

C-354/19. sz. ügy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem

A benyújtás napja:

2019. május 3.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstolen (Svédország)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2019. május 3.

Fellebbező:

Novartis AG

A másik fél az eljárásban:

Patent-och registreringsverket

[omissis]

FELEK

Fellebbező

Novartis AG

[omissis] Bazel

Svájc

[omissis]

A másik fél az eljárásban:

Patent-och registreringsverket

[omissis] Stockholm

AZ ÜGY TÁRGYA

Gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványa; jelenleg többek között az Európai Unió Bírósága általi előzetes döntéshozatal szükségessége.

[omissis]

Felmerült a kérdés, hogy indokolt-e előzetes döntéshozatal iránti kérelmet terjeszteni a Bíróság elé.

A felek benyújtották erre vonatkozó észrevételeiket. **[eredeti 2. o.]**

Az érvek előadását követően a Patent- och marknadsöverdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi fellebbviteli bíróság, Svédország) a következő

VÉGZÉST hozta (kézbesítendő 2019. május 3-án):

1. A Patent- och marknadsöverdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi fellebbviteli bíróság) úgy határoz, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 267. cikke alapján előzetes döntéshozatalt kér az Európai Unió Bíróságától, és a jelen jegyzőkönyv A. mellékletében foglaltak szerint előzetes döntéshozatal iránti kérelmet terjeszt elő.
2. A Patent- och marknadsöverdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi fellebbviteli bíróság) úgy határoz, hogy az eljárást a Bíróság általi határozathozatalig felfüggeszti.

[omissis] **[eredeti 3. o.]**

[omissis]

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem az Európai Unió működéséről szóló szerződés 267. cikke alapján

A tényállás

1. 2013. december 17-én a Novartis AG (a továbbiakban: Novartis) a kanakinumab termékre vonatkozóan gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványa (a továbbiakban: KOT) iránti bejelentést nyújtott be a Patent- och registreringsverkethez (svéd szabadalmi és lajstromozási hivatal, a továbbiakban: PRV) az EP 1 940 465 B1 alapszabadalom érvényességi idejének „anti il-1-béta antitestek új felhasználása” céljából történő meghosszabbítása érdekében.
2. Ezen alapszabadalom önálló 1. és 10. igénypontja a humán IL-1 béta kötő antitestnek a juvenilis idiopathiás arthritisben szenvedő betegek kezelésére szolgáló gyógyszerek előállítására céljára történő felhasználására (1.), illetve juvenilis idiopathiás arthritis kezelésében történő felhasználásra szánt, humán IL-1 béta kötő antitestet tartalmazó gyógyszerkészítményre (10.) vonatkozik.
3. Az 1. és 10. szabadalmi igénypont szövege a következő:

1. Humán IL-1 béta kötő antitest alkalmazása juvenilis idiopathiás arthritis-ben szenvedő betegek kezelésére szolgáló gyógyszer előállítására, amely antitestet tartalmaz:

legalább egy antigénkötő helyet, amely a SEQ ID NO:1-nek megfelelő aminosav-szekvenciájú első doménnel és a SEQ ID NO:2-nek megfelelő aminosav-szekvenciájú második doménnel rendelkezik.

10. A SEQ ID NO:1-nek megfelelő aminosav-szekvenciájú első doménnel és a SEQ ID NO:2-nek vagy az ACZ885-nek megfelelő aminosav-szekvenciájú második doménnel rendelkező legalább egy antigénkötő helyet tartalmazó humán IL-1 béta kötő antitest és gyógyászatiilag elfogadható segédanyag, hígítószer vagy vivőanyag kombinációját tartalmazó gyógyszerkészítmény szisztémás kezdetű juvenilis idiopathiás arthritis kezelésében történő alkalmazására, ahol az említett antitest parenterálisan kerül adagolásra.
4. Kérelme alátámasztására a Novartis az Európai Bizottság 2013. augusztus 26-i C(2013) 5600 határozatára hivatkozott, amely a termék EGT-ben kiadott első forgalombahozatali engedélye. A határozat, amely a 2009. október 23-i C(2009) 8375 bizottsági határozatot módosítja, az ILARIS – kanakinumab gyógyszerre vonatkozik, amelynek terápiás javallatai a vonatkozó termékjellemzők összefoglalásának 4.1. pontja szerint a következők: „cryopyrin-asszociált periodikus szindrómák, arthritis urica és szisztémás juvenilis idiopathiás arthritis”.
5. A Novartis korábban rendelkezett a kanakinumab termékre vonatkozó KOT-okkal, amelyek egy másik alapszabadalom, a „humán il-1b elleni antitestekre” vonatkozó EP 1 313 769 B2 szabadalom érvényességi idejének meghosszabbítására vonatkoztak. E korábbi KOT alapját a Bizottság 2009. október 23-i C(2009) 8375 határozatában megadott forgalombahozatali engedély képezte, amely a „cryopyrin-asszociált periodikus szindrómák” terápiás javallatra vonatkozott.
6. A PRV 2015. szeptember 24-i határozatával elutasította a Novartis KOT iránti bejelentését. Összefoglalva, a PRV megállapította, hogy a Novartis számára korábban már adtak KOT-okat a kanakinumab termékre vonatkozóan, a termékre vonatkozó új KOT ezért a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének c) pontja értelmében nem adható.
7. A Novartis a határozat ellen keresetet indított a Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstolen (stockholmi körzeti bíróság, szabadalmi és kereskedelmi bíróság, Svédország) előtt, kérve, hogy adjanak helyt a termékre vonatkozó KOT iránti bejelentésének. A PRV ezt követően tiltakozott határozata bármilyen módosítása ellen. 2017. szeptember 27-i határozatával a Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) elutasította a Novartis

