



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2024. december 19.*

„Előzetes döntéshozatal – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – Kiegészítő oltalmi tanúsítvány (SPC) – 469/2009/EK rendelet – Az SPC megszerzésének feltételei a gyógyszerek esetében – A 3. cikk a) pontja – A »hatályos alapszabadalom oltalma alatt álló termék« fogalma – A 3. cikk c) pontja – Az »SPC tárgyát képező termék« fogalma – Értékelési szempontok”

A C-119/22. és C-149/22. sz. egyesített ügyekben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelmek tárgyában, amelyeket a markkinaoikeus (gazdasági bíróság, Finnország) a Bírósághoz 2022. február 17-én érkezett, 2022. február 17-i határozatával, illetve a Supreme Court (legfelsőbb bíróság, Írország) a Bírósághoz 2022. március 2-án érkezett, 2022. február 21-i határozatával terjesztett elő

a **Teva BV**,

a **Teva Finland Oy**

és

a **Merck Sharp & Dohme LLC**, korábban Merck Sharp & Dohme Corp (C-119/22)

között,

valamint

a **Merck Sharp & Dohme LLC**, korábban Merck Sharp & Dohme Corp

és

a **Clonmel Healthcare Limited** (C-149/22)

között folyamatban lévő eljárásokban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: K. Jürimäe, a második tanács elnöke, a harmadik tanács elnökeként eljárva (előadó), N. Jääskinen és N. Piçarra, bírák,

* Az eljárás nyelvei: angol és finn.

főtanácsnok: N. Emiliou,

hivatalvezető: C. Strömholm tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2023. március 8-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Teva BV és a Teva Finland Oy képviseletében O. Jüngst Rechtsanwalt, W. Kivilä és B. Rapinoja asianajajat, valamint J. van Dieck Patentanwalt,
- a Merck Sharp & Dohme LLC képviseletében R. Hilli asianajaja, E. Liikanen oikeustieteen maisteri, E. Ledford solicitor, J. Newman és K. Smith SC,
- a Clonmel Healthcare Limited képviseletében P. Coughlan BL, M. Howard SC és L. Scott solicitor,
- Írország képviseletében M. Browne, A. Joyce és M. Lane, meghatalmazotti minőségben, segítők: P. Mair BL és D. O'Reilly solicitor,
- a francia kormány képviseletében A. Daniel, A.-L. Desjonquères és B. Fodda, meghatalmazotti minőségben,
- a lett kormány képviseletében J. Davidoviča és K. Pommere, meghatalmazotti minőségben,
- a magyar kormány képviseletében Fehér M. Z. és Kissné Berta R., meghatalmazotti minőségben,
- a holland kormány képviseletében M.K. Bulterman, J.M. Hoogveld és J. Langer, meghatalmazotti minőségben,
- a lengyel kormány képviseletében B. Majczyna, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Bizottság képviseletében P. Němečková, J. Samnadda és T. Sevón, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2024. június 6-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2009. L 152., 1. o.) 3. cikke a) és c) pontjának az értelmezésére vonatkozik.
- 2 E kérelmeket a C-119/22. sz. ügyben a Teva BV és a Teva Finland Oy (a továbbiakban: Teva társaságok), valamint a Merck Sharp & Dohme LLC, korábban Merck Sharp & Dohme Corp (a továbbiakban: Merck) között a Teva BV és a Teva Finland Oy részére egy cukorbetegség

kezelésére szolgáló gyógyszerkészítmény tekintetében kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány (SPC) érvényessége tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében, illetve a C-149/22. sz. ügyben a Merck és a Clonmel Healthcare Limited (a továbbiakban: Clonmel) között a Merck részére egy koleszterinszint kezelésére szolgáló gyógyszer tekintetében kiadott SPC érvényessége tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

Az ESZE

- 3 Az 1973. október 5-én Münchenben aláírt és 1977. október 7-én hatályba lépő, az európai szabadalmak megadásáról szóló egyezmény (kihirdette: a 2002. évi L. törvény) jelen jogvitára alkalmazandó változatának (a továbbiakban: ESZE, kihirdette: a 2007. évi CXXX. törvény) „A szabadalmi oltalom terjedelme” című 69. cikke kimondja:

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

(2) Az európai szabadalom megadásáig terjedő időszakban az európai szabadalmi bejelentés alapján fennálló oltalom terjedelmét a közzétett bejelentés igénypontjai határozzák meg. Az európai szabadalmi bejelentéssel létrejövő oltalom terjedelmét mindazonáltal a megadott európai szabadalom szövege, illetve annak a felszólalási, korlátozási vagy megsemmisítési eljárásban módosított szövege visszaható hatállyal határozza meg, feltéve, hogy ezáltal nem bővül az oltalom terjedelme.”

- 4 Az e 69. cikk értelmezéséről szóló jegyzőkönyv, amely az ESZE 164. cikkének (1) bekezdése értelmében az ESZE szerves részét képezi, 1. cikkében a következőképpen szól:

„A 69. cikk nem értelmezhető oly módon, hogy az európai szabadalom alapján fennálló oltalom terjedelmét az igénypontokban használt szavak pontos, szó szerinti jelentése alapján kell érteni, és hogy a leírás és a rajzok kizárólag az igénypontokban található ellentmondások feloldására szolgálnak. Nem értelmezhető oly módon sem, hogy az igénypontok csupán iránymutatást adnának, és hogy a tényleges oltalmi kör kiterjedhet arra, ami a szakember számára a leírás és a rajzok vizsgálata után a szabadalmas igényeként megjelenik. Ezzel ellentétben az értelmezésnek e két magyarázat között oly módon kell állást foglalnia, hogy egyaránt biztosítsa a szabadalmas megfelelő védelmét, valamint a jogbiztonságot harmadik személyek számára.”

- 5 Az ESZE „A találmány egysége” című 82. cikke kimondja:

„Az európai szabadalmi bejelentésben csak egy találmányra igényelhető szabadalom, vagy pedig olyan találmányok csoportjára, amelyek úgy kapcsolódnak össze, hogy egyetlen általános találmányi gondolatot alkotnak.”

- 6 Az ESZE „Igénypontok” című 84. cikke értelmében:

„Az igénypontokban kell meghatározni azt a tárgyat, amelyre oltalmat igényelnek. Az igénypontokat egyértelműen és tömören kell megfogalmazni, és azokat a leírásnak alá kell támasztania.”

