

Sprawa C-119/22

Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym zgodnie z art. 98 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości

Data wpływu:

17 lutego 2022 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Markkinaoikeus (Finlandia)

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

17 lutego 2022 r.

Strona skarżąca:

Teva B.V.

Teva Finland Oy

Druga strona postępowania:

Merck Sharp & Dohme Corp.

Przedmiot postępowania głównego

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym – Artykuł 267 TFUE – Konwencja o udzielaniu patentów europejskich – Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych – Unieważnienie dodatkowego świadectwa ochronnego

Przedmiot i podstawa prawna odesłania prejudycjalnego

Przedmiotem sporu jest skarga o unieważnienie dodatkowego świadectwa ochronnego wydanego w Finlandii na podstawie art. 3 lit. a), c) i d) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 469/2009”).

Sprawa dotyczy w szczególności wykładni art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009.

Pytania prejudycjalne

- 1) Jakie kryteria należy stosować, aby zdecydować, czy produkt nie był uprzednio przedmiotem dodatkowego świadectwa ochronnego w rozumieniu art. 3 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (rozporządzenia nr 469/2009)?
- 2) Czy należy przyjąć, że ocena spełnienia warunku, o którym mowa w art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 różni się od oceny spełnienia warunku, o którym mowa w art. 3 lit. a) tego rozporządzenia, a jeśli tak, to w jaki sposób?
- 3) Czy uwagi dotyczące wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 zawarte w wyrokach Trybunału C-121/17 i C-650/17 należy uznać za istotne dla oceny spełnienia warunku, o którym mowa w art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, a jeśli tak, to w jaki sposób? W tym względzie należy wskazać w szczególności na to, co zostało stwierdzone w tych wyrokach w odniesieniu do art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 w kwestii:
 - zasadniczego znaczenia zastrzeżeń patentowych oraz
 - oceny sprawy z punktu widzenia znawcy z danej dziedziny i na podstawie stanu techniki w dniu zgłoszenia lub w dacie pierwszeństwa patentu podstawowego.
- 4) Czy pojęcia „istota działalności wynalazczej”, „główny element wynalazczy” lub „przedmiot wynalazku” patentu podstawowego mają znaczenie dla wykładni art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, a jeśli jedno lub więcej z tych pojęć jest istotne, jak należy je rozumieć dla celów wykładni art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009? Czy w odniesieniu do stosowania tych pojęć ma znaczenie, czy produkt składa się z pojedynczego składnika aktywnego (tzw. „produkt jednoskładnikowy”), czy też z kombinacji składników aktywnych (tzw. „produkt złożony”), a jeśli tak, to w jakim zakresie? Jak należy ocenić to ostatnie pytanie w przypadku, w którym patent podstawowy zawiera z jednej strony zastrzeżenie patentowe dotyczące produktu jednoskładnikowego, a z drugiej strony zastrzeżenie patentowe dotyczące produktu złożonego, przy czym to ostatnie zastrzeżenie patentowe dotyczy kombinacji składników aktywnych zawierającej składnik aktywny produktu jednoskładnikowego i dodatkowo jeden lub kilka składników aktywnych zgodnie z aktualnym stanem techniki?

Przywołane przepisy prawa Unii

Konwencja monachijska o udzielaniu patentów europejskich z dnia 5 października 1973 r. oraz Protokół w sprawie interpretacji art. 69 Konwencji, art. 69.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, art. 1, 3 i 7.

Przywołane orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości

Wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r., Actavis Group PTC i Actavis UK Ltd (C-443/12, EU:C:2013:833).

Wyrok z dnia 12 grudnia 2013 r., Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828).

Wyrok z dnia 12 marca 2015 r., Actavis Group PTC EHF i Actavis UK Ltd (C-577/13, EU:C:2015:165, pkt 33, 37, 38).

Wyrok z dnia 25 lipca 2018 r., Teva UK Ltd i in. (C-121/17, EU:C:2018:585).

Wyrok z dnia 30 kwietnia 2020 r., Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327, pkt 31, 32).

Przywołane przepisy krajowe

Patenttilaki (550/1967, ustawa o patentach nr 550/1967), § 39

Zwięzłe przedstawienie stanu faktycznego i przebiegu postępowania

- 1 Spółce Merck Sharp & Dohme Corp. (zwanej dalej „MSD”) wydano w Finlandii dodatkowe świadectwo ochronne nr 342. Wniosek, na podstawie którego wydano to dodatkowe świadectwo ochronne, opierał się na patencie europejskim nr FI/EP 1 412 357 udzielonym MSD, a następnie zatwierdzonym w Finlandii, oraz na następujących zezwoleniach na obrót wydanych MSD: EU/1/08/455/001–014 dla produktu Janumet, EU/1/08/456/001–014 dla produktu Velmetia i EU/1/08/457/001–014 dla produktu Efficib.
- 2 Patent podstawowy
- 3 Bezsporne jest, że wniosek prowadzący do wydania dodatkowego świadectwa ochronnego nr 342 opierał się na patencie europejskim nr FI/EP 1 412 357 (zwanym dalej „patentem podstawowym”) udzielonym MSD, a następnie zatwierdzonym w Finlandii.

