

# Hatóanyag vs. adjuváns/excipients

Avagy miért nem hatóanyag egy  
„ható anyag”?

# A kezdetek ...

## C-431/04 — MIT

### A kérdések

- A „gyógyszer hatóanyag-kombinációja” fogalom megköveteli-e, hogy a kombináció alkotórészei mind gyógyhatással rendelkező hatóanyagok legyenek?
- Akkor is „gyógyszer hatóanyag-kombinációjáról” van-e szó, ha valamely két összetevőből álló anyagkombináció esetén az egyik alkotórész valamely meghatározott tünet ismert gyógyászati hatóanyaga, míg a másik alkotórész a gyógyszer olyan gyógyászati formáját teszi lehetővé, mely a gyógyszer megváltozott hatékonyságát eredményezi e tünet tekintetében („in vivo” beültetés a hatóanyag ellenőrzött adagolásával a mérgező hatások megelőzése végett)?”

# A kezdetek ...

## C-431/04 — MIT

### A válasz

- A rendelet 1. cikke (1) bekezdésének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy a „gyógyszer hatóanyag-kombinációja” fogalom nem foglalja magában azon két anyag kombinációját, amelyek közül csak az egyiknek van önmagában gyógyhatása valamely meghatározott tünet vonatkozásában, míg a másik a gyógyszer olyan gyógyászati formáját teszi lehetővé, amely az első anyag kezelési hatékonyságához szükséges.

# Következetes joggyakorlat ...

## C-21/13 — Glaxosmithkline Biologicals

### A kérdések

- A rendelet 1. cikkének b) pontja szerinti »hatóanyag«-e az önmagában terápiás hatással nem rendelkező, de valamely antigénnel vakcinában kombinálva ezen antigén terápiás hatását növelő adjuváns?
- Az első kérdésre adandó nemleges válasz esetén, a rendelet 1. cikkének b) pontja szerinti »hatóanyagok kombinációjának« tekinthető-e mindenesetre az ilyen adjuváns antigénnel való kombinációja?

# Következetes joggyakorlat ...

## C-21/13 — Glaxosmithkline Biologicals

### A válasz

- A rendelet 1. cikkének b) pontját úgy kell értelmezni, hogy amint az adjuváns nem tartozik az e rendelkezés szerinti „hatóanyag” fogalma alá, nem tartozik az említett rendelkezés szerinti „hatóanyagok kombinációja” fogalma alá két olyan anyag kombinációja sem, amelyek közül az egyik önmagában gyógyhatással rendelkező hatóanyag, míg a másik, egy adjuváns, fokozhatja e gyógyhatást, azonban önmagában nem rendelkezik gyógyhatással.

# Ennek ellenére ...

## C-11/13 — Bayer CropScience

### A kérdés

- Úgy kell-e értelmezni [az 1610/96] rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében és 1. cikkének 8. pontjában szereplő »termék«, valamint 1. cikkének 3. pontjában szereplő »hatóanyag« fogalmát, hogy a védőanyag is e fogalmak alá tartozik?

# Ennek ellenére ...

## C-11/13 — Bayer CropScience

- Először is úgy tűnik számomra, hogy a Bizottság megközelítésével ellentétben az 1610/96 rendelet nem tesz különbséget a közvetlen és a közvetett hatás között, mivel csak a közvetlen hatás tehet eleget az ebben a rendeletben a hatóanyagokra vonatkozóan előírt feltételeknek.
- Másodszor, a kiegészítő oltalmi tanúsítványi rendszernek alapvetően gazdasági célja van. A jogalkotó – elsősorban azért, hogy a további újításokat ösztönözze – kiegészítő oltalmat nyújt a növénygyógyszertani találmányokra. E tekintetben némiképpen erőltetettnek tűnik különbséget tenni két vagy több olyan újítás között, amely – mint a jelen ügyben is – szabadalmi oltalom alatt áll, ugyanabban a termékben található, és egy forgalombahozatali engedélyben részesült. Tekintettel erre a célra, és tudván azt, hogy az említett védőanyag képes növelni a kérdéses növényvédő szer hatékonyságát, nem tűnik számomra következetesnek, ha a gyomirtó összetevőre kiadják a kiegészítő oltalmi tanúsítványt, de a védőanyag összetevőre nem.

# Ennek ellenére ...

## C-11/13 — Bayer CropScience

- Harmadszor, nyilvánvaló, hogy az 1610/96 rendelet formálisan nem zárja ki a kiegészítő oltalmi tanúsítvány védőanyagra történő igénylését. Ezenkívül a Bayer CropScience észrevételeiben említést tett arról, hogy egyes tagállamokban, így például a Cseh Köztársaságban, a Dán Királyságban, a Francia Köztársaságban, az Olasz Köztársaságban, Magyarországon és az Osztrák Köztársaságban az illetékes hatóságok kiadták a kiegészítő oltalmi tanúsítványt a szóban forgó védőanyagra.
- Következésképpen nem találok az 1610/96 rendeletben olyan érvet, amely kizárná azt, hogy egy védőanyagra kiegészítő oltalmi tanúsítványt lehessen kiadni, amennyiben eleget tesz különösen a hatóanyagokra vonatkozó feltételeknek.