7 Az ESZE „Módosítás” című 123. cikke pontosítja:

- (1) Az Európai Szabadalmi Hivatal előtt folyó eljárásban az európai szabadalmi bejelentés vagy az európai szabadalom a[z ESZH igazgatótanácsának 2006. december 7-i határozatával elfogadott és legutóbb az ESZH igazgatótanácsának 2023. december 14-i határozatával módosított, az európai szabadalmak megadásáról szóló 1973. október 5-i egyezményre vonatkozó] Végrehajtási Szabályzatnak megfelelően módosítható. A bejelentő számára minden esetben legalább egy alkalommal lehetőséget kell adni arra, hogy a bejelentést saját kezdeményezésére módosíthassa.
- (2) Az európai szabadalmi bejelentés vagy az európai szabadalom nem módosítható úgy, hogy az európai szabadalom tárgya bővebb legyen az eredetileg benyújtott bejelentés tartalmánál.
- (3) Az európai szabadalom nem módosítható úgy, hogy ez az általa biztosított oltalmat kiterjessze.”

Az uniós jog

8 A 469/2009 rendelet (3)–(5), (7), (9) és (10) preambulumbekkezdése a következőket mondja ki:

- „(3) A gyógyszerek kifejlesztése – különösen a hosszadalmas, költséges kutatást igénylő gyógyszerek esetében – a[z Európai] Közösségben és Európában csak úgy folytatható, ha az ilyen kutatások ösztönzése érdekében megfelelő védelmet biztosító, kedvező szabályozásról gondoskodnak.
- (4) Jelenleg az új gyógyszerre vonatkozó szabadalmi bejelentés benyújtása és a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése közötti időszak hosszúsága miatt a tényleges szabadalmi oltalom időtartama nem elegendő a kutatásra fordított befektetés megtérüléséhez.
- (5) Ez a helyzet az oltalom elégtelenségéhez vezet, ami hátrányosan érinti a gyógyszerészeti kutatást.
- [...]
- (7) Közösségi szinten egységes megoldásról kell gondoskodni, amely megelőzi a nemzeti jogok további olyan különbségekhöz vezető eltérő fejlődését, amelyek feltehetőleg akadályoznák a gyógyszerek Közösségen belüli szabad mozgását, és ezáltal közvetlenül befolyásolnák a belső piac működését.
- [...]
- (9) A[z SPC] által biztosított oltalom időtartamát úgy kell megállapítani, hogy az megfelelő és hatékony védelmet nyújtson. Erre figyelemmel annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a[z SPC-nek], összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát a Közösségben.

- (10) Egy olyan összetett és érzékeny ágazatban, mint a gyógyszeripar, mindazonáltal figyelembe kell venni valamennyi szóban forgó érdeket, beleértve a közegészségügyi érdekeket is. Erre tekintettel a[z SPC] nem adható öt évet meghaladó időtartamra. Továbbá a megadott oltalomnak szigorúan arra a termékre kell korlátozódnia, amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték.”
- 9 E 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) »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[z SPC] megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl;
- [...]”
- 10 Az említett rendeletnek „A[z SPC] megszerzésének feltételei” című 3. cikke a következőképpen rendelkezik:
- „A termékre [SPC-t] kell adni, ha abban a tagállamban, amelyben a 7. cikk szerinti bejelentést benyújtották, a bejelentés napján:
- a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;
- b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát [...] engedélyezték;
- c) a termékre még nem adtak [SPC-t];
- d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.”
- 11 Ugyanezen rendeletnek „Az oltalom tárgya” című 4. cikke a következőképpen rendelkezik:
- „Az alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a[z SPC] 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[z SPC] lejártá előtt engedélyeztek.”
- 12 A 469/2009 rendeletnek „A[z SPC] joghatásai” című 5. cikke előírja:
- „A[z SPC] – a 4. cikk rendelkezéseit figyelembe véve – az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos korlátokkal és kötelezettségekkel.”

- 13 E rendelet „A[z SPC] időtartama” című 13. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

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

A finn jog

- 14 A patenttilaki (szabadalmi törvény) 39. §-a értelmében a szabadalom igénypontjai határozzák meg a szabadalom alapján fennálló oltalom terjedelmét. A leírás felhasználható ezen igénypontok megértéséhez.

Az alapeljárások és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

A C-119/22. sz. ügy

- 15 A Merck gyógyszeripari társaság a 2002. július 5-i elsőbbségi időponttal többek között Finnországra kiterjedően megadott EP 1 412 357. sz. európai szabadalom jogosultja (a továbbiakban: a C-119/22. sz. ügy tárgyát képező alapszabadalom). E szabadalom általános jelleggel kiterjed a dipeptidil-peptidáz IV (a továbbiakban: DP-IV) inhibitor vegyületeire, amelyek a DP-IV-t érintő betegségek – mint például a cukorbetegség és különösen a 2-es típusú cukorbetegség – kezelésében vagy megelőzésében hasznosak. Az egyik ilyen inhibitor vegyület később szitagliptin néven vált ismertté. Az említett szabadalom 2022. július 5-én járt le.
- 16 A C-119/22. sz. ügy tárgyát képező alapszabadalom értelmében a DP-IV említett inhibitor vegyületei adott esetben kombinálhatók más hatóanyagokkal azon betegségek megelőzése vagy kezelése érdekében, amelyekben a DP-IV érintett. Közelebbről, e szabadalom 30. igénypontja olyan gyógyszerkészítményre vonatkozik, amely ugyanazon inhibitorvegyületek egyikét vagy annak a metforminhoz adott, elfogadott sóját tartalmazza. Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kitűnik, hogy a metformin az említett szabadalom elsőbbségi időpontjában évtizedek óta ismert és a cukorbetegség kezelésére használt hatóanyag volt.
- 17 A Merck részére Finnországban kiadták az első SPC-t, nevezetesen a 343. sz. SPC-t a Januvia gyógyszerre kiadott EU/1/07/383/001-018 forgalombahozatali engedély és a C-119/22. sz. ügy tárgyát képező alapszabadalom alapján. Ezen SPC kizárólag a szitagliptin mint hatóanyagra vonatkozott, és 2022. szeptember 23-án járt le.
- 18 A Merck részére Finnországban kiadták a második SPC-t, nevezetesen a 342. sz. SPC-t a Janumet gyógyszerre kiadott EU/1/08/455/001-014 forgalombahozatali engedély és a C-119/22. sz. ügy tárgyát képező alapszabadalom alapján. Az SPC tárgyát képező termék a szitagliptin és a metformin kombinációja. Az említett SPC 2023. április 8-ig volt érvényes.
- 19 A Teva társaságok ekkor a 469/2009 rendelet 3. cikkének a), c) és d) pontja alapján a 342. sz. SPC megsemmisítése iránti keresetet nyújtottak be a markkinaoikeushoz (versenybíróság, Finnország), amely a kérdést előterjesztő bíróság. E társaságok arra hivatkoznak, hogy ezen SPC nem felel meg az e cikkben meghatározott feltételeknek. Először is, az e rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében vett, az említett SPC tárgyát képező termék két hatóanyag olyan kombinációja, amely

önmagában nem áll a C-119/22. sz. ügy tárgyát képező alapszabadalom oltalma alatt. Másodszor, e termék már a 343. sz. SPC tárgyát képezi, és így a 342. sz. SPC-t az említett rendelet 3. cikke c) pontjának megsértésével adták meg. Harmadszor, az a forgalombahozatali engedély, amelyen a 342. sz. SPC alapjául szolgáló bejelentés alapult, nem minősül az említett termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedélynek, ami ellentétes ugyanezen rendelet 3. cikkének d) pontjával.

