

Lieta C-119/22

**Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu kopsavilkums saskaņā ar
Tiesas Reglamenta 98. panta 1. punktu**

Iesniegšanas datums:

2022. gada 17. februāris

Iesniedzējtiesa:

Markkinaoikeus (Somija)

Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:

2022. gada 17. februāris

Prasītājas:

Teva B.V.

Teva Finland Oy

Atbildētāja:

Merck Sharp & Dohme Corp.

Pamatlietas priekšmets

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – LESD 267. pants – Konvencija par Eiropas patentu piešķiršanu – Regula (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm – Papildu aizsardzības sertifikāta atzīšana par spēkā neesošu

Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu priekšmets un juridiskais pamats

Strīds ir par prasību atzīt par spēkā neesošu Somijā piešķirtu papildu aizsardzības sertifikātu, pamatojoties uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (turpmāk tekstā arī – “PAS regula”) 3. panta a), c) un d) punktu.

Lieta it īpaši attiecas uz PAS regulas 3. panta c) punkta interpretāciju.

Prejudiciālie jautājumi

- 1) Kādi kritēriji ir jāpiemēro, lai noteiktu, kad attiecībā uz produktu līdz šim nekad nav attiecies papildu aizsardzības sertifikāts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (PAS regula) 3. panta c) punkta izpratnē?
- 2) Vai ir jāuzskata, ka PAS regulas 3. panta c) punktā minētā nosacījuma novērtējums atšķiras no šīs regulas 3. panta a) punktā minētā nosacījuma novērtējuma, un, ja tas tā ir, tad kādā veidā?
- 3) Vai apsvērumi par PAS regulas 3. panta a) punkta interpretāciju Tiesas spriedumos lietās C-121/17 un C-650/17 ir uzskatāmi par nozīmīgiem, lai novērtētu PAS regulas 3. panta c) punktā paredzēto nosacījumu, un, ja tas tā ir, tad kādā veidā? Šajā sakarā it īpaši ir jānorāda uz to, ka iepriekš minētajos spriedumos saistībā ar PAS regulas 3. panta a) punktu tika norādīts par:
 - patenta pretenziju būtisko nozīmi, kā arī
 - lietas izvērtējumu no nozares lietpratēja viedokļa un ņemot vērā tehnikas attīstības stāvokli pamatpatenta pieteikuma iesniegšanas vai prioritātes datumā.
- 4) Vai pamatpatenta jēdzieni “centrālā jaunrade”, “centrālais izgudrojums” un/vai “izgudrojuma priekšmets” ir būtiski, lai interpretētu PAS regulas 3. panta c) punktu, un, ja daži vai visi šie jēdzieni ir būtiski, kā šie jēdzieni ir jāsaprot, lai interpretētu PAS regulas 3. panta c) punktu? Vai attiecībā uz minēto jēdzienu piemērošanu ir kāda nozīme tam, vai tas ir produkts, kura sastāvā ir viena aktīvā viela (tā saucamais “monoprodukts”), vai produkts, kura sastāvā ir aktīvo vielu kombinācija (tā saucamais “kombinētais produkts”), un, ja tas tā ir, tad kādā ziņā? Kā pēdējais minētais jautājums ir jāvērtē gadījumā, kurā pamatpatentā ir ietverta, no vienas puses, patenta pretenzija uz monoproduktu un, no otras puses, patenta pretenzija uz kombinētu produktu, turklāt pēdējā minētā patenta pretenzija attiecas uz aktīvo vielu kombināciju, kurā ir monoprodukta aktīvās vielas un papildus viena vai vairākas aktīvās vielas saskaņā ar zināmajiem tehnikas sasniegumiem?

Atbilstošās Savienības tiesību normas

Minhenē 1973. gada 5. oktobrī parakstītā Konvencija par Eiropas patentu piešķiršanu, kā arī Protokols par Konvencijas 69. panta interpretāciju, 69. pants

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm, 1., 3. un 7. pants

Atbilstošā Tiesas judikatūra

Spriedums, 2013. gada 12. decembris, *Actavis Group PTC un Actavis UK Ltd* (C-443/12, EU:C:2013:833).

Spriedums, 2013. gada 12. decembris, *Georgetown University* (C-484/12, EU:C:2013:828).

Spriedums, 2015. gada 12. marts, *Actavis Group PTC EHF un Actavis UK Ltd* (C-577/13, EU:C:2015:165, 33., 37.–38. punkts).

Spriedums, 2018. gada 25. jūlijs, *Teva UK Ltd* u.c. (C-121/17, EU:C:2018:585).

