

Zaak C-119/22

Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie

Datum van indiening:

17 februari 2022

Verwijzende rechter:

Markkinaoikeus (Finland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

17 februari 2022

Verzoekende partijen:

Teva B.V.

Teva Finland Oy

Verwerende partij:

Merck Sharp & Dohme Corp.

Voorwerp van het hoofdgeding

Verzoek om een prejudiciële beslissing – Artikel 267 VWEU – Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien – Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen – Nietigverklaring van een aanvullend beschermingscertificaat

Voorwerp en rechtsgrondslag van de prejudiciële verwijzing

Het geding heeft betrekking op een vordering tot nietigverklaring van een aanvullend beschermingscertificaat dat in Finland is afgegeven op grond van artikel 3, onder a), c) en d), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna ook: „ABC-verordening”).

De zaak heeft met name betrekking op de uitlegging van artikel 3, onder c), van de ABC-verordening.

Prejudiciële vragen

- 1) Welke criteria moeten worden toegepast om vast te stellen wanneer er voor een product niet eerder een aanvullend beschermingscertificaat is verkregen in de zin van artikel 3, onder c), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (ABC-verordening)?
- 2) Moet worden aangenomen dat de beoordeling van de in artikel 3, onder c), van de ABC-verordening bedoelde voorwaarde verschilt van de beoordeling van de in artikel 3, onder a), van deze verordening bedoelde voorwaarde, en zo ja, in welk opzicht?
- 3) Moeten de overwegingen inzake de uitlegging van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening in de arresten van het Hof van Justitie in de zaken C-121/17 en C-650/17 relevant worden geacht voor de beoordeling van de voorwaarde van artikel 3, onder c), van de ABC-verordening, en zo ja, in welk opzicht? In dit verband wordt met name verwezen naar de overwegingen die in voornoemde arresten met betrekking tot artikel 3, onder a), van de ABC-verordening zijn geformuleerd over:
 - het cruciale belang van octrooiconclusies, en
 - de beoordeling van de zaak uit het oogpunt van een vakman en in het licht van de stand van de techniek op de datum van indiening of prioriteitsdatum van het basisoctrooi.
- 4) Zijn de begrippen „kern van de uitvinderswerkzaamheid”, „belangrijkste uitvinderswerkzaamheid” en/of „voorwerp van de uitvinding” van het basisoctrooi relevant voor de uitlegging van artikel 3, onder c), van de ABC-verordening en, indien al of sommige van deze begrippen relevant zijn, hoe moeten deze begrippen worden opgevat voor de uitlegging van artikel 3, onder c), van de ABC-verordening? Maakt het voor de toepassing van voormelde begrippen verschil of het gaat om een product bestaande uit één werkzame stof (een zogenoemd „monoproduct”) dan wel om een product bestaande uit een combinatie van werkzame stoffen (een zogenoemd „combinatieproduct”), en zo ja, in welk opzicht? Hoe moet deze laatste vraag worden beoordeeld in een situatie waarin het basisoctrooi enerzijds een octrooiconclusie voor een monoproduct en anderzijds een octrooiconclusie voor een combinatieproduct bevat, waarbij laatstgenoemde octrooiconclusie ziet op een combinatie van werkzame stoffen, die is samengesteld uit de werkzame stof van het monoproduct en een of meer werkzame stoffen volgens de bekende stand van de techniek?

Aangevoerde Unierechtelijke bepalingen

Verdrag van München inzake de verlening van Europese octrooien van 5 oktober 1973 en het Protocol inzake de uitleg van artikel 69 van het verdrag, artikel 69

Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, artikelen 1, 3 en 7

Aangevoerde rechtspraak van het Hof van Justitie

Arrest van 12 december 2013, Actavis Group PTC en Actavis UK Ltd (C-443/12, EU:C:2013:833).

Arrest van 12 december 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828).

Arrest van 12 maart 2015, Actavis Group PTC EHF en Actavis UK Ltd (C-577/13, EU:C:2015:165, punten 33, 37 en 38).

Arrest van 25 juli 2018, Teva UK Ltd e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585).