fellebbezését. Összefoglalva, **[eredeti 5. o.]** a Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) a PRV-hez hasonlóan megállapította, hogy a KOT nem adható meg, mert a kanakinumab termékre vonatkozóan korábban már adtak ki KOT-okat.

A Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) előtti eljárás részletei

8. A Novartis olyan végzés meghozatalát kérte a Patent- och marknadsdomstolentól (szabadalmi és kereskedelmi bíróság), amellyel az megsemmisíti/visszavonja a PRV-nek a társaság KOT iránti bejelentését elutasító határozatát, és az ügyet visszautalja a PRV elé újbóli eljárás [és KOT megadása] érdekében.
9. A PRV ellenezte határozatának megsemmisítését/visszavonását.
10. A felek a Patent- och marknadsdomstolentól (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) előtt azon bizonyítékokra hivatkoztak, amelyeket kérelmük alátámasztására a PRV előtt előadtak, és kibővítették a kérdésre vonatkozó jogi érveiket.

A Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) értékelése

11. A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikke c) pontjának svéd nyelvi változatára hivatkozással a Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) először kijelentette, hogy KOT megadásához az szükséges, hogy „ett tilläggskydd inte redan har meddelats för läkemedlet” („a [gyógyszerre] még nem adtak tanúsítványt”). A Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) rögzítette, hogy „gyógyszer” alatt „termék” értendő.
12. A Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) ezt követően többek között az Európai Unió Bírósága 2013. november 14-i GlaxoSmithKline Biologicals ítéletére (C-210/13, EU:C:2013:762) hivatkozással rögzítette, hogy a „termék” kifejezést szigorúan „hatóanyagként” kell értelmezni, és hogy a gyógyszer tekintetében eszközölt kis mértékű változtatásokra, például új adagolásra, más só vagy észter, vagy más gyógyszerészeti forma alkalmazására nem adható új KOT. **[eredeti 6. o.]**
13. Ezenkívül a Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) kijelentette, hogy a Bíróság többek között a fent említett GlaxoSmithKline Biologicals ítéletben megállapította, hogy a „termék” és „hatóanyag” kifejezések meghatározását a 2012. július 19-i Neurim Pharmaceuticals ítélete (C-130/11, EU:C:2012:489) nem módosította a Bíróság korábbi, 2006. május 4-i Massachusetts Institute of Technology ítéletében (C-431/04, EU:C:2006:291) foglaltakhoz képest. A Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) e tekintetben megjegyezte, hogy a Neurim Pharmaceuticals ítéletben a Bíróság nem foglalt állást a tekintetben, hogy a [469/2009 rendelet] 3. cikkének c) pontját hogyan kell értelmezni.