Spriedums, 2020. gada 30. aprīlis, *Royalty Pharma Collection Trust* (C-650/17, EU:C:2020:327, 31.–32. punkts).

Atbilstošās valsts tiesību normas

Patenttilaki (550/1967, Patentu likums Nr. 550/1967), 39. pants

Īss pamatlietas faktisko apstākļu un tiesvedības izklāsts

- 1 Sabiedrībai *Merck Sharp & Dohme Corp.* (turpmāk tekstā arī – “MSD”) Somijā tika piešķirts Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. 342. Pieteikums, kura rezultātā tika piešķirts attiecīgais papildu aizsardzības sertifikāts, balstījās uz MSD piešķirto un Somijā vēlāk apstiprināto Eiropas patentu Nr. FI/EP 1 412 357, kā arī MSD piešķirtajām tirdzniecības atļaujām EU/1/08/455/001–014 attiecībā uz produktu *Janumet*, EU/1/08/456/001–014 attiecībā uz produktu *Velmetia* un EU/1/08/457/001–014 attiecībā uz produktu *Efficib*.
- 2 Pamatpatents
- 3 Nav strīda par to, ka pieteikums, kura rezultātā tika piešķirts Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. 342, bija balstīts uz Eiropas patentu Nr. FI/EP 1 412 357, kas piešķirts MSD un vēlāk apstiprināts Somijā (turpmāk tekstā arī – “patmatpatents”).
- 4 Iepriekš minētā pamatpatenta nosaukums ir tulkojams kā “beta–amino–tetrahydroimidazo(1,2–A)pirazīns un –tetrahydrotriazolo(4,3–A)pirazīns kā dipeptidilpeptidāzes inhibitori diabēta ārstēšanai vai profilaksei”. Pamatpatentā kopumā ir 30 pretenzijas, no kurām būtiskākās attiecībā uz šo lietu ir šādas:
 - 1. neatkarīgā pretenzija, kas ir produkta pretenzija attiecībā uz savienojumu, ko raksturo tā saucamā *Markush* tipa formula;
 - 15. neatkarīgā pretenzija, kas ir produkta pretenzija attiecībā uz savienojumu, saskaņā ar kuru savienojums ir izvēlēts no grupas, kurā ietilpst

- 33 dažādi savienojumi, kas attēloti ķīmisko strukturālo formulu veidā, vai to farmaceitiski pieņemams sāls;
- 20. pretenzija, kas ir produkta pretenzija attiecībā uz kombināciju, saskaņā ar kuru kombinācijas sastāvā ir
 - 1) savienojums saskaņā ar jebkuru no 1. līdz 15. pretenzijai vai tā farmaceitiski pieņemama sāls un
 - 2) viens vai vairāki citi savienojumi, kas ir izvēlēti no minētajā pretenzijā uzskaitīto savienojumu klases;
 - 25. pretenzija, kas ir produkta pretenzija attiecībā uz farmaceitisku kompozīciju, saskaņā ar kuru farmaceitiskajā kompozīcijā ietilpst
 - 1) savienojums saskaņā ar jebkuru no 1. līdz 15. pretenzijai vai tā farmaceitiski pieņemama sāls,
 - 2) viens vai vairāki savienojumi, kas izvēlēti no šajā pretenzijā uzskaitīto savienojumu klases, kā arī
 - 3) farmaceitiski pieņemams nesējs;
 - 26. pretenzija, kas ir produkta pretenzija attiecībā uz savienojumu, saskaņā ar kuru savienojums ir izvēlēts no grupas, kurā ietilpst pieci dažādi savienojumi saskaņā ar patenta 15. pretenziju, kas attēloti ķīmisko strukturālo formulu veidā, vai to farmaceitiski pieņemama sāls;
 - 28. pretenzija, kas ir produkta pretenzija attiecībā uz savienojumu, kurā ietilpst tikai viens savienojums, kurš attēlots ķīmiskās strukturālās formulas veidā, vai tā farmaceitiski pieņemama sāls;
 - 30. pretenzija, kas ir produkta pretenzija attiecībā uz farmaceitisku kompozīciju kā 25. pretenzijā, saskaņā ar kuru farmaceitiskajā kompozīcijā ietilpst savienojums saskaņā ar jebkuru no 1. līdz 15. pretenzijai vai tā farmaceitiski pieņemama sāls, metformīns un farmaceitiski pieņemams nesējs.
- 5 Lietā nav strīda par to, ka
- *Markush* formula pamatpatenta 1. neatkarīgās pretenzijas izpratnē ietver lielu skaitu dažādu savienojumu,
 - šī formula cita starpā ietver savienojumu, kas vēlāk kļuva pazīstams kā sitagliptīns,
 - septītā ķīmiskā strukturālā formula, kas ietverta 15. neatkarīgajā pretenzijā, ir savienojums, kas vēlāk kļuva pazīstams kā sitagliptīns,