- 20 A Merck a Teva társaságok által benyújtott megsemmisítés iránti kereset elutasítását kérte. Így különösen a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontjában meghatározott feltételt illetően, a Merck arra hivatkozik, hogy e rendelkezéssel nem ellentétes a 342. sz. SPC szerinti hatóanyag-kombinációra vonatkozó SPC megadása. A 343. sz. SPC, amelyet a 342. sz. SPC-t megelőzően adtak ki, egy másik termékre, nevezetesen egyedül a szitagliptinre vonatkozik.
- 21 A kérdést előterjesztő bíróság szerint, bár a Bíróság nemrégiben pontosította az e rendelet 3. cikkének a) és d) pontjára vonatkozó ítélkezési gyakorlatát, az említett rendelet 3. cikkének c) pontjában meghatározott feltétel esetében nem ez a helyzet. E bíróság ugyanis megállapítja, hogy a 2015. március 12-i Actavis Group PTC és Actavis UK ítéletben (C-577/13, a továbbiakban: Actavis II ítélet, EU:C:2015:165) a Bíróság együttesen értelmezte ugyanezen rendelet 3. cikkének a) és c) pontját. E körülmények között a kérdést előterjesztő bíróság arra keresi a választ, hogy relevánsak-e a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának értelmezésére vonatkozó közelmúltbeli ítéletek e rendelet 3. cikke c) pontjának értelmezése szempontjából.
- 22 E tekintetben a kérdést előterjesztő bíróság megjegyzi, hogy a 2013. december 12-i Actavis Group PTC és Actavis UK ítéletben (C-443/12, EU:C:2013:833) a Bíróság az alapszabadalom „központi újító tevékenysége” és az „újító tevékenység középpontja” fogalmakat használta. Az Actavis II ítéletben a Bizottság az alapszabadalom szerinti „találmány tárgyának” fogalmára hivatkozott. Mindazonáltal a Bíróság a 2020. április 30-i Royalty Pharma Collection Trust ítéletben (C-650/17, a továbbiakban: Royalty Pharma ítélet, EU:C:2020:327) kifejezetten kizárta az „újító tevékenység lényegi része” fogalmának relevanciáját a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának értelmezése szempontjából.
- 23 A kérdést előterjesztő bíróság következőképpen arra keresi a választ, hogy e fogalmak relevánsak-e e rendelet 3. cikke c) pontjának értelmezése szempontjából, amelynek értelmezését a Bíróság az említett rendelet 3. cikke a) pontjának értelmezéséhez kötötte. A kérdést előterjesztő bíróság arra is keresi a választ, hogy e fogalmakat adott esetben eltérően kell-e értelmezni attól függően, hogy egy vagy több hatóanyagból álló termékről van-e szó.
- 24 E körülmények között a markkinaoikeus (versenybíróság) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:
- „1) Milyen kritériumokat kell alkalmazni annak eldöntésére, hogy mikor nem adtak még [SPC-t] egy termékre a [469/2009 rendelet] 3. cikkének c) pontja értelmében?
- 2) Abból kell-e kiindulni, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontjában foglalt feltétel értékelése eltér az e rendelet 3. cikkének a) pontjában foglalt feltétel értékelésétől, és ha igen, akkor milyen módon?

- 3) A Bíróságnak a 2018. július 25-i Teva UK és társai ítéletében (C-121/17, EU:C:2018:585) és a [Royalty Pharma ítéletében] szereplő, a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának értelmezésére vonatkozó okfejtések relevánsnak tekintendők-e a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontjában foglalt feltétel értékelése szempontjából, és ha igen, akkor milyen módon? E tekintetben különösen a fent említett ítéletekben a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontjával kapcsolatban a következőkre vonatkozóan tett megállapításokra kell utalni:
- az igénypontok lényegi jelentése, valamint
 - az ügy értékelése a szakember nézőpontjából és a technikának az alapszabadalom bejelentési vagy elsőbbségi időpontjában meglévő állása alapján.
- 4) Releváns-e »az újító tevékenység középpontja«, a »központi újító tevékenység« és/vagy az alapszabadalom alá tartozó »találmány tárgya« kifejezés a 469/2009 rendelet 3. cikke c) pontjának értelmezése szempontjából, és amennyiben e kifejezések közül néhány vagy valamennyi releváns, hogyan kell értelmezni ezeket a kifejezéseket a 469/2009 rendelet 3. cikke c) pontjának értelmezése során? Az említett kifejezések alkalmazása tekintetében van-e jelentősége annak, hogy egyetlen hatóanyagból álló termékről (úgynevezett »monotermékről«) vagy több hatóanyag kombinációjából álló termékről (úgynevezett »kombinált termékről«) van-e szó, és ha igen, akkor milyen szempontból? Hogyan kell értékelni az utóbbi kérdést olyan esetben, amikor az alapszabadalom egyrészt egy monotermékre vonatkozó igénypontot, másrészt egy kombinált termékre vonatkozó igénypontot tartalmaz, és ez utóbbi igénypont a monotermék hatóanyagából és ezen felül a technika jelenlegi állása szerint egy vagy több hatóanyagból álló hatóanyag-kombinációra vonatkozik?”

