

YISSUM

A BÍRÓSÁG VÉGZÉSE (nyolcadik tanács)

2007. április 17. *

A C-202/05. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Egyesült Királyság) a Bírósághoz 2005. május 9-én érkezett, 2004. december 10-i határozatával terjesztett elő az előtte

a Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem

és

a Comptroller-General of Patents

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (nyolcadik tanács),

tagjai: Juhász E. tanácselnök, G. Arestis (előadó) és J. Malenovský bírák,

* Az eljárás nyelve: angol.

főtanácsnok: Y. Bot,
hivatalvezető: R. Grass,

mivel eljárási szabályzata 104. cikke 3. §-ának első bekezdése alapján a Bíróság indokolt végzéssel kíván határozni,

a főtanácsnok meghallgatását követően,

meghozta a következő

Végzést

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az Osztrák Köztársaság, a Finn Köztársaság és a Svéd Királyság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmánnyal (HL 1994. C 241., 21. o. és HL 1995. L 1., 1. o.) módosított, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet (HL L 182., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o., a továbbiakban: 1768/92 rendelet) 1. cikke b) pontjának értelmezésére irányul.
- 2 A kérelmet a Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (a továbbiakban: Yissum) által a Comptroller-General of

Patents (Brit Szabadalmi Hivatal, a továbbiakban: Szabadalmi Hivatal) ellen benyújtott, a „calcitriol” gyógyszer kiegészítő oltalmi tanúsítványának (a továbbiakban: KOT) kiadására irányuló kérelmét elutasító határozat ellen benyújtott kereset keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

- 3 Az 1768/92 rendelet 1. cikke értelmében:

„E rendelet alkalmazásában:

- a) 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;

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;

d) a »tanúsítvány« a kiegészítő oltalmi tanúsítvány”.

4 Az 1768/92 rendelet – a KOT megszerzésének feltételeit meghatározó – 3. cikke értelmében:

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

a) a termék hatályos alapszabadalom oltalma alatt áll;

b) a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték – az esettől függően – a 65/65/EGK irányelv vagy a 81/851/EGK irányelv szerint

c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;

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

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 5 1989. július 19. óta a Yissum egy „1-Alpha-hydroxicholecalciferolt tartalmazó, kozmetikai és bőrgyógyászati célú felhasználásra szánt kombináció” elnevezésű európai szabadalom jogosultja. E szabadalom elsősorban egy olyan kombinációra vonatkozik, amely 1-alpha-hydroxicholecalciferol vagy 1-alpha, illetve 25-dihydroxycholecalciferol – gyakori elnevezéssel „calcitriol” – összetevőivel bőrbántalmak helyi kezelésére szolgál. E szabadalom kiterjed ezen anyagnak valamely kenőccsel, balzsammal vagy oldattal való kombinációjára is.
- 6 Az Egyesült Királyságban a Galderma Ltd részére 2001. december 12-én forgalomba hozatali engedélyt állítottak ki a Silkis kenőcsre vonatkozóan. Az engedély a calcitriolt és a folyékony paraffint mint hatóanyagot, a vazelint és az alpha-tocopherolt pedig mint vivőanyagot jelöli meg. Az engedély egyebekben előírja, hogy az említett kenőcs használata a „testfelület legfeljebb 35%-át érintő psoriasis vulgaris helyi kezelésére” engedélyezett.
- 7 2002. június 11-én az említett engedélyre hivatkozással a Yissum a calcitriol tekintetében kérelmezte a Szabadalmi Hivataltól a KOT kiadását. Kérélm

elsősorban a KOT kiadását kizárólag e termék tekintetében kérte. Másodlagosan a Yissum azt kérte, hogy a KOT kiadását a calcitriol és egy kenőcsbázis kombinációja tekintetében adják meg.

- 8 2004. július 29-i határozatával a Szabadalmi Hivatal elutasította a KOT iránti bejelentést azon az alapon, hogy a Yissum által kért forgalomba hoztali engedély – az 1768/92 rendelet 3. cikkének d) pontja értelmében – e termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan nem az első volt. Ugyanis más, egyedüli hatóanyagként csak calcitriolt tartalmazó gyógyszerek – így a Calcijex és a Rocaltrol – már a Silkis kenőcs előtt kapott forgalomba hoztali engedélyt. A steril vizesoldatban calcitriolt tartalmazó Calcijexet – amely izotóniás és átlátszó – intravénás injekcióval viszik be a krónikus veseelégtelenség miatt fellépő dialízisben szenvedő betegek hypocalcemiájának kezelésére. A Rocaltrolt – amely zselés kapszulaként való kiszerezésben calcitriolt és egyéb közömbös komponenst tartalmaz – orális bevittel krónikus veseelégtelenségben vagy menopauza után fellépő oszteoporózisban szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák.
- 9 E határozatban a Szabadalmi Hivatal egyebekben kimondta, hogy egy kenőcsbázis nem tekinthető hatóanyagoknak, és ennek alapján elutasította a Yissum KOT iránti kérelmét, mivel az a hatóanyagoknak egy kenőcsbázisú kombinációjára irányult.
- 10 E határozat ellen 2004. augusztus 25-én a Yissum keresetet nyújtott be a kérdést előterjesztő bíróságnál. Keresetének alátámasztására előadja, hogy a KOT iránti

kérelem a calcitriol különleges gyógyászati célú alkalmazására, nevezetesen a psoriasis helyi kezelésére irányult, ami különbözik a korábban engedélyezett termékek felhasználási céljától. A Yissum másodlagosan előadja, hogy a KOT iránti kérelem a calcitriol és egy kenőcsbázis hatóanyagainak kombinációjára irányult, ezért az első forgalomba hozatali engedély – mint ahogyan arra kérelmében is hivatkozott – ténylegesen a Silkis-kenőcsnek adott engedély volt.