Arrest van 30 april 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327, punten 31 en 32).

Aangevoerde nationale bepalingen

Patenttilaki (550/1967, octrooiwet nr. 550/1967), § 39

Korte uiteenzetting van de feiten en de procedure

- 1 De vennootschap Merck Sharp & Dohme Corp. (hierna ook: „MSD”) heeft in Finland het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342 verkregen. De aanvraag die heeft geleid tot de afgifte van het betrokken aanvullende beschermingscertificaat, was gebaseerd op het Europese octrooi nr. FI/EP 1 412 357 dat aan MSD is verleend en later in Finland geldig is verklaard, alsmede op de aan MSD afgegeven vergunningen voor het in de handel brengen EU/1/08/455/001-014 voor het product Janumet, EU/1/08/456/001-014 voor het product Velmetia en EU/1/08/457/001-014 voor het product Efficib.
- 2 Basisoctrooi
- 3 Het staat vast dat de aanvraag die heeft geleid tot de afgifte van het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342, was gebaseerd op het Europese octrooi nr. FI/EP 1 412 357 dat aan MSD is verleend en later in Finland geldig is verklaard (hierna: „basisoctrooi”).

- 4 De vertaling van de benaming van bovengenoemd basisoctrooi luidt als volgt: „beta-amino-tetrahydroimidazo(1,2-A)pyrazines en -tetrahydrotriazolo(4,3-A)pyrazines als dipeptidylpeptidase-remmers om diabetes te behandelen of te voorkomen”. Het basisoctrooi bevat in totaal 30 octrooiconclusies, waarvan de volgende octrooiconclusies voor de onderhavige zaak het belangrijkste zijn:
- onafhankelijke octrooiconclusie 1, die een productconclusie met betrekking tot een verbinding is, die is opgesteld in de vorm van een zogenaamde Markushformule;
 - onafhankelijke octrooiconclusie 15, die een productconclusie met betrekking tot een verbinding is, volgens welke de verbinding is gekozen uit een groep bestaande uit 33 verschillende, in de vorm van chemische structuurformules weergegeven verbindingen of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan;
 - conclusie 20 van het octrooi, die een productconclusie met betrekking tot een combinatie is, volgens welke de combinatie
 - 1) bestaat uit een verbinding volgens een van de conclusies 1 tot en met 15 of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan; en
 - 2) een of meer andere verbindingen gekozen uit een in de genoemde conclusie genoemde groep verbindingen;
 - octrooiconclusie 25, die een productconclusie met betrekking tot een farmaceutische samenstelling is, volgens welke de farmaceutische samenstelling
 - 1) een verbinding volgens een van de conclusies 1 tot en met 15 of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan,
 - 2) een of meer verbindingen gekozen uit een in deze conclusie genoemde groep verbindingen, en
 - 3) een farmaceutisch aanvaardbare drager bevat;
 - octrooiconclusie 26, die een productconclusie met betrekking tot een verbinding is, volgens welke de verbinding is gekozen uit een groep bestaande uit vijf verschillende verbindingen volgens conclusie 15 van het octrooi, die zijn weergegeven in de vorm van chemische structuurformules, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan;
 - octrooiconclusie 28, die een productconclusie met betrekking tot een verbinding is, die louter bestaat uit een verbinding in de vorm van een chemische structuurformule of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan;

- octrooiconclusie 30, die een productconclusie met betrekking tot een farmaceutische samenstelling als in conclusie 25 is, volgens welke de farmaceutische samenstelling bestaat uit een verbinding volgens een van de conclusies 1 tot en met 15 of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, metformine en een farmaceutisch aanvaardbare drager.

5 In de onderhavige zaak staat vast

- dat de Markushformule in de zin van onafhankelijke conclusie 1 van het basisoctrooi een groot aantal verschillende verbindingen omvat,
- dat deze formule onder meer een verbinding omvat die later bekend is geworden onder de naam sitagliptine,
- dat de zevende chemische structuurformule in de onafhankelijke octrooiconclusie 15 een verbinding is die later bekend is geworden onder de naam sitagliptine,
- dat de vierde chemische structuurformule in de octrooiconclusie 26 een verbinding is die later bekend is geworden onder de naam sitagliptine,
- dat de enige structuurformule volgens octrooiconclusie 28 een verbinding is die later bekend is geworden onder de naam sitagliptine,
- dat als een van de voornoemde DPP-4-remmers in het basisoctrooi een verbinding wordt genoemd die later bekend is geworden onder de naam sitagliptine.

