, valamint a MIT írásbeli észrevételeinek 5. oldalát.

30 – Lásd a MIT írásbeli észrevételeinek 5. oldalát, valamint a szóbeli észrevételeit.

31 – A vér-agy gát hajszálsejtekből áll, amelyek idegvédő szerepet játszanak azáltal, hogy szorosan ellenőrzik az anyagoknak és az agy működéséhez szükséges tápanyagoknak az agyba való bejutását. E gát akadályt képez a káros anyagokkal, például a fertőző baktériumokkal szemben is, mivel megakadályozza, hogy a vérrel az agyba jussanak. E védelmi mechanizmus hátránya mindazonáltal, hogy megakadályozza az olyan gyógyszereknek az agyszövetekbe jutását is, amelyeket a kemoterápiában alkalmaznak.

karmusztin intravénás beadását kísérő káros mellékhatások elkerülését is [32].

51. A Bizottság véleményét osztva [33] úgy vélem, hogy ez a kombináció a hatékonyság és az alkalmazás biztonsága szempontjából teljesen új tulajdonságokkal ruházza fel a hatóanyagot. E körülmények között a tanúsítvány megadása tekintetében álláspontom szerint kevéssé számít, hogy a hatóanyag már ismert és a rosszindulatú gliómák kezelésében több éve alkalmazzák [34], amennyiben nem rendelkezett ilyen gyógyászati tulajdonságokkal.

52. Mivel úgy tűnik, hogy a kombináció az agydaganatok kezelésében nagy terápiás előrelépésnek minősül [35], véleményem szerint sajnálatos lenne, ha ezen új gyógykezelési mód nem részesülne ugyanolyan jogcímen védelemben, mint az egyedüli hatóanyagra vonatkozó kutatások. Ugyanis azáltal, hogy nagyon világosan illeszkedik a Közösség által a rák ellen indított harc cselekvési programjába [36], nyilvánvalóan hozzájárul az 1768/92/EGK rendelet első preambulumbekezdésében említett közegészség folyamatos javításához.

53. Másodszor az 1768/92/EGK rendelet célja, hogy a hosszadalmas és költséges kutatásból származó gyógyszerek számára a gyógyszeripar befektetéseinek megtérülését lehetővé tevő, megfelelő és egyúttal a más technológiai ágazatoknak biztosítottal megegyező jogi védelmet biztosítsanak [37].

54. Mindazonáltal, amint az a rendelet kilencedik preambulumbekezdéséből következik, e jogi védelemnek arányosnak kell lennie annak érdekében, hogy bizonyos számú egymással versengő politikai, gazdasági és szociális érdeket, mint például a generikus gyógyszerek forgalomba hozatalát, ne veszélyeztesse.

32 – Amint azt korábban jeleztem, az előzetes döntéshozatalra utaló végzésből (3. és 4. o.), valamint a MIT írásbeli észrevételeiből (5. o.) kiderül, hogy a karmusztin nagyon mérgező anyag. Intravénás beadása fájdalmas és káros mellékhatásokkal jár a beteg számára. Egyetlen adagban beadva ez az anyag akár halálhoz is vezethet.

33 – Lásd a Bizottság írásbeli észrevételeinek 18. pontját, valamint a szóbeli észrevételeit.

34 – Lásd az előzetes döntéshozatalra utaló határozat 3. oldalát.

35 – Lásd a MIT szóbeli észrevételeit.

36 – A 645/96/EK, 646/96/EK, 647/96/EK, 102/97/EK, 1400/97/EK és 1296/1999/EK határozattal elfogadott, az egyes közegészségügyre vonatkozó közösségi cselekvési programok meghosszabbításáról és e határozatok módosításáról szóló, 2001. február 26-i 521/2001/EK európai parlamenti és tanácsi határozattal (HL L 79., 1. o.) módosított, a közegészségügyre vonatkozó közösségi cselekvés keretében a rák elleni harcra vonatkozó cselekvési terv (1996–2000) elfogadásáról szóló, 1996. március 29-i 646/96/EK európai parlamenti és tanácsi határozat (HL L 95., 9. o.). E program keretében a Közösség különösen az e betegség kezelésére vonatkozó kutatások és fejlesztések intenzívebbé tételét kéri.

37 – Lásd az 1768/92/EGK rendelet második, negyedik és nyolcadik preambulumbekezdését.

55. Így a piac monopolizálásának abból fakadó veszélye elkerülése érdekében, hogy minden, terápiás újítás tárgyát nem képező új gyógyszernek kiegészítő oltalmat adnak, az 1768/92/EGK rendelet a gyógyszerben tartalmazott egyetlen hatóanyagra vagy hatóanyagok kombinációjára korlátozza a hatályát [38].