- 26. pretenzijā ietvertā ceturrtā ķīmiskā strukturālā formula ir savienojums, kas vēlāk kļuva pazīstams kā sitagliptīns,
 - vienīgā strukturālā formula saskaņā ar 28. pretenziju ir savienojums, kas vēlāk kļuva pazīstams kā sitagliptīns,
 - kā viens no iepriekš minētajiem DPP–4 inhibitoriem pamatpatentā ir minēts savienojums, kas vēlāk kļuva pazīstams kā sitagliptīns.
- 6 Pamatpatenta apraksta sadaļā “Izgudrojuma kopsavilkums” ir norādīts, ka izgudrojums saskaņā ar pamatpatentu attiecas uz savienojumiem, kas ir dipeptidilpeptidāzes–4 enzīma inhibitori (“DPP–4 inhibitori”) un kas ir piemēroti tādu slimību ārstēšanai vai profilaksei, kurās ir iesaistīts dipeptidilpeptidāzes–4 enzīms, kā, piemēram, diabēts un it īpaši 2. tipa diabēts. Turklāt minētajā sadaļā ir norādīts, ka izgudrojums attiecas arī uz farmaceitiskām kompozīcijām, kurās ietilps šie savienojumi, un uz šo savienojumu un kompozīciju izmantošanu tādu slimību profilaksei vai ārstēšanai, kurās ir iesaistīts dipeptidilpeptidāzes–4 enzīms.
 - 7 Pamatpatentā ir norādīts, ka DPP–4 inhibitorus var izmantot, piemēram, diabēta ārstēšanā atsevišķi vai kombinācijā ar citiem savienojumiem. Pamatpatenta 20. un 25. pretenzijā, ņemot vērā lietā iesniegto eksperta atzinumu, kā šādi citi savienojumi cita starpā ir uzskaitīti visi savienojumi, kas tobrīd tika izmantoti diabēta ārstēšanā. Kā viena no pamatpatenta 20. un 25. pretenzijā minēto citu savienojumu klasēm ir minēti biguanīdi, kuros, ņemot vērā lietā iesniegto eksperta atzinumu, pamatpatenta prioritātes datumā būtībā ietilpa divi savienojumi, proti, pirmkārt, metformīns, kas tobrīd bija jau gadu desmitiem diabēta ārstēšanai izmantots savienojums, un, otrkārt, fenformīns, kura lietošana kā cilvēkiem paredzētas zāles saskaņā ar iesniegto eksperta atzinumu ir saistīta ar zināmiem drošības riskiem.
 - 8 Pamatpatenta 30. pretenzijā metformīns ir skaidri minēts kā tajā minētās farmaceitiskās kompozīcijas otrais savienojums.
 - 9 Neviena no pamatpatenta pretenzijām kā tāda neattiecas uz farmaceitisku kompozīciju, kuras sastāvā ir savienojums, kas vēlāk ir kļuvis pazīstams kā sitagliptīns, un metformīns.
 - 10 Tirdzniecības atļaujas
 - 11 Vispirms *MSD* tika piešķirta tirdzniecības atļauja ar numuru EU/1/07/383/001–018 produktam ar nosaukumu *Januvia*, kura vienīgā aktīvā viela ir sitagliptīns.
 - 12 Pēc tam *MSD* saņēma tirdzniecības atļaujas ar numuru EU/1/08/455/001–014 produktam ar nosaukumu *Janumet*, ar numuru EU/1/08/456/001–014 produktam ar nosaukumu *Velmetia* un ar numuru EU/1/08/457/001–014 produktam ar nosaukumu *Efficib*, kuros visos kā aktīvā vielu kombināciju ir sitagliptīns un metformīna hidrohlorīds, kas ir metformīna farmaceitiski pieņemama sāls.