A C-149/22. sz. ügy

- 25 A C-149/22. sz. ügy alapeljárása a Merck és a Clonmel között a Merck által Írországból kapott, az Inegy néven forgalmazott, az érelmeszesedés – egy, az ereket érintő betegség – kockázatának csökkentése érdekében a vérben jelen lévő LDL típusú (alacsony sűrűségű lipoprotein) koleszterin csökkentésére irányuló gyógyszerre vonatkozó SPC (a továbbiakban: a C-149/22. sz. ügyben szóban forgó SPC) érvényessége tárgyában folyik.
- 26 A C-149/22. sz. ügyben szóban forgó SPC-t az EP 0720599. sz. európai szabadalom alapján 1993. szeptember 21-i elsőbbségi időponttal többek között Írországra kiterjedően adták meg (a továbbiakban: a C-149/22. sz. ügy tárgyát képező alapszabadalom). E szabadalom tartalma feltárja, hogy az ezetimibe gátolja a koleszterin véráramba történő felszívódását a vékonybélben lévő bélbolyhok határain. Az említett szabadalom 1–8. igénypontja kizárólag az ezetimibe-re vonatkozott, míg ugyanezen szabadalom 9., 12., 15. és 16. igénypontja az ezetimibe más hatóanyagokkal, többek között a sztatinokkal együttesen történő alkalmazására vonatkozott. Az ezetimibe és a szimvasztatin kombinációját a C-149/22. sz. ügyben szóban forgó alapszabadalom igénypontjai, különösen annak 17. igénypontja kifejezetten említi.
- 27 Nem vitatott, hogy a szimvasztatin a C-149/22. sz. ügyben szóban forgó alapszabadalom elsőbbségi időpontjában a közkincshez tartozott. Ezenkívül a kérdést előterjesztő bíróság által szolgáltatott információkra tekintettel úgy tűnik, hogy e szabadalom nem tárja fel e hatóanyag és az ezetimibe olyan együttes hatását, amely eltérne az egyes hatóanyagok külön-külön vett hatásainak összegétől.

- 28 2003-ban a Merck forgalombahozatali engedélyt, valamint egy első SPC-t kapott az Ezetrol nevű, hatóanyagként kizárólag ezetimibét tartalmazó gyógyszerre. 2004-ben és 2005-ben a Merck egy másik forgalombahozatali engedélyt kapott, amely alapján a C-149/22. sz. ügy tárgyát képező, ezetimibét és szimvasztatint tartalmazó termék tekintetében kapott SPC-t.
- 29 Mivel a Clonmel e SPC érvényességi ideje alatt versengő terméket vitt piacra, a Merck szabadalombitorlási keresetet indított a High Court (felsőbb bíróság, Írország) előtt. E bíróság semmisnek nyilvánította az említett SPC-t, mivel úgy ítélte meg, hogy az nem felel meg a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) és c) pontjában foglalt megszerzési feltételeknek, amelyek megkövetelik, hogy a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt álljon, és hogy még nem adtak ki rá SPC-t.
- 30 Ezen ítéletet másodfokon helybenhagyta a Court of Appeal (fellebbviteli bíróság, Írország) a 2018. július 25-i Teva UK és társai ítéletre (C-121/17, a továbbiakban: Teva ítélet, EU:C:2018:585) támaszkodva, amely utóbbi szerint egy több hatóanyagból álló termék csak akkor áll hatályos alapszabadalom oltalma alatt, ha e hatóanyagok kombinációja feltétlenül a szabadalom tárgyát képező találmány körébe tartozik. A Court of Appeal (fellebbviteli bíróság) szerint annak vizsgálata érdekében, hogy valamely termék ténylegesen az ezen ítélkezési gyakorlat értelmében vett „alapszabadalom tárgyát képező találmány” körébe tartozik-e, értékelni kell az e szabadalom tárgyát képező találmány terjedelmét. E tekintetben arra a következtetésre jutott, hogy az ezetimibe és a szimvasztatin kombinációja nem tartozik e találmány körébe.
- 31 A Merck a másodfokú ítélettel szemben felülvizsgálati kérelmet terjesztett elő a Supreme Courthoz (legfelsőbb bíróság), amely a kérdést előterjesztő bíróság. Úgy véli, hogy a Teva ítéletből és a Royalty Pharma ítéletből kitűnik, hogy kizárólag a C-149/22. sz. ügyben szóban forgó alapszabadalom igénypontjainak szövege releváns annak meghatározása szempontjából, hogy valamely termék a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében vett „hatályos alapszabadalom” oltalma alatt áll-e, amennyiben e terméket e szabadalom igénypontjai kifejezetten említik. Ezen ítélkezési gyakorlatot tehát úgy kell értelmezni, hogy csak ilyen kifejezett említés hiányában kell ezen igénypontoknak feltétlenül és konkrétan az említett termékre irányulniuk. Kizárólag ez utóbbi esetben kell egyrészt megállapítani, hogy a hatóanyagok szóban forgó kombinációja e szabadalom leírásának és rajzainak fényében feltétlenül a szabadalom tárgyát képező találmány körébe tartozik, másrészt pedig azt, hogy az említett szabadalomban feltárt elemek összessége alapján az említett hatóanyagok mindegyike konkrétan azonosítható.
- 32 A Clonmel ezzel szemben lényegében csatlakozik a Court of Appeal (fellebbviteli bíróság) által elfogadott értelmezéshez, és azt állítja, hogy a Teva ítéletben kialakított vizsgálat általánosan alkalmazandó. E tekintetben úgy véli, hogy amennyiben valamely szabadalom alapján már adtak SPC-t, a nemzeti bíróságnak az e szabadalom alapján megszerzett későbbi SPC érvényességének vizsgálata keretében meg kell határoznia „a találmány tárgyát”, és csak akkor állapíthatja meg e későbbi SPC érvényességét, ha megállapítja, hogy az a termék, amely tekintetében a kiegészítő oltalmat igényelték, e találmány körébe tartozik.
- 33 A kérdést előterjesztő bíróságnak kétségei vannak a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében vett, többek között a Teva ítéletben értelmezett „hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll[ó termék]” fogalmának értelmezését illetően, amennyiben a szóban forgó termék olyan hatóanyag-kombinációt tartalmaz, amelyet az alapszabadalom igénypontjai kifejezetten említenek.