56. Ugyanis, amint a Bizottság az indokolásban megjegyzi [39], a forgalomba került gyógyszerek nagy része csupán kevés újító elemet tartalmaz, vagy nem tartalmaz ilyet. Rendkívül gyakori, hogy ugyanazon hatóanyag egymást követően több forgalomba hozatali engedélyt kap minden egyes alkalommal, amikor a formáját, adagolását, összetételét (különböző só vagy észter) vagy akár a javallatát érintő csekély változtatás következik be. Így például az aszpirin, amely egy hatóanyag, jelenleg por vagy tabletta, illetve még oldható, pezsgőtabletta, valamint vitaminnal dúsított formában is forgalmazható.

57. E körülmények között nyilvánvaló, hogy nem lehet minden alkalommal kiegészítő oltalmi tanúsítványt adni, amikor valamely gyógyszer-kombináció jellemzői kis mértékben változnak. Ha így történne, a további oltalom megadása aránytalan volna a találmány értékét tekintve, és meghiúsítaná az 1768/92/EGK rendelet által követett célokat.

58. Mindazonáltal jelen esetben nem ez a helyzet. Ugyanis az önök bírósága előtti ügyben a vitatott kombináció hosszadalmas és költséges kutatás eredményeként pontosan olyan jelentős újításnak minősül, amelyet a rendelet védeni kíván [40].

59. Így, ha az ilyen típusú terméket nem védené a tanúsítvány, a számára biztosított jogi védelem véleményem szerint egyáltalán nem lenne elegendő a kutatólaboratóriumok számára a fejlesztésbe fektetett összegek visszanyerésére és még kevésbé arra, hogy újításukból jogszerű hasznot nyerjenek. Jelen esetben ugyanis a MIT csak nyolc évre kapott kizárólagos jogokat [41], amely sokkal rövidebb ideig tartó védelem a más technológiai ágazatokban biztosítotthoz képest.

38 – A gyógyszer általában egy vagy több hatóanyagból, segédanyagokból, valamint a gyógyszerkészítmények külső bevonatának összetevőiből áll (lásd a 2001/83/EK irányelv I. melléklete második része A pontja 1. pontjának 1.1 alpontját).

39 – Lásd a Bizottság indokolásának 11. pontját és 24. pontjának (2) bekezdését.

40 – Emlékeztetek arra, hogy az 1768/92/EGK rendelet második preambulumbekezdésének értelmében „mivel a gyógyszerek kifejlesztése – *különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek* [kiemelés tőlem] esetében – a Közösségben és Európában csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak".

41 – Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat francia változatából (2. és 3. o.) kiderül, hogy az alapszabadalom bejelentését 1987. július 29-én nyújtották be (e szabadalom 2007. július 29-én jár le), és hogy a Gliadel forgalomba hozatali engedélyét 1999. augusztus 3-án adták meg Németországban.

60. Az ilyen helyzet véleményem szerint a tagállamokban működő kutatóközpontokat elriaszthatná attól, hogy befektessenek az olyan gyógyszer-kombinációk fejlesztésébe, mint az alapeljárásban szóban forgó, holott az ilyen kutatások lényegesek az ellátások fejlődéséhez és a közösségi gyógyszeripar versenyképességéhez [42].

61. Ezen elemeket figyelembe véve álláspontom szerint a „gyógyszer hatóanyag-kombinációja" fogalomnak az 1768/92/EGK rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében ki kell terjednie a jelen esetben szereplőhöz hasonló kombinációkra.

62. Pontosabban úgy vélem, hogy amikor bizonyos betegségek hatékony kezelése azt igényli, hogy valamely hatóanyagot valamely olyan anyaggal kombináljanak, amely, bár önmagában nem bír gyógyszertani tulajdonságokkal, lehetővé teszi a biológiailag aktív anyag számára, hogy hatékonyan felszabadítsa a terápiás hatásait, az ilyen kombinációnak az 1768/92/EGK rendelet 1. cikkének b) pontjában említett „hatóanyag-kombináció" fogalmába kell tartoznia. Ez tehát a kötőanyagnak a hatóanyag terápiás hatékonyságához szükséges azon jellemzője, amelynek lehetővé kell tennie annak meghatározását, hogy e két anyag egyesülése a „hatóanyag-kombináció" fogalmába tartozik-e.

63. A tárgyaláson a francia kormány hangsúlyozta azon nehézségeket, amelyekkel a tanúsítvány kiállításáért felelős nemzeti szervezetek [43] szembesülnének az ilyen kritérium alkalmazása során. Aggodalmát fejezte ki többek között az egyes tagállamokban eltérő gyakorlatok kialakulásának veszélye miatt.

64. Álláspontom szerint ezen aggodalom, akármennyire is jogszerű, nem kérdőjelezi meg az elemzésemet.

65. Egyrészt nem hiszem, hogy ezen szempont megvalósítása – amely a tagállamok összességének közös feladata – különös nehézségeket vet fel.