- 13 Lietā nav strīda par to, ka sitagliptīns bija pirmā aktīvā viela DPP–4 inhibitoru klasē, par kuru tika saņemta tirdzniecības atļauja.
- 14 Par papildu aizsardzības sertifikātiem
- 15 Pirmo reizi Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. 343 *MSD* tika piešķirts 2012. gada 13. martā, pamatojoties uz pamatpatentu un tirdzniecības atļauju produktam *Januvia*. Šī papildu aizsardzības sertifikāta nosaukums ir “Sitagliptīns, attiecīgā gadījumā farmaceitiskās sāls formā”.
- 16 Turklāt 2012. gada 20. martā, pamatojoties uz pamatpatentu un tirdzniecības atļauju produktam *Janumet*, *MSD* tika piešķirts Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. 342, uz kuru attiecas šajā lietā izskatāmā prasība par spēkā neesamības atzīšanu. Šā papildu aizsardzības sertifikāta nosaukums ir “Sitagliptīns, attiecīgā gadījumā farmaceitiski pieņemamas sāls formā, it īpaši kā monofosfāts, un metformīns, attiecīgā gadījumā farmaceitiski pieņemamas sāls formā, it īpaši kā hidrohlorīds”. Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. 342 ir derīgs līdz 2023. gada 8. aprīlim.

Pamatlietas pušu galvenie argumenti

Pušu prasījumi

Teva B.V. un Teva Finland Oy

- 17 *Teva B.V. un Teva Finland Oy* (abas kopā turpmāk arī – “*Teva*”) ir cēlušas prasību *Markkinaoikeus* (Tirdzniecības tiesa) pret *MSD* par Somijā piešķirtā Papildu aizsardzības sertifikāta Nr. 342 spēkā neesamības atzīšanu. Savas prasības pamatojumam *Teva* apgalvo, ka Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. 342 esot piešķirts, pārkāpjot PAS regulas 3. panta a), c) un d) punktu.
- 18 *Teva* apgalvo, ka
 - vispirms Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. 342 esot piešķirts, pārkāpjot PAS regulas 3. panta a) punktu, jo Eiropas patents FI/EP 1 412 357, kas piešķirts *MSD* un vēlāk apstiprināts Somijā, neaizsargāja aktīvo vielu kombināciju, uz ko attiecas Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. 342, PAS regulas 3. panta a) punktā minētajā veidā,
 - Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. 342 esot piešķirts, pārkāpjot PAS regulas 3. panta c) punktu. Esot jāpieņem, ka tas, ka, pamatojoties uz Eiropas patentu Nr. FI/EP 1 412 357, Somijā jau iepriekš esot piešķirts Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. 343, liedz piešķirt sertifikātu aktīvo vielu kombinācijai, uz kuru attiecas Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. 342,
 - Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. 342 esot piešķirts, pārkāpjot PAS regulas 3. panta d) punktu, jo tirdzniecības atļauja, uz kuras pamata tika iesniegts

pieteikums, kā rezultātā tika piešķirts Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. 342, neesot bijusi pirmā tirdzniecības atļauja aktīvo vielu kombinācijai, uz kuru attiecas Aizsardzības sertifikāts Nr. 342, kā zālēm.

- 19 Merck Sharp & Dohme Corp.
- 20 *MSD* iebilst pret *Teva* prasību un lūdz to noraidīt. *MSD* noliedz, ka Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. 342 esot piešķirts, pārkāpjot PAS regulas 3. panta a), c) vai d) punktu.
- 21 *MSD* apgalvo, ka
 - Eiropas patents FI/EP 1 412 357, kas tai piešķirts un vēlāk apstiprināts Somijā, aizsargā aktīvo vielu kombināciju saskaņā ar Papildu aizsardzības sertifikātu Nr. 342 PAS regulas 3. panta a) punktā noteiktajā veidā,
 - arī PAS regulas 3. panta c) punkts attiecībā uz Papildu aizsardzības sertifikāta Nr. 342 piešķiršanu esot uzskatāms par izpildītu. Ar PAS regulas 3. panta c) punktu netiek liegts piešķirt sertifikātu aktīvo vielu kombinācijai, uz kuru attiecas Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. 342, pat ja iepriekš, pamatojoties uz to pašu patentu, jau ir piešķirts papildu aizsardzības sertifikāts aktīvajai vielai, kas veido vienu no diviem aktīvo vielu kombinācijas savienojumiem saskaņā ar Papildu aizsardzības sertifikātu Nr. 342,
 - neesot arī jāuzskata, ar Papildu aizsardzības sertifikāta Nr. 342 piešķiršanu būtu pārkāpts PAS regulas 3. panta d) punkts. Tirdzniecības atļauja, uz kuras pamata tika iesniegts pieteikums, kā rezultātā tika piešķirts Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. 342, esot pirmā tirdzniecības atļauja aktīvo vielu kombinācijai, uz kuru attiecas Papildu aizsardzības sertifikāts Nr. 342, kā zālēm.