14. A Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) rögzítette továbbá, hogy 2015. március 12-i Actavis Group PTC és Actavis UK [Boehringer] ítéletében (C-577/13, EU:C:2015:165) a Bíróság megállapította, hogy a KOT-nak nem célja a valamely találmány forgalmazása terén elszenvedett késedelem teljes kompenzálása, sem pedig az említett találmányra vonatkozó valamennyi lehetséges forgalmazási formával kapcsolatos ilyen késedelmek kompenzálása, ideértve az ugyanazon hatóanyaghoz fűződő különböző kombinációk forgalmazási formáit is. A Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) e tekintetben megjegyezte, hogy a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1996. július 23-i 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének (2) bekezdése szerint nem adható több KOT a termékre, ha a szabadalmasnak ugyanarra a termékre több szabadalma van.
15. A fentiekre tekintettel a Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) megállapította, hogy a [469/2009 rendelet] 3. cikkének c) pontjában foglalt rendelkezés azt jelenti, hogy a cryopyrin-asszociált periodikus szindrómák kezelésére szolgáló (kanakinumab hatóanyagú) gyógyszeren alapuló korábbi KOT kizárja a szisztémás juvenilis idiopathiás arthritis kezelésére szolgáló [kanakinumab hatóanyagú] gyógyszerre vonatkozó, [kérelmezett KOT megadását].
16. A Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) kijelentette továbbá, hogy az sem módosítja e bíróság értékelését, hogy az [1610/96 rendelet] 14. cikkének megfelelően a termékre vonatkozó korábbi KOT nem zárja ki [eredeti 7. o.] a termék származékaira (sók és észterek) vonatkozó későbbi KOT kiadását, feltéve, hogy a származék külön szabadalom oltalma alatt áll. A Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) e tekintetben megjegyezte, hogy a szóban forgó termék, a kanakinumab, nem minősül származéknak.

A Patent- och marknadsöverdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi fellebbviteli bíróság) előtti eljárás

17. A Novartis fellebbezett a Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) határozata ellen, fenntartva a termékre vonatkozó KOT iránti bejelentését.
18. A PRV tiltakozott az ítélet bármilyen megváltoztatása ellen.
19. A Patent- och marknadsöverdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi fellebbviteli bíróság) előtt a felek ugyanazon tényekre hivatkoztak, mint amelyek a Patent- och marknadsdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi bíróság) előtt kérelmeik alapjául szolgáltak. A felek tovább részletezték jogi érveiket.

Alkalmazandó jogszabályok

[469/2009 rendelet]

20. A rendelet (2), (3), (9), (10) és (11) preambulumbekzdésének szövege a következő:

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

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

(9) A tanúsítvány által biztosított oltalom időtartamát úgy kell megállapítani, hogy az megfelelő és hatékony védelmet nyújtson. Erre figyelemmel annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát a Közösségben.

(10) Egy olyan összetett és érzékeny ágazatban, mint a gyógyszeripar, mindazonáltal figyelembe kell venni valamennyi szóban forgó érdeket, beleértve a közegészségügyi érdekeket is. Erre tekintettel a tanúsítvány nem adható öt évet meghaladó időtartamra. Továbbá a megadott oltalomnak szigorúan arra a termékre kell korlátozódnia, amelynek gyógyszerként történő forgalomba hozatalát engedélyezték. **[eredeti 8. o.]**

(11) Gondoskodni kell a tanúsítvány oltalmi idejének megfelelő korlátozásáról abban a kivételes esetben, amikor a szabadalmi oltalom időtartamát egy adott nemzeti jogszabály alapján már meghosszabbították.

21. A rendelet „A tanúsítvány megszerzésének feltételei” címet viselő 3. cikkének 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 [...] [az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi] irányelv [(HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.)] [...] szerint engedélyezték [helyesen: a termék gyógyszerként érvényes forgalombahozatali engedélyt szerzett a [2001/83] irányelvnek] megfelelően;
- c) a termékre még nem adtak tanúsítványt;

- d) a b) pontban említett engedély a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély.
22. A rendelet „Jogosultság a tanúsítványra” című 6. cikke értelmében:
- „Tanúsítvány az alapszabadalom jogosultjának vagy az ő jogutódjának adható.”

[1610/96 rendelet]

23. A rendelet (17) preambulumbekzdése a következóképpen fogalmaz:
- mivel e rendelet 12., 13. és 14. preambulumbekzdésében, valamint 3. cikke (2) bekezdésében, 4. cikkében, 8. cikke (1) bekezdésének c) pontjában és 17. cikke (2) bekezdésében foglalt részletes szabályok megfelelően irányadók a 1768/92/EGK tanácsi rendeletnek különösen a 9. preambulumbekzdése, 3. és 4. cikke, 8. cikke (1) bekezdésének c) pontja és 17. cikke értelmezéséhez,
24. A rendelet 3. cikkének (2) bekezdése a következóket írja elő:
- Nem adható egynél több tanúsítvány a termékre, ha a szabadalmasnak ugyanarra a termékre egynél több szabadalma van. Ha azonban az ugyanarra a termékre tett két vagy több függőben lévő bejelentést két vagy több olyan szabadalmas tette, akik különböző szabadalmak jogosultjai, e termékre egy tanúsítvány adható a szabadalmasok mindegyike számára. **[eredeti 9. o.]**

