Mål C-119/22

Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande enligt artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler

Datum för ingivande:

17 februari 2022

Domstol som begär förhandsavgörande:

Marknadsdomstolen (Finland)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

17 februari 2022

Klagande:

Teva B.V.

Teva Finland Oy

Motpart:

Merck Sharp & Dohme Corp.

Saken i det nationella målet

Begäran om förhandsavgörande – Artikel 267 FEUF – Konventionen om meddelande av europeiska patent – Förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggsskydd för läkemedel – Ogiltigförklaring av ett tilläggsskydd

Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande

Tvisten rör en talan om ogiltigförklaring av ett tilläggsskydd som meddelats i Finland på grundval av artikel 3 a, c och d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (nedan även kallad förordningen om tilläggsskydd).

Målet rör särskilt tolkningen av artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd.

ARBETSDOKUMENT

Frågor som har hänskjutits för förhandsavgörande

1) Vilka kriterier ska tillämpas för att fastställa när tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för produkten i den mening som avses i artikel 3 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (förordningen om tilläggsskydd)?

2) Ska bedömningen av det rekvisit som föreskrivs i artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd anses skilja sig från bedömningen av det rekvisit som föreskrivs i artikel 3 a i denna förordning, och om så är fallet, på vilket sätt?

3) Ska EU-domstolens uttalanden om tolkningen av artikel 3 a i förordningen om tilläggsskydd i domarna i målen C-121/17 och C-650/17 anses vara relevanta vid bedömningen av rekvisitet i artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd, och om så är fallet, på vilket sätt? I detta hänseende hänvisas särskilt till vad som anges i nämnda domar beträffande artikel 3 a i förordningen om tilläggsskydd om

   – patentkravens viktiga roll samt

   – uppfattningen bland fackmän, mot bakgrund av den senaste tekniken på ansökningsdagen eller prioritetsdagen för grundpatentet.

4) Ska begreppen ”kärnan av den innovativa verksamheten”, ”huvudsaklig uppfinningshöjd” och/eller ”föremålet för uppfinningen” för grundpatentet anses vara relevanta vid tolkningen av artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd och, om några eller samtliga av dessa begrepp är relevanta, hur ska dessa begrepp förstås vid tolkningen av artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd? Ska det anses göra någon skillnad vid tillämpningen av nämnda begrepp om det är frågan om en produkt som består av en enda aktiv ingrediens (så kallad monoprodukt) eller en produkt som består av en kombination av aktiva ingredienser (så kallad kombinationsprodukt) och om så är fallet, i vilket hänseende? Hur ska sistnämnda fråga bedömas i en situation där grundpatentet dels innehåller ett patentkrav för en monoprodukt, dels ett patentkrav för en kombinationsprodukt, varvid sistnämnda patentkrav avser en kombination av aktiva ingredienser som består av den aktiva ingrediensen i monoprodukten och dessutom av en eller flera aktiva ingredienser i enlighet med den senaste tekniken?

Anförda unionsbestämmelser

Münchenkonventionen om meddelande av europeiska patent av den 5 oktober 1973 samt protokollet angående tolkningen av artikel 69 i konventionen, artikel 69

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel, artiklarna 1, 3 och 7

ARBETSDOKUMENT

Anförd praxis från EU-domstolen

Dom av den 12 december 2013, Actavis Group PTC och Actavis UK Ltd (C-443/12, EU:C:2013:833).

Dom av den 12 december 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828).

Dom av den 12 mars 2015, Actavis Group PTC EHF och Actavis UK Ltd (C-577/13, EU:C:2015:165, punkterna 33 och 37–38).

Dom av den 25 juli 2018, Teva UK Ltd m.fl. (C-121/17, EU:C:2018:585).

Dom av den 30 april 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327, punkterna 31–32).

Anförda nationella bestämmelser

Patentlagen (15.12.1967/550), 39 §

Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i det nationella målet

1 I Finland har tilläggsskydd nr 342 meddelats för bolaget Merck Sharp & Dohme Corp. (nedan kallat MSD). Den ansökan som ledde fram till meddelandet av det aktuella tilläggsskyddet grundades på det europeiska patent med nummer FI/EP 1 412 357 som MSD erhållit och som senare validerats i Finland och de godkännanden för försäljning som MSD erhållit för produkten Janumet, EU/1/08/456/001-014, för produkten Velmetia, EU/1/08/455/001-014 och för produkten Efficib, EU/1/08/457/001-014.

2 Grundpatentet

3 Det är ostridigt att den ansökan som ledde fram till meddelandet av tilläggsskydd nr 342 grundas på det europeiska patentet med nummer FI/EP 1 412 357 (nedan även kallat grundpatentet) som MSD erhållit och som senare validerats i Finland.