11 E körülmények alapján a High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) az eljárás felfüggesztéséről határozott, és előzetes döntéshozatal céljából az alábbi kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

- 1) Ha egy alapszabadalom egy gyógyászati hatóanyag második egészségügyi alkalmazását oltalmazza, mit kell érteni „terméken” az [1768/92] rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében, és különösen a gyógyászati hatóanyag alkalmazása szerrves részét képezi-e a „termék” rendelet szerinti fogalmának?
- 2) Feltételezi-e a „gyógyszer hatóanyagainak kombinációja” kifejezés az [1768/92] rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében azt, hogy a kombináció minden egyes összetevője rendelkezik gyógyászati hatással?
- 3) „Gyógyszer hatóanyagainak kombinációjának” minősül-e, ha egy kétkomponensű anyagkombináció egyik összetevője gyógyászati hatóanyag meghatározott

indikációra, a másik összetevője pedig a gyógyszer olyan módosulását teszi lehetővé, amely ennél az indikációnál a gyógyszer hatásosságát idézi elő?

- 12 2006. június 6-án a Bíróság Hivatala megküldte a kérdést előterjesztő bíróságnak a C-431/04. sz., Massachusetts Institute of Technology ügyben 2006. május 4-én hozott ítéletet (EBHT 2006., I-4089. o.), egyúttal felkérve arra, hogy jelezze szándékát, hogy ezen ítélet fényében is fenn kívánja-e tartani előzetes döntéshozatal iránti kérelmét.

- 13 A Bírósághoz 2007. március 9-én érkezett írásbeli közelményében a kérdést előterjesztő bíróság arról tájékoztatta a Bíróságot, hogy 2006. november 2-i ítéletével visszavonta előzetes döntéshozatal iránti kérelmének második és harmadik kérdését, azonban fenntartotta első kérdését.

- 14 Mindebből következően a Bíróságnak kizárólag az első előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről kell határoznia.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

- 15 Az eljárási szabályzat 104. cikke 3. §-a alapján, amennyiben a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra terjesztett kérdésre a válasz egyértelműen levezethető az ítélkezési

gyakorlatból, a Bíróság – a főtanácsnok meghallgatását követően – indokolt végzéssel bármikor határozhat, amelyben utal a vonatkozó ítélkezési gyakorlatra. A Bíróság úgy véli, az alapeljárásban ez az eset áll fenn.

- 16 Emlékeztetni kell arra, hogy az 1768/92 rendelet 1. cikkének b) pontja értelmében „termék” alatt egy gyógyszer hatóanyaga vagy hatóanyagainak kombinációja értendő.
- 17 E tekintetben a fent hivatkozott Massachusetts Institute of Technology ügyben 2006. május 4-én hozott ítéletből, különösen annak 19., 21., 23. és 24. pontjából egyértelműen következik, hogy a „termék”-nek az 1768/92 rendelet 1. cikkének b) pontjában foglalt fogalmát úgy kell érteni, hogy szigorúan vett értelemben a „hatékony összetevőt” vagy „hatóanyagot” jelenti.
- 18 Mindebből következően a „termék” említett fogalmába nem tartozik bele az alapszabadalom oltalma alatt álló hatóanyag gyógyászati célú felhasználása.
- 19 Egyebekben ugyanez az értelmezés vezethető le a C-31/03. sz., Pharmacia Italia ügyben 2004. október 19-én hozott ítélet (EBHT 2004., I-10001. o.) 20. pontjából, amelyben a Bíróság kimondta, hogy „a tanúsítvány megadásának döntő feltétele nem a gyógyszer felhasználási célja, másrésztől [...] a tanúsítvány által biztosított védelem célja a termék gyógyszerként történő minden felhasználására vonatkozik anélkül, hogy annak különbséget kellene tennie a termék emberi vagy állatgyógyászati célra történő felhasználása között”.

- 20 Mindebből következően az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre azt a választ kell adni, hogy ha egy alapszabadalom egy gyógyászati hatóanyag második egészségügyi alkalmazását oltalmazza, ez az alkalmazás nem képezi a termék fogalmának szerves részét.

A költségekről

- 21 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 (nyolcadik tanács) a következőképpen határozott:

Az Osztrák Köztársaság, a Finn Köztársaság és a Svéd Királyság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmánnyal módosított, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet 1. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy ha egy alapszabadalom egy gyógyászati hatóanyag második egészségügyi alkalmazását oltalmazza, ez az alkalmazás nem képezi a termék fogalmának szerves részét.

Aláírások