Az előzetes döntéshozatal szükségessége

[469/2009 rendelet]

25. A 469/2009 rendelet 3. cikke c) pontja svéd nyelvi változatának megfelelően a tanúsítvány adásának egyik alapvető feltétele az, hogy a „gyógyszerre” vonatkozóan korábban nem adtak tanúsítványt. A rendelet más nyelvi változataival való összehasonlítás azt mutatja, hogy a „gyógyszer” kifejezés „termékként” értendő (lásd ilyen értelemben: a Patentbesvärsträtten [szabadalmi fellebbviteli bíróság, Svédország] 07–278. sz. ügyben hozott 2011. február 28-i ítélete).
26. A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló EGK tanácsi rendeletre vonatkozó 1990. április 11-i javaslat (COM(90) 101) indokolásának 11. pontja rögzíti, hogy a javasolt rendelet csak új gyógyszerekre vonatkozik, és nem jelenti azt, hogy a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező minden gyógyszerre vonatkozóan tanúsítványt kell adni. Az indokolás rögzíti továbbá, hogy csak egy tanúsítvány adható ki termékenként, ahol termék alatt a szigorúan vett hatóanyagot kell érteni, és a gyógyszer tekintetében eszközölt minimális változtatások, mint új adagolás, más só vagy észter, vagy más gyógyszerészeti forma alkalmazása nem vezet új tanúsítvány kiadásához.

27. Ezenkívül a rendeletjavaslat indokolásának 36. pontja rögzíti, hogy az 1768/92 rendelet 3. cikke c) pontjának célja annak megakadályozása, hogy ugyanazon termékre több egymást követő KOT-ot adjanak ki, aminek következtében túlléphető volna az egyetlen gyógyszerre vonatkozó teljes oltalmi idő. Továbbá, amint többek között az indokolás 28. pontjának (4) és (5) bekezdéséből kitűnik, egy KOT által biztosított oltalom tág értelemben új „termékek” felfedezéséhez vezető kutatások fedezésére irányul, amely fogalmat közös nevezőként használnak három különböző típusú szabadalommal kapcsolatban, amelyek KOT-ra jogosíthatnak. **[eredeti 10. o.]**
28. A Patent- och marknadsöverdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi fellebbviteli bíróság) véleménye szerint a 469/2009 rendeletre vonatkozó javaslat indokolása megerősíti a KOT megadásának a 3. cikk c) pontjában foglalt azon követelményét, hogy a termékre vonatkozóan korábban nem adtak ki KOT-ot. Ennek megfelelően az eljáró bíróság véleménye szerint a javaslat indokolása tekinthető úgy, mint amely megerősíti, hogy a 469/2009 rendelet különösen az új termékek felfedezéséhez vezető kutatásokat kívánja ösztönözni.
29. Ítélezési gyakorlatában a Bíróság megállapította, hogy csak egy KOT adható ki termékenként, termék alatt a szigorúan vett hatóanyagot értve, és a gyógyszer tekintetében eszközölt minimális változtatások, mint új adagolás, más só vagy észter, vagy más gyógyszerészeti forma alkalmazása nem vezet új KOT kiadásához (lásd: a Bíróság Massachusetts Institute of Technology ítélete, [C-431/04, EU:C:2006:291] 19. pont).
30. A Bíróság megállapította továbbá, hogy az 1768/92 rendelet 3. cikke c) pontjának célja annak elkerülése, hogy ugyanazon termékre több egymást követő KOT-ot adjanak ki, aminek következtében túlléphető volna az ugyanarra a gyógyszerre adható teljes oltalmi idő (lásd ilyen értelemben: a Bíróság 2009. szeptember 3-i AHP Manufacturing ítélete, C-482/07, EU:C:2009:501, 42. pont).
31. A KOT célját illetően a Bíróság a 469/2009 rendelet (11) preambulumbekkezdésére hivatkozva megállapította, hogy a fő célkitűzés a megfelelő védelem biztosítása a gyógyszerészeti kutatás ösztönzése érdekében, valamint hogy e kutatás szerepet játszik a közegészség folyamatos javításában (lásd többek között: a Bíróság 1999. szeptember 16-i Farmitalia ítélete, C-392/97, EU:C:1999:416, 19. pont; 2015. január 15-i Forsgren ítélete, C-631/13, EU:C:2015:13, 51. pont).
32. A Bíróság megerősítette továbbá, hogy a KOT tág értelemben új „termékek” felfedezéséhez vezető kutatások fedezésére irányul (lásd: **[eredeti 11. o.]** a Bíróság 2011. november 24-i Georgetown University ítélete, C-422/10, EU:C:2011:776, 26. pont, és a fent hivatkozott Forsgren ítélet, 52. pont).
33. A 469/2009 rendelet (10) preambulumbekkezdésére hivatkozással a Bíróság ugyanakkor megállapította, hogy valamennyi szóban forgó érdeket figyelembe kell venni. A Bíróság e tekintetben megállapította, hogy egyensúlyt kell teremteni az Európai Unió belüli kutatásnak a KOT révén történő ösztönzése, a