4 Ovannämnda grundpatent betecknas översatt på följande sätt: ”beta-amino-tetrahydroimidazo(1,2-A)pyrazine och -tetrahydrotriazolo(4,3-A)pyrazine som dipeptidylpeptidas-hämmare för att behandla eller förebygga diabetes”. Grundpatentet innehåller sammanlagt 30 patentkrav, av vilka följande har störst betydelse i förevarande mål:

– oberoende patentkrav 1, som utgör ett produktkrav beträffande en förening, i form av en så kallad Markush-formel,

ARBETSDOKUMENT

– oberoende patentkrav 15, som utgör ett produktkrav beträffande en förening, enligt vilket föreningen har valts ut från en grupp som består av 33 olika föreningar som anges i form av kemiska strukturformler eller ett farmaceutiskt godtagbart salt från dessa,

– patentkrav 20, som utgör ett produktkrav beträffande en kombination, enligt vilket kombinationen

  1) består av en förening enligt något av kraven 1–15 eller ett farmaceutiskt godtagbart salt från dessa och

  2) en eller flera andra föreningar som valts ut från en grupp av föreningar som anges i nämnda krav,

– patentkrav 25, som utgör ett produktkrav beträffande en farmaceutisk kombination, enligt vilken den farmaceutiska kombinationen

  1) innehåller en förening enligt något av kraven 1–15 eller ett farmaceutiskt godtagbart salt från dessa,

  2) en eller flera föreningar som valts ut från en grupp av föreningar som anges i detta krav samt

  3) en farmaceutiskt godtagbar bärare,

– patentkrav 26, som utgör ett produktkrav beträffande en förening, enligt vilket föreningen är utvald från en grupp som omfattar fem olika föreningar enligt krav 15 i patentet, angivna i form av kemiska strukturformler, eller ett farmaceutiskt godtagbart salt från dessa,

– patentkrav 28, som utgör ett produktkrav beträffande en förening, vilken endast omfattar en förening som anges i form av en kemisk strukturformel eller omfattar ett farmaceutiskt godtagbart salt från detta,

– patentkrav 30, som utgör ett produktkrav beträffande en farmaceutisk kombination såsom i krav 25, enligt vilket den farmaceutiska kombinationen innehåller en förening enligt något av kraven 1–15 eller ett farmaceutiskt godtagbart salt från dessa, metformin och en farmaceutiskt godtagbar bärare.

5 I målet är ostridigt

– att Markush-formeln innehåller ett stort antal olika föreningar i den mening som avses i det oberoende kravet 1 i grundpatentet,

– att denna formel bland annat omfattar en förening som senare har blivit känd under beteckningen sitagliptin,

ARBETSDOKUMENT

– att den sjunde kemiska strukturformeln i det oberoende patentkravet 15 innehåller en förening som senare har blivit känd under beteckningen sitagliptin,

– att den fjärde kemiska strukturformeln i patentkrav 26 utgör en förening som senare har blivit känd under beteckningen sitagliptin,

– att den enda strukturformeln enligt patentkrav 28 utgör en förening som senare blev känd under beteckningen sitagliptin,

– att i grundpatentet som en av ovannämnda DP-4-hämmare anges en förening som senare har blivit känd under beteckningen sitagliptin.

6 I avsnittet ”sammanfattning av uppfinningen” i beskrivningen av grundpatentet anges att uppfinningen enligt grundpatentet avser föreningar som hämmar enzymet dipeptidylpeptidas-4 (”DP-4-hämmare”) och lämpar sig för behandling och förbyggande av sjukdomar där enzymet dipeptidylpeptidas-4 spelar in såsom till exempel diabetes och särskilt typ 2-diabetes. I nämnda avsnitt anges dessutom att uppfinningen även omfattar farmaceutiska kombinationer som innehåller dessa föreningar samt användningen av dessa föreningar och kombinationer vid förebyggande eller behandling av sådana sjukdomar där enzymet dipeptidylpeptidas-4 spelar in.

7 I grundpatentet anges att DP-4-hämmare exempelvis kan användas själva eller i kombination med andra föreningar vid behandling av diabetes. I kraven 20 och 25 i grundpatentet anges, med stöd av bevisning i form av ett sakkunnigutlåtande som ingetts i målet, att sådana andra föreningar exempelvis utgör alla föreningar som används vid denna tidpunkt för behandling av diabetes. I kraven 20 och 25 i grundpatentet anges biguanider som en av den nämnda gruppen av andra föreningar. Med stöd av av den bevisning i form av ett sakkunnigutlåtande som ingetts i målet bedömdes detta på prioritetsdagen för grundpatentet i huvudsak omfatta två föreningar, nämligen dels metformin, vilket är en förening som vid denna tidpunkt redan i årtionden använts vid behandling av diabetes, dels phenformin, vars användning som humanläkemedel enligt den bevisning i form av ett sakkunnigutlåtande som ingetts var förenad med kända säkerhetsrisker.