6 In het deel „Samenvatting van de uitvinding” van de beschrijving van het basisoctrooi is vermeld dat de uitvinding volgens het basisoctrooi betrekking heeft op verbindingen die dipeptidylpeptidase-4-enzyme-remmers („DPP-4-remmers”) zijn die kunnen worden gebruikt ter behandeling of voorkoming van ziekten waarbij het dipeptidylpeptidase-4-enzyme betrokken is, zoals bijvoorbeeld diabetes en in het bijzonder diabetes type 2. Voorts staat in het genoemde deel dat de uitvinding ook betrekking heeft op farmaceutische samenstellingen die deze verbindingen bevatten, en op het gebruik van deze verbindingen en samenstellingen ter voorkoming of behandeling van dergelijke ziekten waarbij het enzyme dipeptidylpeptidase-4 betrokken is.

7 In het basisoctrooi wordt uiteengezet dat DPP-4-remmers alleen of in combinatie met andere verbindingen kunnen worden gebruikt om bijvoorbeeld diabetes te behandelen. In conclusies 20 en 25 van het basisoctrooi worden in het licht van een in de zaak overgelegd deskundigenbewijs onder meer alle op dat tijdstip voor de behandeling van diabetes gebruikte verbindingen genoemd als dergelijke andere verbindingen. Conclusies 20 en 25 van het basisoctrooi vermelden de biguaniden die volgens het in de zaak overgelegde deskundigenbewijs op de prioriteitsdatum van het basisoctrooi in wezen uit twee verbindingen bestonden – namelijk metformine, een verbinding die op dat moment reeds tientallen jaren

werd gebruikt om diabetes te behandelen, en fenformine, waarvan het gebruik als geneesmiddel voor menselijk gebruik volgens het overgelegde deskundigenbewijs gepaard gaat met bekende veiligheidsrisico's – als een van de genoemde groepen andere verbindingen.

- 8 Metformine wordt in conclusie 30 van het basisoctrooi uitdrukkelijk vermeld als tweede verbinding van de daarin genoemde farmaceutische samenstelling.
- 9 Geen van de conclusies van het basisoctrooi vormt op zich beschouwd een farmaceutische samenstelling die bestaat uit metformine en de verbinding die later bekend is geworden als sitagliptine.
- 10 Vergunningen voor het in de handel brengen
- 11 MSD verkreeg eerst een vergunning voor het in de handel brengen met nummer EU/1/07/383/001-018 voor een product genaamd Januvia, dat uitsluitend sitagliptine als werkzame stof bevat.
- 12 Vervolgens verkreeg MSD vergunningen voor het in de handel brengen met nummer EU/1/08/455/001-014 voor een product genaamd Janumet, met nummer EU/1/08/456/001-014 voor een product genaamd Velmetia, en met nummer EU/1/08/457/001-014 voor een product genaamd Efficib, welke producten allemaal sitagliptine en metformine hydrochloride, dat een farmaceutisch aanvaardbaar zout van metformine is, als combinatie van werkzame stoffen bevatten.
- 13 In casu staat vast dat sitagliptine de eerste werkzame stof in de groep DPP-4-remmers was waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.
- 14 Aanvullende beschermingscertificaten
- 15 Op 13 maart 2012 werd MSD op basis van het basisoctrooi en de vergunning voor het in de handel brengen van het product Januvia eerst het aanvullende beschermingscertificaat nr. 343 verleend. De benaming van dit aanvullende beschermingscertificaat luidt „sitagliptine, in voorkomend geval in de vorm van een farmaceutisch zout”.
- 16 Voorts heeft MSD op 20 maart 2012 op basis van het basisoctrooi en de vergunning voor het in de handel brengen van het product Janumet het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342 verkregen, waarop de vordering tot nietigverklaring betrekking heeft die in de onderhavige zaak aan de orde is. De benaming van dit aanvullende beschermingscertificaat luidt „sitagliptine, in voorkomend geval in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout, in het bijzonder als monofosfaat, en metformine, in voorkomend geval in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout, in het bijzonder als hydrochloride”. Het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342 is geldig tot en met 8 april 2023.