- 34 E bíróság szerint, ha a Bíróság a Teva ítéletben támasztott azon követelményt értelmezi, amely szerint a hatóanyagok szóban forgó kombinációjának feltétlenül az alapszabadalom tárgyát képező találmány körébe kell tartoznia, abban az értelemben, hogy az magában foglalja a szabadalom találmányának vagy feltalálói tevékenységének értékelését, az ezetimibe és a szimvasztatin kombinációja nem tartozik e találmány körébe, és az Inegy gyógyszerre kiadott SPC-t meg kell semmisíteni.
- 35 Egyébiránt az említett bíróság a 2013. december 12-i Actavis Group PTC és Actavis UK ítélet (C-443/12, EU:C:2013:833) és az Actavis II ítélet olvasata alapján arra keresi a választ, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikke c) pontjának értelmezésétől függ-e a rendelet 3. cikke a) pontjának értelmezése. E tekintetben különösen azt kívánja megtudni, hogy e rendelet 3. cikke c) pontjának alkalmazása céljából, amely rendelkezéssel ellentétes a SPC megszerzése, amennyiben a bejelentett termékre már adtak SPC-t, elegendő-e annak megállapítása, hogy a szóban forgó hatóanyag-kombináció nem képezte korábbi SPC tárgyát, vagy az egyik hatóanyagra vonatkozó SPC megszerzése megakadályozza-e az e kombinációra vonatkozó második SPC megszerzését.
- 36 Végül ugyanez a bíróság az előzetes döntéshozatal iránti kérelmet több nemzeti bíróságnak az alapügyhöz hasonló – és többek között a Mercket érintő – ügyekben hozott határozatai közötti eltérésekkel indokolja.
- 37 E körülmények között a Supreme Court (legfelsőbb bíróság) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:
- „1) a) Elegendő-e a [469/2009 rendelet] 3. cikkének a) pontja alapján [az SPC] megadása és [ezen SPC] érvényessége szempontjából az, ha az SPC-ben részesülő terméket kifejezetten megjelölik a szabadalmi igénypontokban, és arra a szabadalmi igénypontok kiterjednek, vagy az SPC megadásához az szükséges, hogy a szabadalom jogosultja – aki/amely forgalombahozatali engedélyt kapott – az újdonságot vagy a feltalálói tevékenységet is bizonyítsa, vagy hogy a termék a szabadalom tárgyát képező találmány szűkebb fogalmába tartozzon?
- b) Amennyiben az utóbbi, vagyis a találmány a szabadalom hatálya alá tartozik, mit kell a szabadalom jogosultjának és a forgalombahozatali engedély jogosultjának bizonyítania ahhoz, hogy érvényes SPC-o szerezzon?
- 2) Abban az esetben, ha – a jelen üggyhöz hasonlóan – a szabadalom egy konkrét gyógyszerre, az ezetimibére vonatkozik, és a szabadalom igénypontjai értelmében a humán orvostudományban a szóban forgó gyógyszer önállóan vagy egy másik gyógyszerrel, a jelen ügyben a nyilvánosság számára hozzáférhető szimvasztatinnal kombinálva használható, a rendelet 3. cikkének a) pontja alapján adható-e SPC kizárólag az ezetimibéből álló termékre mint monoterápiás gyógyszerre, vagy az a szabadalmi igénypontokban megjelölt bármely vagy az összes kombinált termékre is megadható?
- 3) Amennyiben valamely monoterápiás gyógyszer, vagyis az »A« gyógyszer – a jelen ügyben az ezetimibe – SPC-ben részesül, vagy valamely kombinált terápia először az »A« és »B« gyógyszerre mint kombinált terápiára részesül SPC-ben – azzal, hogy »A« és »B« gyógyszer is szerepel a szabadalom igénypontjaiban, noha kizárólag az »A« gyógyszer új, így szabadalmaztatott, miközben a többi gyógyszer már ismert vagy hozzáférhető a nyilvánosság számára –, az SPC megadása vagy az »A« gyógyszer mint monoterápiás gyógyszer vagy az »A« és »B« gyógyszer mint SPC-ben részesülő első kombinált terápia első forgalomba

hozatalára korlátozódik-e, így az első SPC megadását követően nem adható második vagy harmadik SPC a monoterápiás gyógyszerre vagy valamely kombinált terápiára, az SPC-ban részesülő első kombinált terápiát kivéve?

- 4) Arra az esetre, ha valamely szabadalom igénypontjai egyetlen új molekulára és e molekulának egy létező és – adott esetben a nyilvánosság számára hozzáférhető – ismert gyógyszerrel történő kombinációjára vonatkoznak, vagy e kombinációval kapcsolatos több ilyen igénypontot is tartalmaznak, a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontja
- a) kizárólag a termékként értékesített molekulára;
 - b) a szabadalom hatálya alá tartozó, a hatályos alapszabadalommal védett monoterápiás gyógyszernek vagy az első kombinált terápiának megfelelő termék első forgalmazására; vagy
 - c) a forgalombahozatali engedély dátumától függetlenül a szabadalom jogosultjának választása szerint az a) vagy b) esetre korlátozza-e az SPC megadását?

Mi az oka a fentiek bármelyikének?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

A C-119/22. sz. ügyben szereplő első, második, harmadik és negyedik kérdésről, valamint a C-149/22. sz. ügyben szereplő harmadik és negyedik kérdésről

- 38 A C-119/22. sz. ügyben előterjesztett első négy kérdés, valamint a C-149/22. sz. ügyben előterjesztett harmadik és negyedik kérdés a 469/2009 rendelet 3. cikke c) pontjának értelmezésére vonatkozik, és lényegében mind azonos kérdéskört érint.
- 39 E kérdésekkel ugyanis, amelyeket tehát együttesen kell vizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróságok lényegében arra várnak választ, hogy e rendelet 3. cikkének c) pontjával ellentétes-e egy két hatóanyagból álló termékre vonatkozó SPC megadása, amennyiben e két hatóanyag egyike már magában korábbi SPC tárgyát képezte, és az egyetlen, amelyet az alapszabadalomban feltártak, míg a másik hatóanyag már ismert volt e szabadalom bejelentési vagy elsőbbségi időpontjában.
- 40 Az említett rendelet 3. cikkének c) pontja előírja, hogy a tanúsítvány kiadásának feltétele, hogy abban a tagállamban, amelyben a bejelentést benyújtották, a bejelentés napján a termékre még nem adtak SPC-t.
- 41 Először is, az e rendelkezésben foglalt feltétel értelmének és terjedelmének meghatározása érdekében, tekintettel az említett rendelkezés szövegére, figyelembe kell venni a „termék” fogalmát. E fogalom a 469/2009 rendelet 1. cikke b) pontjának meghatározása szerint: „egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja”.
- 42 Mivel a 469/2009 rendelet egyáltalán nem tartalmazza a „hatóanyag” fogalmának meghatározását, e szó jelentését és tartalmát a használatát övező általános összefüggésekre tekintettel, a köznyelvben elfogadott szokásos jelentésének megfelelően kell meghatározni (lásd ebben az értelemben: 2019. március 21-i Abraxis Bioscience ítélet, C-443/17, EU:C:2019:2381, 25. pont; 2020. július 9-i Santen ítélet, C-673/18, EU:C:2020:531, 41. pont).