Īss lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu motīvu izklāsts

- 22 Tiesa pēdējo divdesmit gadu laikā ir pieņēmusi vairākus prejudiciālus nolēmumus par PAS regulas 3. panta a) punkta interpretāciju. Šīs tiesību normas interpretācija, šķiet, ir kļuvusi daudz skaidrāka pēc Tiesas 2018. gada jūlija sprieduma lietā C-121/17 un 2020. gada aprīļa sprieduma lietā C-650/17 pieņemšanas.
- 23 Turklāt pēdējo divu gadu laikā Tiesa ir pieņēmusi divus prejudiciālus nolēmumus par PAS regulas 3. panta d) punkta interpretāciju (spriedums, 2019. gada 21. marts, *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, un spriedums, 2020. gada 9. jūlijs, *Santen*, C-673/18, EU:C:2020:531).
- 24 Savukārt attiecībā uz PAS regulas 3. panta c) punktu Tiesa savus pēdējos prejudiciālos nolēmumus ir pieņēmusi ar 2013. gada decembra spriedumiem lietās C-443/12 un C-484/12, kā arī 2015. gada marta spriedumu lietā C-577/13.

- 25 It īpaši attiecībā uz pēdējo minēto spriedumu ir jāuzsver, – kā paskaidrots iepriekš –, ka Tiesas lēmums attiecās gan uz PAS regulas 3. panta a) punkta, gan 3. panta c) punkta interpretāciju.
- 26 Ņemot vērā iepriekš minēto, jau vispārīgi rodas jautājums, vai un, ja atbilde ir apstiprinoša, kā veidā Tiesas judikatūra spriedumos lietās C-121/17 un C-650/17 par PAS regulas 3. panta a) punktu ir uzskatāma par nozīmīgu PAS regulas 3. panta c) punkta interpretācijai.
- 27 Attiecībā uz iepriekš minētajiem prejudiciālajiem nolēmumiem ir jānorāda, ka Tiesas spriedums lietā C-443/12, kas attiecās uz PAS regulas 3. panta c) punkta interpretāciju, no vienas puses, balstījās uz pamatpatenta “centrālo izgudrojumu” (30. punkts; franču valodā – *l’activité inventive centrale*, angļu valodā – *the core inventive advance*) un, no otras puses, uz pamatpatenta “centrālo izgudrojumu [jaunradi]” (41. punkts; franču valodā – *le cœur de l’activité inventive*, savukārt angļu valodā arī šeit *the core inventive advance*). Savukārt Tiesas spriedumā lietā C-577/13 par PAS regulas 3. panta a) un c) punkta interpretāciju runa bija par pamatpatenta “izgudrojuma priekšmetu”. Turpretim Tiesas spriedumā lietā C-650/17 par PAS regulas 3. panta a) punkta interpretāciju tika norādīts, ka pamatpatenta jēdzienam “centrālā jaunrade” saistībā ar PAS regulas 3. panta a) punktu nav nozīmes.
- 28 Turklāt rodas jautājums, vai jēdzieniem “centrālais izgudrojums”, “centrālā jaunrade” un “izgudrojuma priekšmets” vēl ir nozīme, lai interpretētu PAS regulas 3. panta c) punktu, un, ja tas tā ir, tad kā šie jēdzieni ir jāsaprot saistībā ar PAS regulas 3. panta c) punkta interpretāciju. It īpaši rodas jautājums, cik lielā mērā šie jēdzieni attiecīgā gadījumā ir uzskatāmi par atšķirīgiem, un kā tie ir jāsaprot, pirmkārt, ja runa ir par produktu, kuras sastāvā ir viena aktīvā viela (tā saucamais monoprodukts) un, otrkārt, ja runa ir par produktu, kura sastāvā ir aktīvo vielu kombinācija (tā saucamais kombinētais produkts).
- 29 Nepieciešamību vienveidīgi piemērot Savienības tiesības un nepieciešamību saņemt prejudiciālu nolēmumu šajā lietā pastiprina tas, ka vairākās citās Eiropas Savienības dalībvalstīs norit tiesvedība par citās Eiropas Savienības dalībvalstīs piešķirtu papildu aizsardzības sertifikātu, kas ir līdzīgi šajā lietā aplūkotajam papildu aizsardzības sertifikātam, atzīšanu par spēkā neesošiem.