Voornaamste argumenten van partijen in het hoofdgeding

Conclusies van partijen

Teva B.V. en Teva Finland Oy

- 17 Teva B.V. en Teva Finland Oy (hierna samen ook: „Teva”) hebben bij de Markkinaoikeus (bijzondere rechter bevoegd voor handelsrecht, mededingingsrecht, overheidsopdrachten en internationaal privaatrecht, Finland) een vordering tegen MSD ingesteld tot nietigverklaring van het in Finland afgegeven aanvullende beschermingscertificaat nr. 342. Ter ondersteuning van haar vordering stelt Teva dat het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342 in strijd met artikel 3, onder a), c) en d), van de ABC-verordening is afgegeven.
- 18 Teva voert aan
 - dat het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342 ten eerste in strijd met artikel 3, onder a), van de ABC-verordening is verleend, aangezien het aan MSD verleende en later in Finland geldig verklaarde Europese octrooi FI/EP 1 412 357 de combinatie van werkzame stoffen waarop het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342 betrekking heeft, niet beschermt op de wijze als bedoeld in artikel 3, onder a), van de ABC-verordening,
 - dat het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342 in strijd met artikel 3, onder c), van de ABC-verordening is verleend; aangenomen moet worden dat de omstandigheid dat in Finland reeds voordien op basis van Europees octrooi nr. FI/EP 1 412 357 het aanvullende beschermingscertificaat nr. 343 is afgegeven, in de weg staat aan de afgifte van een certificaat voor de combinatie van werkzame stoffen waarop het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342 betrekking heeft;
 - dat het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342 in strijd met artikel 3, onder d), van de ABC-verordening is verleend, aangezien de vergunning voor het in de handel brengen, waarop de aanvraag berust die tot de afgifte van het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342 heeft geleid, niet de eerste vergunning was voor het in de handel brengen van de combinatie van werkzame stoffen, als geneesmiddel, waarop beschermingscertificaat nr. 342 betrekking heeft.
- 19 Merck Sharp & Dohme Corp.
- 20 MSD verzet zich tegen Teva’s vordering en concludeert tot afwijzing ervan. MSD betwist dat het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342 in strijd met artikel 3, onder a), c) of d), van de ABC-verordening is verleend.
- 21 MSD betoogt

- dat het aan haar verleende en later in Finland geldig verklaarde Europese octrooi FI/EP 1 412 357 bescherming biedt voor de combinatie van werkzame stoffen waarop het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342 betrekking heeft, op de wijze als bedoeld in artikel 3, onder a), van de ABC-verordening;
- dat de afgifte van het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342 moet worden geacht ook te voldoen aan artikel 3, onder c), van de ABC-verordening; artikel 3, onder c), van de ABC-verordening verzet zich niet tegen de afgifte van een certificaat voor de combinatie van werkzame stoffen die het voorwerp is van het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342, ook al is er op basis van hetzelfde octrooi reeds een aanvullend beschermingscertificaat afgegeven voor een werkzame stof die een van de twee verbindingen van de onder het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342 vallende combinatie van werkzame stoffen is;
- dat niet ervan mag worden uitgegaan dat de afgifte van het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342 in strijd is met artikel 3, onder d), van de ABC-verordening; de vergunning voor het in de handel brengen, waarop de aanvraag berust die heeft geleid tot de afgifte van het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342, was de eerste vergunning voor het in de handel brengen van de combinatie van werkzame stoffen, als geneesmiddel, waarop het aanvullende beschermingscertificaat nr. 342 betrekking heeft.