66. Ugyanis úgy gondolom, hogy a nemzeti szervezetek rendelkezésére áll a szükséges és megfelelő információ e feltétel alkalmazásához. A kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadása nem csupán az alapszabadalom vizs-

42 – Amint azt a Bizottság indokolásának 6. pontjában megjegyzi, a kutatás és fejlesztés szakaszában található európai eredetű molekulák száma a nyolcvanas évektől folyamatosan csökken, míg az Egyesült Államokban és Japánban létesített gyógyszerlaboratóriumok piaci részesedése az újítások számára kedvezőbb környezet következtében folyamatosan nő.

43 – A továbbiakban: „nemzeti szervezetek".

gálatát igényli, hanem a forgalomba hozatali engedélyét is [44]. Így a találmánynak a szabadalomban tartalmazott leírása lehetővé teszi, hogy az igényelt találmány és annak előnyös hatásai feltárásra kerüljenek a technika állásához képest [45]. A forgalomba hozatali engedélyt illetően nagyon pontosan tartalmazza a gyógyszer jellemzőire és összetevőire, valamint gyógyszerészeti minőségére és terápiás hatásaira vonatkozó információkat [46].

67. Másrészt, még ha fennáll is annak veszélye, hogy a nemzeti szervezetek eltérően értékelnek e feltétel alkalmazása során, úgy gondolom, hogy e veszély magának a tanúsítvány megadásának eljárásával is együtt jár. Noha az 1768/92/EGK rendelet egységes feltételeket kíván létesíteni a tanúsítvány megszerzését érintően minden tagállamban [47], annak kiadása nemzeti eljárás marad [48]. Márpedig, minthogy a nemzeti szabadalom megadása esetén is ez a helyzet, a nemzeti szervezetek mérlegelése elkerülhetetlen, és véleményem szerint az oltalom jogcímének megadását nemzeti szinten áthatja minden tagállam jogi hagyománya [49].

68. Ezen elemek alapján azt javaslom a Bíróságnak, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre azt a választ adja, hogy az 1768/92/EGK rendelet 1. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy az nem zárja ki olyan, két anyagból álló gyógyszer kiegészítő oltalmi tanúsítványának megadását, amelyben az egyik ismert alkotórésznek önmagában gyógyszertani tulajdonsága van valamely meghatározott tünet vonatkozásában, míg a másik az első anyag terápiás hatékonyságához szükséges e tünet tekintetében.

44 – Lásd az 1768/92/EGK rendelet 8. cikkének (1) bekezdését.

45 – A Müncheni Egyezmény Végrehajtási Szabályzatának 27. szabálya értelmében az alapszabadalomban tartalmazott leírásnak meg kell határozni azt a műszaki területet, amelyre a találmány vonatkozik; valamint a technika állását. Fel kell tárni az igényelt találmányt oly módon, hogy annak alapján a műszaki feladat és annak megoldása megérthető legyen, továbbá meg kell nevezni a találmány előnyös hatásait a technika állásához képest. Végül részletesen ismertetni kell az igényelt találmány megvalósításának legalább egy módját, és kifejezetten meg kell jelölni, hogy a találmány tárgya iparilag milyen módon alkalmazható.

46 – Lásd a 2001/83/EK irányelv 6. és azt követő cikkeit.

47 – Lásd az 1768/92/EGK rendelet hetedik preambulumbekezdését.

48 – Lásd az 1768/92/EGK rendelet 9. cikkének (1) bekezdését.

49 – Az Európai Szabadalmi Hivatal Nagytanácsa a G-2/88. sz., Mobil Oil III ügyben 1989. december 11-én hozott határozatában megállapította, hogy valamely nemzeti szabadalom által biztosított oltalom meghatározása sokáig eltérő volt az egyes tagállamok nemzeti fogalmai szerint. A Müncheni Egyezmény hatálybalépése ellenére a fenti egyezménynek az európai szabadalom által adott oltalom kiterjesztésére vonatkozó 69. cikkéhez értelmező jegyzőkönyvet fogadtak el a szerződő államok közötti további értékelési különbségek elkerülése érdekében. Azonban még jelenleg is jelentős különbségek állnak fenn a nemzeti szabályozások között, amint azt a szellemi tulajdonjogok érvényesítéséről szóló, 2004. április 29-i 2004/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 157., 45. o.; magyar nyelvű különkiadás 17. fejezet, 2. kötet, 32. o.) elfogadása mutatja (lásd a hetedik és nyolcadik preambulumbekezdést).

V – Végkövetkeztetések

69. Az előző megfontolások alapján azt javaslom a Bíróságnak, hogy a Bundesgerichtshof által előterjesztett kérdésekre a következő válaszokat adja:

„A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK rendelet 1. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy az nem zárja ki olyan, két anyagból álló gyógyszer kiegészítő oltalmi tanúsítványának megadását, amelyben az egyik ismert alkotórésznek önmagában gyógyszertani tulajdonsága van valamely meghatározott tünet vonatkozásában, míg a másik az első anyag terápiás hatékonyságához szükséges e tünet tekintetében."