gyógyszeripar érdekei és a közegészségügy érdekei között (lásd többek között: a Bíróság 2013. december 12-i Actavis Group PTC és Actavis UK (Sanofi) ítélete, C-443/12, EU:C:2013:833, 41. pont).

34. A Bíróság ezt követően a Neurim Pharmaceuticals ítélete tekintetében megállapította, hogy nem vetette el az 1. cikk b) pontjának a fenti említett Massachusetts Institute of Technology ítéletben kifejtett megszorító értelmezését, és hogy ezen értelmezés szerint a „termék” fogalma nem vonatkozik egy olyan anyagra, amely nem felel meg a „hatóanyag” vagy a „hatóanyagok kombinációja” meghatározásának (lásd: a fent hivatkozott GlaxoSmithKlein Biologicals ítélet, 44. pont).
35. A Neurim Pharmaceuticals ítéletben a Bíróság megállapította, hogy KOT adható a már ismert termék új alkalmazását oltalmazó szabadalom esetén, függetlenül attól, hogy a termék korábbi szabadalom oltalma alatt áll-e, ideértve azokat az eseteket is, amikor egy új alapszabadalom egy ismert hatóanyag új gyógyászati alkalmazását oltalmazza, feltéve, hogy a termék gyógyszerként történő forgalomba hozatalát érvényesen engedélyezték (lásd: Neurim Pharmaceuticals ítélet, 24. és 25. pont).
36. Megjegyzendő, hogy a Neurim Pharmaceuticals ügyben előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések lényegében annak meghatározására irányultak, hogy van-e összefüggés egyrészt a 469/2009 rendelet 3. cikkének b) és d) pontja szerinti forgalombahozatali engedély, másrészt az ugyanezen rendelet 3. cikkének a) pontja szerinti alapszabadalom között (lásd az ítélet 19. pontját). Megjegyzendő továbbá, hogy az ezen ítéletben foglaltaknak megfelelően az új alapszabadalom oltalma alatt álló termékekre vonatkozóan korábban nem adtak KOT-ot. **[eredeti 12. o.]**
37. Ezenkívül a 469/2009 rendelet 6. cikkét illetően a Bíróság megállapította, hogy az alapszabadalmak több különböző jogosultja részesülhet a KOT előnyeiből anélkül, hogy e jogosultak között rangsort állítanának fel (lásd: a Bíróság 1997. január 23-i Biogen ítélete, C-181/95, EU:C:1997:32, 27. pont). Következésképpen több hatályos, adott esetben több jogosultnak adott alapszabadalommal védett termék esetén bármelyik szabadalom kijelölhető a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljából (lásd az ítélet 28. pontját).
38. A Patent- och marknadsöverdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi fellebbviteli bíróság) leszögezi, hogy sem az ismert hatóanyag új gyógyászati alkalmazását oltalmazó új alapszabadalom esetén adott KOT, sem a több különböző alapszabadalom jogosultjainak adott KOT nem felel meg közvetlenül az új termékek felfedezéséhez vezető gyógyszerészeti kutatás ösztönzésére irányuló célnak. Az KOT ilyen esetekben történő kiadása ugyanakkor eleget tesz egy tágabb célkitűzésnek, mivel ösztönzi a gyógyszerészeti kutatást a közegészség folyamatos javítása értelmében.