Korte uiteenzetting van de motivering van de verwijzingsbeslissing

- 22 Het Hof van Justitie heeft in de afgelopen twee decennia herhaaldelijk bij wijze van prejudiciële beslissing uitspraak gedaan over de uitlegging van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening. De uitlegging van deze bepaling zou aanzienlijk duidelijker moeten geworden zijn na de arresten van het Hof van Justitie van juli 2018 in zaak C-121/17 en van april 2020 in zaak C-650/17.
- 23 Daarnaast heeft het Hof van Justitie in de afgelopen twee jaar twee prejudiciële beslissingen over de uitlegging van artikel 3, onder d), van de ABC-verordening gegeven (arresten van 21 maart 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, en 9 juli 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531).
- 24 Wat artikel 3, onder c), van de ABC-verordening betreft, zijn de meest recente prejudiciële beslissingen van het Hof van Justitie het arrest van december 2013 in de zaken C-443/12 en C-484/12 en het arrest van maart 2015 in zaak C-577/13.
- 25 Wat met name laatstgenoemd arrest betreft, zij erop gewezen dat de beslissing van het Hof van Justitie, zoals hierboven uiteengezet, betrekking had op de uitlegging van zowel artikel 3, onder a), van de ABC-verordening als artikel 3, onder c), van deze verordening.

- 26 In het licht van het bovenstaande rijst in het algemeen reeds de vraag of en, in voorkomend geval, in welk opzicht de rechtspraak van het Hof van Justitie in de arresten C-121/17 en C-650/17 betreffende artikel 3, onder a), van de ABC-verordening relevant moet worden geacht voor de uitlegging van artikel 3, onder c), van de ABC-verordening.
- 27 Met betrekking tot bovengenoemde prejudiciële beslissingen zij opgemerkt dat het Hof van Justitie in zijn arrest in zaak C-443/12, dat betrekking had op de uitlegging van artikel 3, onder c), van de ABC-verordening, heeft verwezen naar „de belangrijkste uitvinderswerkzaamheid” van het basisoctrooi (punt 30; in het Frans „l’activité inventive centrale”, in het Engels „the core inventive advance”) en naar de „kern van de uitvinderswerkzaamheid” van het basisoctrooi (punt 41; in het Frans „le cœur de l’activité inventive”, maar in het Engels ook „the core inventive advance”). In het arrest van het Hof van Justitie in zaak C-577/13 over de uitlegging van artikel 3, onder a) en c), van de ABC-verordening werd verwezen naar het „voorwerp van de uitvinding” van het basisoctrooi. In het arrest van het Hof van Justitie in zaak C-650/17 over de uitlegging van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening werd gepreciseerd dat het begrip „kern van de uitvinderswerkzaamheid” van het basisoctrooi niet relevant is in het kader van de uitlegging van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening.
- 28 Voorts rijst de vraag of de begrippen „belangrijkste uitvinderswerkzaamheid”, „kern van de uitvinderswerkzaamheid” en „voorwerp van de uitvinding” nog relevant zijn voor de uitlegging van artikel 3, onder c), van de ABC-verordening en, zo ja, hoe deze begrippen moeten worden opgevat in het kader van de uitlegging van artikel 3, onder c), van de ABC-verordening. Meer in het bijzonder vraagt de verwijzende rechter zich af in hoeverre deze begrippen eventueel als verschillend moeten worden beschouwd en hoe zij moeten worden opgevat wanneer een product aan de orde is dat bestaat uit één werkzame stof (zogenoemd „monoproduct”) en wanneer een product aan de orde is dat bestaat uit een combinatie van werkzame stoffen (zogenoemd „combinatieproduct”).
- 29 Het vereiste van uniforme toepassing van het Unierecht en de noodzaak van een verzoek om een prejudiciële beslissing in de onderhavige zaak worden bevestigd door het feit dat in verschillende andere lidstaten van de Europese Unie procedures aanhangig zijn die strekken tot nietigverklaring van in andere lidstaten van de Europese Unie afgegeven aanvullende beschermingscertificaten die vergelijkbaar zijn met het aanvullende beschermingscertificaat dat in de onderhavige zaak aan de orde is.