8 Metformin anges uttryckligen i krav 30 i grundpatentet som den andra föreningen i den där angivna farmaceutiska kombinationen.

9 Inget av kraven i grundpatentet utgör i sig en farmaceutisk kombination som består av den förening som senare blivit känd som sitagliptin och av metformin.

10 Godkännanden för försäljning

11 MSD erhöll först ett godkännande för försäljning med nummer EU/1/07/383/001-018 för produkten Januvia som uteslutande innehåller den aktiva ingrediensen sitagliptin.

ARBETSDOKUMENT

12 Därefter erhöll MSD ett godkännande för försäljning med nummer EU/1/08/455/001-014 för produkten Janumet, med nummer EU/1/08/456/001-014 för produkten Velmetia och med nummer EU/1/08/457/001-014 för produkten Efficib, vilka samtliga innehåller en kombination av de aktiva ingredienserna sitagliptin och metforminhydroklorid, vilket utgör ett farmaceutiskt godtagbart salt från metformin.

13 Det är ostridigt i målet att sitagliptin var den första aktiva ingrediensen i gruppen av DP-4-hämmare för vilken ett godkännande för försäljning erhållits.

14 Tilläggsskyddet

15 MSD erhöll först den 13 mars 2012 tilläggsskydd nr 343 på grundval av grundpatentet och godkännandet för försäljning av produkten Januvia. Tilläggsskyddet betecknades enligt följande ”sitagliptin, i förekommande fall i form av ett farmaceutiskt salt”.

16 Dessutom erhöll MSD den 20 mars 2012 tilläggsskydd nr 342 på grundval av grundpatentet och godkännandet för försäljning av produkten Janumet, till vilket talan om ogiltigförklaring hänför sig i förevarande mål. Tilläggsskyddet betecknades enligt följande ”sitagliptin, i förekommande fall i form av ett farmaceutiskt godtagbart salt, särskilt som monofosfat och metformin, i förekommande fall i form av ett farmaceutiskt godtagbart salt, särskilt som hydroklorid”. Tilläggsskydd nr 342 är giltigt till och med den 8 april 2023.

Parternas huvudargument

Parternas yrkanden

Teva B.V. och Teva Finland Oy

17 Teva B.V. och Teva Finland Oy (tillsammans även kallade Teva) har väckt talan mot MSD vid marknadsdomstolen och yrkat att tilläggsskydd nr 342 som meddelats i Finland ska ogiltigförklaras. Till stöd för sin talan har Teva gjort gällande att tilläggsskydd nr 342 har meddelats i strid med artikel 3 a, c och d i förordningen om tilläggsskydd.

18 Teva har gjort gällande

– att tilläggsskydd nr 342 inledningsvis har meddelats i strid med artikel 3 a i förordningen om tilläggsskydd, eftersom det europeiska patent med nummer FI/EP 1 412 357 som MSD har erhållit, vilket senare validerats i Finland, inte skyddar kombinationen av aktiva ingredienser i tilläggsskydd nr 342 på det sätt som anges i artikel 3 a i förordningen om tilläggsskydd,

– att tilläggsskydd nr 342 har meddelats i strid med artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd. Det förhållandet att tilläggsskydd nr 343 redan har

ARBETSDOKUMENT

meddelats i Finland på grundval av det europeiska patentet med nummer FI/EP 1 412 357 ska anses utgöra hinder mot ett meddelande av skydd för den kombination av aktiva ingredienser som omfattas av tilläggsskydd nr 342,

– att tilläggsskydd nr 342 har meddelats i strid med artikel 3 d i förordningen om tilläggsskydd, eftersom det godkännande för försäljning på vilket ansökan grundas, vilket har lett fram till meddelandet av tilläggsskydd nr 342, inte utgör det första godkännandet för försäljning som läkemedel av den kombination av aktiva ingredienser som omfattas av tilläggsskydd nr 342.

19 Merck Sharp & Dohme Corp.

20 MSD har bestritt Tevas yrkanden och yrkar att talan ska ogillas. MSD har bestritt att tilläggsskydd nr 342 meddelats i strid med artikel 3 a, c eller d i förordningen om tilläggsskydd.