- 43 A Bíróság úgy ítélte meg, hogy a „termék” fogalmának szigorú értelmezése, amint az a 469/2009 rendelet keletkezésének elemzéséből kitűnik, e rendelet 1. cikkének b) pontjában jelent meg, amely az említett fogalmat egy hatóanyagra vagy hatóanyag-kombinációra hivatkozással, nem pedig az alapszabadalom oltalma alatt álló hatóanyag vagy hatóanyag-kombinációk gyógyászati alkalmazására hivatkozva határozza meg (lásd ebben az értelemben: 2020. július 9-i Santen ítélet, C-673/18, EU:C:2020:531, 45. és 46. pont).
- 44 Ennek fényében a Bíróság kimondta, hogy a „hatóanyag” fogalma a gyógyszerészetben általánosan elfogadott álláspont szerint nem foglalja magában a gyógyszerek összetételében szereplő olyan anyagokat, amelyek önmagukban nem fejtenek ki hatást az emberi vagy állati szervezetre (lásd ebben az értelemben a 2019. március 21-i Abraxis Bioscience ítélet, C-443/17, EU:C:2019:238, 25. pont; 2020. július 9-i Santen ítélet, C-673/18, EU:C:2020:531, 45. pont). Megállapítást nyert haosnlóképpen, hogy a 469/2009 rendelet 1. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy egy hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció (A+B) attól, hogy új gyógyászati alkalmazás céljából használják, még nem válik önálló terméké, ha ugyanazt a hatóanyagot vagy hatóanyag-kombinációt már egy másik ismert gyógyászati alkalmazás céljára használták (lásd ebben az értelemben: 2020. július 9-i Santen ítélet, C-673/18, EU:C:2020:531, 47. pont).
- 45 E szigorú meghatározásból egyrészt az következik, hogy két termék azonossága vagy különbözősége a 469/2009 rendelet keretében csak a bennük található hatóanyag vagy hatóanyagok összehasonlításától függ, függetlenül azok gyógyászati alkalmazásától. Különösen, ha – mint az alapügyekben – az összehasonlítandó termékek egyike hatóanyagok kombinációja (A+B), azt az e terméket alkotó hatóanyagok közül csupán egyikből (A vagy B) álló terméktől eltérő terméknek kell tekinteni.
- 46 Másrészt a „termék” 469/2009 rendelet 1. cikke b) pontjának értelmében vett fogalmából az is kitűnik, hogy az nem függhet a rá való hivatkozás alapjául szolgáló körülményektől. Épp ellenkezőleg, a „termék” meghatározása, mint az 1. cikkben szereplő, az említett rendelet teljes egészének „alkalmazásában” megfogalmazott többi meghatározás, azonos e rendelet valamennyi, e fogalmat használó rendelkezése vonatkozásában. Közelebbről, az említett fogalom nem rendelkezhet eltérő jelentéssel és tartalommal annak függvényében, hogy azt e rendelet 3. cikkének a) pontjával vagy 3. cikkének c) pontjával összefüggésben értelmezik.
- 47 A 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontja keretében e meghatározás, amint az a jelen ítélet 42–46. pontjában pontosításra került, szükségszerűen annak megállapításához vezet, hogy egy két hatóanyagból (A+B) álló termékre vonatkozó SPC iránti bejelentés e rendelkezés alapján nem utasítható el azzal az indokkal, hogy abban a tagállamban, amelyben e bejelentést benyújtották, valamely, kizárólag az A vagy kizárólag a B hatóanyagból álló termékre a bejelentés időpontjában már adtak SPC-t.
- 48 Másodszor, ami az alapszabadalomnak a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontjában foglalt feltétel értékelése szempontjából fennálló relevanciáját illeti, figyelembe kell venni azt a szövegösszefüggést, amelybe e rendelkezés illeszkedik.
- 49 E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének szövegéből kitűnik, hogy az ott megfogalmazott négy feltétel kumulatív (lásd ebben az értelemben: 2015. január 15-i Forsgren ítélet, C-631/13, EU:C:2015:13, 32. pont). Amint arra a főtanácsnok az indítványának 61. pontjában lényegében rámutatott, e feltételek kumulatív jellege azt jelenti, hogy azokat önállóan kell értelmezni és alkalmazni, a rendszer integritásának biztosítása érdekében.

- 50 E feltételek mindegyike ugyanis olyan saját logikával és céllal rendelkezik, amely veszélybe kerülne e feltételek összekeverése vagy összevonása esetén. Közelebbről, az e 3. cikk a) és c) pontjában foglalt feltételek nem keverhetők össze, illetve nem egyesíthetők az uniós jogalkotó által elérni kívánt jogbiztonság és érdekegyensúly veszélyeztetése nélkül.
- 51 Így, míg az említett cikk a) pontjában foglalt feltétel az SPC tárgyi hatályának az alapszabadalomra való hivatkozással történő meghatározására irányul, e cikk c) pontja egy külön feltételt ír elő, amely az adott terméknek biztosított kiegészítő oltalom időbeli hatályának korlátozására irányul.
- 52 Ebből következik, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontjában foglalt feltételre vonatkozóan a Bíróság által az ítélkezési gyakorlatában kialakított, különösen a Royalty Pharma ítéletből és a Teva ítéletből eredő fogalmak és meghatározások nem tekinthetők relevánsnak az e rendelet 3. cikkének c) pontjában foglalt feltétel értelmezése szempontjából.
- 53 A fentiekből következik, hogy amennyiben az SPC iránti bejelentés két hatóanyagból (A+B) álló termékre vonatkozik, a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontjában foglalt feltétel szempontjából közömbös, hogy az alapszabadalom az SPC iránti bejelentés tárgyát képező terméket alkotó hatóanyagok közül csak az egyiket tárta fel. Egyrészt ugyanis az alapszabadalommal kapcsolatos megfontolásokat kizárólag az említett rendelet 3. cikkének a) pontjára tekintettel kell értékelni, nem pedig ugyanezen rendelet 3. cikkének c) pontjára tekintettel, amely egy ettől eltérő feltételre irányul. Másrészt azon tény, miszerint a szóban forgó terméket alkotó hatóanyagok közül csak az egyiket (A vagy B) tárta fel az alapszabadalom, nem vehető figyelembe a termék meghatározása során.
- 54 Következésképpen az alapszabadalom tartalma nem releváns a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontja keretében. Az e rendelkezésben foglalt feltétel teljesülésének értékeléséhez először is elegendő azon termék azonosítása, amelyre a vizsgált SPC iránti bejelentést benyújtották, vagy amelyre vonatkozóan a vitatott SPC-t megadták, és ezt követően pedig annak vizsgálata, hogy e termékre a bejelentés időpontjában már adtak-e SPC-t abban a tagállamban, amelyben e bejelentést benyújtották.
- 55 Ez az értelmezés összeegyeztethető az uniós jogalkotó szándékával. Amint az a 469/2009 rendelettel hatályon kívül helyezett és felváltott, 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.) alapjául szolgáló, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1990. április 11-i tanácsi rendelet (COM(90) 101 végleges) indokolásának 16. pontjából kitűnik, az uniós jogalkotó egyszerű rendszert kívánt létrehozni, amely főszabály szerint könnyen ellenőrizhető feltételeken alapul.
- 56 A fenti megfontolások összességére tekintettel a C-119/22. sz. ügyben előterjesztett első, második, harmadik és negyedik kérdésre, valamint a C-149/22. sz. ügyben előterjesztett harmadik és negyedik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontját úgy kell értelmezni, hogy azzal nem ellentétes egy két hatóanyagból álló termékre vonatkozó SPC megadása, még akkor sem, ha e két hatóanyag egyike már magában korábbi SPC tárgyát képezte, és az egyetlen, amelyet az alapszabadalomban feltártak, míg a másik hatóanyag már ismert volt e szabadalom bejelentési vagy elsőbbségi időpontjában.