# Ennek ellenére ...

## C-11/13 — Bayer CropScience

- Közelebbről, kiegészítő oltalmi tanúsítvány csak olyan, alapszabadalom oltalma alatt álló kémiai anyagra adható ki, amely az 1610/96 rendelet 1. cikke 1. pontjának b) alpontjában foglaltak szerint általános vagy különleges hatást fejt ki a növényekre vagy a növények részeire, és amely önmagában, illetve egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítmény összetevőjeként az említett cikk 1. pontjának b) alpontja szerint a növények életfolyamatainak befolyásolására irányul, ideértve a védőanyagokat is.
- Álláspontom szerint elegendő, ha valamely kémiai anyag olyan kémiai vagy biológiai hatást vált ki, amely szerves részét képezi egy olyan ok-okozati láncolatnak, amelynek célja, hogy a növényekre vagy a növények részeire általános vagy különleges növény-gyógyszerészeti hatást fejtsen ki.

# Ennek ellenére ...

## C-11/13 — Bayer CropScience

### A vélemény

- Úgy kell-e értelmezni a növényvédő szerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1996. július 23-i 1610/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében és 1. cikkének 8. pontjában szereplő „termék”, valamint 1. cikkének 3. pontjában szereplő „hatóanyag” fogalmát, hogy e fogalmak alá tartozik minden olyan anyag, így adott esetben a védőanyag is, amely eleget tesz az e rendelkezésekben foglalt feltételeknek.

# És még tovább ...

## C-631/13 — Synflorix

**Lehet-e adni oltalmi tanúsítványt valamely alapszabadalommal védett hatóanyagra (a jelen esetben a Protein D-re), ha:**

- ezt a hatóanyagot a gyógyszer más hatóanyagokkal kovalens (molekuláris) kötésben tartalmazza, e hatóanyag azonban megőrzi a saját hatását?

Az 1. kérdésre adott igenlő válasz esetén:

- ez az anyag egyetlen saját gyógyhatással rendelkezik (a jelen esetben mint Haemophilus-influenzae baktériumok elleni oltóanyag) a gyógyszer engedélye azonban nem erre a gyógyhatásra vonatkozik?
- az engedély ezt az anyagot a tulajdonképpeni a hatóanyag (a jelen esetben a Pneumococcus polyszacharidok) „hordozójaként” határozza meg, amely „adjuvánsként” ezen anyag hatását erősíti, azonban ez a hatás a gyógyszer engedélyében nincs kifejezetten megnevezve?

???

Vége

# C-577/13 — Actavis v Boehringer

## Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

1. a) Ha egy szabadalom – annak megadásakor – nem tartalmaz olyan igénypontot, amely kifejezetten azonosítja két hatóanyag kombinációját, de a szabadalom alkalmasint módosítható úgy, hogy tartalmazzon ilyen igénypontot, e módosítástól függően az említett hatóanyagok kombinációját tartalmazó termékre vonatkozó, a rendelet 3. cikkének a) pontja értelmében vett „hatályos alapszabadalomnak” minősülhet-e e szabadalom?
- b) Az olyan szabadalom, amelyet módosítottak annak megadását követően, és vagy i. a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadása előtt és/vagy ii. azt követően, „hatályos alapszabadalomnak” minősülhet-e a rendelet 3. cikkének a) pontjában meghatározott feltétel teljesülése szempontjából?

# C-577/13 — Actavis v Boehringer

- c) Ha egy bejelentő kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását kéri egy A és B hatóanyagot tartalmazó termékre olyan körülmények között, amikor
  - i. a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés napját követően, de a kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását megelőzően úgy módosítják az európai szabadalomnak (Egyesült Királyság) minősülő hatályos alapszabadalmat (a továbbiakban: szabadalom), hogy az tartalmazzon olyan igénypontot, amely kifejezetten azonosítja A t és B t;
- és
  - ii. a módosítás a nemzeti jog alapján úgy tekintendő, mint amely a szabadalom megadásától mindvégig hatályos volt;

jogosult-e a kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentés bejelentője arra, hogy a módosított szabadalomra hivatkozzon a 3. cikk a) pontja szerinti feltétel teljesítése érdekében?

# C-577/13 — Actavis v Boehringer

- 2. Figyelembe kell-e venni annak meghatározásakor, hogy teljesülnek-e a 3. cikk szerinti feltételek az olyan termékre vonatkozó kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti bejelentéskor, amely A és B hatóanyag kombinációját tartalmazza, ha i. a hatályos alapszabadalom tartalmaz az A hatóanyagot tartalmazó termékre vonatkozó igénypontot és az A és B hatóanyag kombinációját tartalmazó termékre vonatkozó további igénypontot, és ii. már van kiegészítő oltalmi tanúsítvány az A hatóanyagot tartalmazó termékre (a továbbiakban: X termék), azt, hogy az A és B hatóanyag kombinációja különálló találmány az A-hoz képest?