21 MSD har gjort gällande

– att det europeiska patentet med nummer FI/EP 1 412 357 som bolaget erhållit, vilket senare validerats i Finland, innebär skydd för kombinationen av aktiva ingredienser i tilläggsskydd nr 342 på det sätt som anges i artikel 3 a i förordningen om tilläggsskydd,

– att även rekvisitet i artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd ska anses vara uppfyllt när det gäller meddelandet av tilläggsskydd nr 342. Artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd utgör inte hinder mot att skydd meddelas för den kombination av aktiva ingredienser som omfattas av tilläggsskydd nr 342, även om tilläggsskydd redan meddelats på grundval av samma patent för en aktiv ingrediens som utgör en av de båda föreningarna från kombinationen av aktiva ingredienser enligt tilläggsskydd nr 342,

– att meddelandet av tilläggsskydd nr 342 inte heller ska anses utgöra ett åsidosättande av artikel 3 d i förordningen om tilläggsskydd. Det godkännande för försäljning på vilken den ansökan grundas som har lett fram till meddelande av tilläggsskydd nr 342, är det första godkännandet för försäljning som läkemedel av den kombination av aktiva ingredienser som omfattas av tilläggsskydd nr 342.

Kortfattad redogörelse för skälen till att förhandsavgörande begärs

22 EU-domstolen har under de senaste tjugo åren meddelat flera förhandsavgöranden avseende tolkningen av artikel 3 a i förordningen om tilläggsskydd. Tolkningen av denna bestämmelse kan anses ha blivit mycket tydligare efter domstolens dom från juli 2018 i mål C-121/17 och från april 2020 i mål C-650/17.

ARBETSDOKUMENT

23 Dessutom har EU-domstolen under de senaste två åren meddelat två förhandsavgöranden beträffande tolkningen av artikel 3 d i förordningen om tilläggsskydd (dom av den 21 mars 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, och dom av den 9 juli 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531).

24 Vad gäller artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd meddelade domstolen däremot sina senaste förhandsavgöranden genom dom från december 2013 i målen C-443/12 och C-484/12 samt dom från mars 2015 i mål C-577/13.

25 Vad gäller sistnämnda dom ska särskilt påpekas att den, såsom angetts ovan, såväl rörde tolkningen av artikel 3 a som artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd.

26 Mot denna bakgrund uppkommer den allmänna frågan huruvida, och i förekommande fall på vilket sätt, domstolens praxis i domarna C-121/17 och C-650/17 gällande artikel 3 a i förordningen om tilläggsskydd ska anses vara relevant för tolkningen av artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd.

27 Vad gäller ovannämnda förhandsavgöranden ska det noteras att EU-domstolen i sin dom i mål C-443/12, vilken rörde tolkningen av artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd, dels utgick från grundpatentets ”huvudsakliga uppfinningshöjd” (punkt 30, på franska ”l’activité inventive centrale”, på engelska ”the core inventive advance”), dels från ”kärnan av den innovativa verksamhet” som är föremålet för grundpatentet (punkt 41, på franska ”le cœur de l’activité inventive”, på engelska däremot även här ”the core inventive advance”). I EU-domstolens dom i mål C-577/13 som rörde tolkningen av artikel 3 a och c i förordningen om tilläggsskydd hänvisades i sin tur till ”föremålet för uppfinningen” med avseende på grundpatentet. I EU-domstolens dom i mål C-650/17 som gällde tolkningen av artikel 3 a i förordningen om tilläggsskydd angavs vidare att begreppet ”kärnan av den innovativa verksamhet” som är föremålet för grundpatentet inte är relevant i vad avser denna artikel 3 a.

28 Vidare uppkommer frågan huruvida begreppen ”kärnan av den innovativa verksamheten”, ”huvudsaklig uppfinningshöjd” och ”föremålet för uppfinningen” fortfarande är relevanta för tolkningen av artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd och om så är fallet, hur dessa begrepp ska förstås i samband med tolkningen av artikel 3 c i förordningen om tilläggsskydd. I synnerhet uppkommer frågan i vilken utsträckning dessa begrepp eventuellt ska tolkas olika samt dels hur de ska tolkas när det är frågan om en produkt som består av en enda aktiv ingrediens (så kallad monoprodukt), dels när det är frågan om en produkt som består av en kombination av aktiva ingredienser (så kallad kombinationsprodukt).

29 Behovet av en enhetlig tillämpning av unionsrätten och behovet av att erhålla ett förhandsavgörande i förevarande mål förstärks ytterligare av att det i flera andra medlemsstater pågår förfaranden för ogiltigförklaring av tilläggsskydd som meddelats i andra medlemsstater, vilka liknar det här aktuella tilläggsskyddet.

ARBETSDOKUMENT