A C-149/22. sz. ügyben előterjesztett első kérdésről

- 57 A C-149/22. sz. ügyben előterjesztett első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy elegendő, ha az alapszabadalom igénypontjai kifejezetten említenek egy terméket ahhoz, hogy e termék ezen rendelkezés értelmében e szabadalom oltalma alatt álló terméknek legyen tekinthető.
- 58 Ezzel a kérdést előterjesztő bíróság a Bíróság által a Teva ítéletben kidolgozott kétszakaszos teszt terjedelmére vonatkozó kérdést vet fel, és arra keresi a választ, hogy e teszt kizárólag azon esetekre vonatkozik-e, amelyekben a szóban forgó terméket az alapszabadalom igénypontjai nem említik kifejezetten.
- 59 Kétségtelen, hogy a Teva ítélet alapjául szolgáló ügyben olyan konkrét esetre vonatkozó kérdést terjesztettek a Bíróság elé, amelyben az alapszabadalom igénypontjai nem említették kifejezetten a szóban forgó terméket. Mindemellett, amint arra a főtanácsnok az indítványának 93. és azt követő pontjaiban rámutatott, ezen ítéletből az következik, hogy ahhoz, hogy egy „termék” a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében véve szabadalom „oltalma alatt állónak” legyen tekinthető, nem elegendő, hogy e szabadalom igénypontjai kifejezetten és konkrétan e termékre irányulnak. Az e rendelkezésben foglalt feltétel teljesüléséhez az is szükséges, hogy a termék az említett szabadalom tárgyát képező találmány körébe tartozzon (lásd ebben az értelemben a Teva ítélet 46. pontját).
- 60 A Teva ítéletben a Bíróság megállapította, hogy annak meghatározása érdekében, hogy valamely termék a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében alapszabadalom oltalma alatt áll-e, e terméknek a vizsgálat első szakaszának értelmében a szakember megítélése szerint, az alapszabadalom leírása és rajzai fényében feltétlenül az e szabadalom tárgyát képező találmány körébe kell tartoznia. Második szakaszban az említett terméket vagy kifejezetten meg kell említeni ugyanezen szabadalom igénypontjaiban, vagy e terméknek azokban konkrétan azonosíthatónak kell lennie. Ez utóbbi esetben a terméknek az említett szabadalomban feltárt elemek összessége alapján és az ugyanezen szabadalom bejelentési vagy elsőbbségi időpontjában fennálló technikai állásra tekintettel a szakember számára konkrétan azonosíthatónak kell lennie (lásd ebben az értelemben: Teva ítélet, 52. pont).
- 61 E tesztnek, és különösen első szakaszának általános hatályát igazolja, hogy a SPC-nek nem célja, hogy az alapszabadalom alapján fennálló oltalom hatályát kiterjessze az alapszabadalom tárgyát képező találmányon túlra. A 469/2009 rendelet (4) preambulumbekkezdésében említett – a kutatás ösztönzésére, és ennek érdekében az e kutatásra fordított befektetés megtérülésének lehetővé tételére irányuló – céljával ugyanis ellentétes lenne, ha az SPC-t egy olyan termékre adnák meg, amely nem tartozik az alapszabadalom tárgyát képező találmány körébe, mivel egy ilyen SPC nem az e szabadalomban igényelt kutatási eredményekre vonatkozna (lásd ebben az értelemben: Teva ítélet, 40. pont).
- 62 Pontosabban, amennyiben ez az első szakasz csak akkor lenne alkalmazandó, ha a terméket nem említik kifejezetten az igénypontok, annyiban valamely terméknek az igénypontokban való pusztá említése – annak magyarázata nélkül, hogy az milyen módon szükséges az alapszabadalomban feltárt műszaki probléma megoldásához – elegendő lenne ahhoz, hogy e terméket ezen alapszabadalom oltalma alatt állónak lehessen tekinteni, ami ellentétes lenne az uniós jogalkotó által rögzíteni kívánt korlátokkal, nevezetesen azzal, hogy a termék az említett szabadalom oltalma alatt álló találmány körébe tartozzon.

- 63 A Bíróság ezért állapította meg, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának alkalmazásában az alapszabadalom igénypontjai az oltalom alatt álló találmánynak az e szabadalom leírásából és rajzaiból kitűnő keretei mentén értelmezendők (lásd ebben az értelemben: Teva ítélet, 43. pont).
- 64 Ha valamely terméknek az ezen igénypontokban való pusztán – akár kifejezett – említése elegendő lenne, anélkül hogy e szabadalom leírása felfedné, hogy e termék mennyiben minősül az említett szabadalomban feltárt műszaki megoldás szükséges műszaki jellemzőjének, az lehetővé tenné az SPC megszerzését olyan termékre, amely nem az ugyanezen szabadalom oltalma alatt álló találmányhoz vezető kutatás eredménye.
- 65 A fentiekből következik, hogy a C-149/22. sz. ügyben előterjesztett első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy ahhoz, hogy egy termék ezen rendelkezés értelmében az alapszabadalom oltalma alatt álló terméknek legyen tekinthető, nem elegendő, ha e szabadalom igénypontjai kifejezetten megemlítik e terméket. Az e rendelkezésben előírt feltétel teljesítéséhez az is szükséges, hogy az említett termék a szakember megítélése szerint, az említett szabadalom leírása és rajzai fényében feltétlenül az e szabadalom tárgyát képező találmány körébe tartozzon annak bejelentési vagy elsőbbségi időpontjában.