[1610/96 rendelet]

39. A KOT-okra vonatkozó rendelkezések céljának és alkalmazásának értékelése szempontjából releváns további kérdés az 1610/96 rendelet 3. cikkének (2) bekezdésében foglalt rendelkezés. E cikk úgy rendelkezik, hogy nem adható több KOT a termékre, ha a szabadalmasnak ugyanarra a termékre több szabadalma van, azonban az ugyanazon termékre vonatkozó szabadalom több jogosultja részére adható az adott termékre vonatkozó KOT, amennyiben a KOT iránti bejelentések még függőben vannak.
40. A Bíróság ugyanakkor megállapította, hogy az 1610/96 rendelet 3. cikke (2) bekezdése második mondatának megfelelően az ugyanazon termékre vonatkozó két vagy több KOT kiadásának különös feltétele **[eredeti 13. o.]** az e KOT-ok iránti, különböző alapszabadalmak által előterjesztett bejelentésekre korlátozódik (lásd: a Bíróság AHP Manufacturing ítélete, 25. pont).
41. Ezzel összefüggésben a Bíróság véleménye szerint a fent említett második mondat nem követeli meg, hogy e bejelentéseket egyidejűleg vizsgálják, és a Bíróság megállapította, hogy az 1610/96 rendelet olasz nyelvű változata nem tartalmazza a „függőben van” kifejezést, valamint, hogy szintén nem anyagi jogi feltétel, hogy a bejelentéseket egyszerre kell benyújtani (lásd az ítélet 25. és 26. pontját).
42. A Patent- och marknadsöverdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi fellebbviteli bíróság) véleménye szerint az 1610/96 rendelet 3. cikkének (2) bekezdésében szereplő rendelkezés olyan alkalmazása, amely szerint KOT adható az alapszabadalmak különböző jogosultjai számára annak megkövetelése nélkül, hogy a bejelentések még „függőben” legyenek, közvetlenül nem tesz eleget az új termékek felfedezéséhez vezető gyógyszerészeti kutatás ösztönzésére irányuló célnak. Az ilyen alkalmazás ugyanakkor eleget tesz egy tágabb célkitűzésnek, nevezetesen a már ismert termékek új gyógyászati alkalmazásaira vonatkozó kutatás ösztönzésére irányuló célkitűzésnek, amely jelentőséggel bír a közegészség szempontjából.

Összefoglalás

43. A fentiekből következik, hogy a Patent- och marknadsöverdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi fellebbviteli bíróság) értelmezése szerint a 469/2009 rendelet 3. cikke és az 1610/96 rendelet 3. cikke (2) bekezdése alkalmazásának módja nem korlátozódik az új termékek felfedezéséhez vezető gyógyszerészeti kutatás ösztönzésére irányuló célra. A Bíróság véleménye szerint ennek az alkalmazásnak a gyakorlatban tágabb célt tulajdonítottak, nevezetesen a már ismert termékek új gyógyászati alkalmazásaira vonatkozó kutatás ösztönzésére irányuló célt, noha a több alapszabadalom ugyanazon jogosultja nem kaphatott több KOT-ot ugyanarra a termékre vonatkozóan. **[eredeti 14. o.]**

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem

44. Annak megállapításához, hogy adható-e KOT, a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontját és az 1610/96 rendelet 3. cikkének (2) bekezdését kell alkalmazni. Ezen rendelkezéseknek egy a jelen ügghöz hasonló ügyben történő értelmezése

ugyanakkor nem tűnik egyértelműnek, tekintettel különösen arra, hogy a rendelkezések alkalmazása a Patent- och marknadsöverdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi fellebbviteli bíróság) értelmezése szerint a gyakorlatban a már ismert termékek új gyógyászati alkalmazásaira vonatkozó kutatás ösztönzésére irányul. A Patent- och marknadsöverdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi fellebbviteli bíróság) ezért kéri a Bíróságot, hogy válaszoljon a következő kérdésre.

[omissis] A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának alapvető céljára, nevezetesen az Európai Unión belüli gyógyszerészeti kutatás ösztönzésére tekintettel kizárja-e az 1610/96 rendelet 3. cikkének (2) bekezdésére figyelemmel a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontja azt, hogy egy olyan bejelentő, akinek a részére korábban kiegészítő oltalmi tanúsítványt adtak valamely hatályos alapszabadalom oltalma alatt álló külön termék tekintetében, kiegészítő oltalmi tanúsítványban részesüljön a termék új felhasználására vonatkozóan az alapeljárásban fennállóhoz hasonló helyzetben, ahol az új felhasználás kifejezetten egy új alapszabadalom oltalma alatt álló új terápiás javallatnak minősül?

A Patent- och marknadsöverdomstolen (szabadalmi és kereskedelmi fellebbviteli bíróság) nevében,

[omissis]