A C-149/22. sz. ügyben előterjesztett második kérdéstről

- 66 A C-149/22. sz. ügyben előterjesztett második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontját úgy kell-e értelmezni, hogy egy két hatóanyagból (A+B) álló termék e rendelkezés értelmében alapszabadalom oltalma alatt áll, ha e szabadalom igénypontjai A-t és B-t kifejezetten megemlítik, és az említett szabadalom leírásából kitűnik, hogy A önmagában vagy B-vel – egy, az ugyanezen szabadalom bejelentési vagy elsőbbségi időpontjában a nyilvánosság számára hozzáférhető másik hatóanyaggal – együtt emberi felhasználásra szánt gyógyszerként használható.
- 67 Amint az lényegében a C-149/22. sz. ügyben előterjesztett első kérdésre adott válaszból kitűnik, hangsúlyozni kell, hogy a Teva ítélet 52. pontjából következő kétszakaszos teszt általános hatályú, mivel különbségtétel nélkül alkalmazandó, függetlenül attól, hogy az alapszabadalom igénypontjai kifejezetten említik-e a szóban forgó terméket, vagy sem.
- 68 Különösen az olyan két hatóanyagból (A+B) álló terméket illetően, amelyek mindegyikét kifejezetten említik az alapszabadalom igénypontjai, e terméknek a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében a bejelentési vagy elsőbbségi időpontban a szakember megítélése szerint, a szabadalom leírása és rajzai fényében feltétlenül az e szabadalom tárgyát képező találmány körébe kell tartoznia. A szóban forgó terméket alkotó két hatóanyagnak az alapszabadalom igénypontjaiban való kifejezett említése ugyanis csak a Teva ítéletből eredő teszt második szakaszára tekintettel elegendő, amint az ezen ítélet 56. pontjából is kitűnik. Ahhoz, hogy az e 3. cikk a) pontjában foglalt feltétel teljesüljön, az is szükséges, hogy az első szakaszt is tiszteletben tartsák.
- 69 E tekintetben, amint azt a főtanácsnok indítványának 115. és 116. pontjában lényegében megjegyezte, az alapszabadalom igénypontjában az e szabadalom által nyilvánosságra hozott hatóanyag és egy másik, a nyilvánosság számára hozzáférhető, ismert hatóanyag kombinálásának lehetőségére vonatkozó pusztán – akár kifejezett – utalás nem elegendő ezen első szakasz teljesítéséhez. Az említett szabadalom leírásának ugyanis ki kell fejtetnie, hogy e két hatóanyag kombinációja mennyiben a szükséges jellemzője az e szabadalomban feltárt műszaki megoldásnak (lásd ebben az értelemben: Teva ítélet, 48. pont).

- 70 Mindemellett pontosítani kell, hogy azon tény, miszerint a szóban forgó terméket alkotó valamelyik hatóanyag ismert e szabadalom bejelentési vagy elsőbbségi időpontjában, és ebben az időpontban a nyilvánosság számára hozzáférhető, nem zárja ki szükségszerűen e terméket a Teva ítéletből következő teszt első szakasza tekintetében. Amennyiben ugyanis az alapszabadalom felfedi, hogy a két hatóanyag kombinációja olyan együttes hatást fejt ki, amely túlmutat e két hatóanyag külön-külön vett hatásainak összegén, és hozzájárul a műszaki probléma megoldásához, annyiban megállapítható, hogy az említett két hatóanyag kombinációja feltétlenül az e szabadalom tárgyát képező találmány körébe tartozik.
- 71 A 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának ilyen értelmezése lehetővé teszi az e rendelet által követett, a kutatás ösztönzésére irányuló célkitűzés elérését az e kutatásra fordított befektetés megtérülésének lehetővé tételével, és valamennyi szóban forgó érdek figyelembevételével, kizárólag az alapszabadalom tárgyát képező találmány körébe tartozó termékek tekintetében téve lehetővé az SPC kiadását.
- 72 A C-149/22. sz. ügyben a Bíróság rendelkezésére álló iratokból a jelen esetben kitűnik, hogy az ezetimibe és a szimvasztatin kombinációját kifejezetten megemlíti az ezen ügyben szóban forgó alapszabadalom igénypontjai, különösen annak 17. igénypontja. Ugyanígy nem vitatott, hogy a szimvasztatin e szabadalom elsőbbségi időpontjában a nyilvánosság számára hozzáférhető volt, és az előzetes döntéshozatal iránti kérelemből kitűnik, hogy az említett szabadalom nem fedi fel e hatóanyag és az ezetimibe együttes hatását, amely eltérne az egyes hatóanyagok külön-külön vett hatásainak összegétől.
- 73 A fentiekre tekintettel a C-149/22. sz. ügyben előterjesztett második kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy egy két hatóanyagból (A+B) álló termék e rendelkezés értelmében alapszabadalom oltalma alatt áll, ha e szabadalom igénypontjai A-t és B-t kifejezetten megemlíti, és az említett szabadalom leírásából kitűnik, hogy A önmagában vagy B-vel – egy, az ugyanezen szabadalom bejelentési vagy elsőbbségi időpontjában a nyilvánosság számára hozzáférhető másik hatóanyaggal – együtt emberi felhasználásra szánt gyógyszerként használható, és e két hatóanyag kombinációja feltétlenül az e szabadalom tárgyát képező találmány körébe tartozik.

A költségekről

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

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

- 1) A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének c) pontját**

a következőképpen kell értelmezni:

azzal nem ellentétes egy két hatóanyagból álló termékre vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány (SPC) megadása, még akkor sem, ha e két hatóanyag egyike már önmagában korábbi SPC tárgyát képezte, és ez az egyetlen, amelyet az

alapszabadalomban feltártak, míg a másik hatóanyag már ismert volt e szabadalom bejelentési vagy elsőbbségi időpontjában.

2) A 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontját

a következőképpen kell értelmezni:

ahhoz, hogy egy termék ezen rendelkezés értelmében az alapszabadalom oltalma alatt állónak legyen tekinthető, nem elegendő, ha e szabadalom igénypontjai kifejezetten megemlítik e terméket. Az e rendelkezésben előírt feltétel teljesítéséhez az is szükséges, hogy az említett termék a szakember megítélése szerint, az említett szabadalom leírása és rajzai fényében feltétlenül az e szabadalom tárgyát képező találmány körébe tartozzon annak bejelentési vagy elsőbbségi időpontjában.

3) A 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontját

a következőképpen kell értelmezni:

egy két hatóanyagból (A+B) álló termék e rendelkezés értelmében alapszabadalom oltalma alatt áll, ha e szabadalom igénypontjai A-t és B-t kifejezetten megemlítik, és az említett szabadalom leírásából kitűnik, hogy A önmagában vagy B-vel – egy, az ugyanezen szabadalom bejelentési vagy elsőbbségi időpontjában a nyilvánosság számára hozzáférhető másik hatóanyaggal – együtt emberi felhasználásra szánt gyógyszerként használható, és e két hatóanyag kombinációja feltétlenül az e szabadalom tárgyát képező találmány körébe tartozik.

Aláírások