- 4 Nazwa wspomnianego wyżej patentu podstawowego brzmi: „Beta-amino-tetrahydroimidazo(1,2-A)pirazyny i -tetrahydrotriazolo(4,3-A)pirazyny jako inhibitory peptydazy dipeptydylowej do leczenia lub zapobiegania cukrzycy”. Patent podstawowy zawiera łącznie 30 zastrzeżeń, z których najbardziej istotne z punktu widzenia niniejszej sprawy są następujące zastrzeżenia:
- niezależne zastrzeżenie patentowe 1, które jest zastrzeżeniem produktu odnoszącym się do związku, zapisanym w formie tzw. wzoru Markusha;
 - niezależne zastrzeżenie patentowe 15, które jest zastrzeżeniem produktu odnoszącym się do związku, zgodnie z którym związek ten jest wybrany z grupy składającej się z 33 różnych związków przedstawionych w postaci chemicznych wzorów strukturalnych lub ich farmaceutycznie dopuszczalnej soli;
 - zastrzeżenie 20 patentu, które jest zastrzeżeniem produktu odnoszącym się do kombinacji, zgodnie z którym kombinacja składa się
 - 1) ze związku opisanego w jednym z zastrzeżeń 1–15 lub jego farmaceutycznie dopuszczalnej soli, oraz
 - 2) z jednego lub więcej innych związków wybranych z grupy związków wymienionych we wspomnianym zastrzeżeniu;
 - zastrzeżenie patentowe 25, które jest zastrzeżeniem produktu odnoszącym się do mieszaniny farmaceutycznej, zgodnie z którym mieszanina farmaceutyczna zawiera
 - 1) związek opisany w jednym z zastrzeżeń 1–15 lub jego farmaceutycznie dopuszczalną sól,
 - 2) jeden lub więcej związków wybranych z grupy związków wymienionych w niniejszym zastrzeżeniu, oraz
 - 3) farmaceutycznie dopuszczalny nośnik;
 - zastrzeżenie patentowe 26, które jest zastrzeżeniem produktu odnoszącym się do związku, zgodnie z którym związek ten jest wybrany z grupy obejmującej pięć różnych związków opisanych w zastrzeżeniu 15 patentu, przedstawionych w postaci chemicznych wzorów strukturalnych lub ich farmaceutycznie dopuszczalnej soli;
 - zastrzeżenie patentowe 28, które jest zastrzeżeniem produktu odnoszącym się do związku, zawierającego wyłącznie związek przedstawiony w postaci chemicznego wzoru strukturalnego lub jego farmaceutycznie dopuszczalną sól;

- zastrzeżenie patentowe 30, które jest zastrzeżeniem produktu odnoszącym się do mieszaniny farmaceutycznej, jak w zastrzeżeniu 25, zgodnie z którym mieszanina farmaceutyczna zawiera związek opisany w jednym z zastrzeżeń 1–15 lub jego farmaceutycznie dopuszczalną sól, metforminę i farmaceutycznie dopuszczalny nośnik.
- 5 W tej sprawie jest bezsporne, iż:
- wzór Markusha w rozumieniu niezależnego zastrzeżenia 1 patentu podstawowego obejmuje dużą liczbę różnych związków,
 - wzór ten obejmuje m. in. związek, który później stał się znany pod nazwą „sitagliptyna”,
 - siódmy chemiczny wzór strukturalny zawarty w niezależnym zastrzeżeniu patentowym 15 przedstawia związek, który później stał się znany pod nazwą „sitagliptyna”,
 - czwarty chemiczny wzór strukturalny zawarty w zastrzeżeniu 26 przedstawia związek, który później stał się znany pod nazwą „sitagliptyna”,
 - jedyny wzór strukturalny opisany w zastrzeżeniu 28 przedstawia związek, który później stał się znany pod nazwą „sitagliptyna”,
 - jednym z wyżej wymienionych inhibitorów DPP-4 w patencie podstawowym jest związek, który później stał się znany pod nazwą „sitagliptyna”.
- 6 W sekcji „Streszczenie wynalazku” opisu patentu podstawowego zostało stwierdzone, że wynalazek zgodnie z patentem podstawowym dotyczy związków, które są inhibitorami enzymu peptydazy dipeptydylowej 4 („inhibitory DPP-4”) i które służą leczeniu chorób związanych z enzymem peptydazy dipeptydylowej 4, takich jak cukrzyca, a w szczególności cukrzyca typu 2, lub zapobieganiu im. Ponadto w tej sekcji zostało wskazane, że wynalazek dotyczy także mieszanin farmaceutycznych zawierających wspomniane związki oraz zastosowania wspomnianych związków i mieszanin w zapobieganiu takim chorobom, które związane są z enzymem peptydazy dipeptydylowej 4, lub leczeniu ich.
- 7 W patencie podstawowym opisano, że inhibitory DPP-4 mogą być stosowane, na przykład, w leczeniu cukrzycy, samodzielnie lub w kombinacji z innymi związkami. W zastrzeżeniach 20 i 25 patentu podstawowego, w świetle przedstawionego w sprawie dowodu z opinii biegłego, wymieniono jako takie inne związki m. in. wszystkie związki stosowane w tym czasie w leczeniu cukrzycy. Jedną ze wskazanych grup innych związków wymienionych w zastrzeżeniach 20 i 25 patentu podstawowego są biguanidy, które w świetle przedstawionego w sprawie dowodu z opinii biegłego obejmowały w dniu pierwszeństwa patentu podstawowego zasadniczo dwa związki, a mianowicie z jednej strony metforminę, która w tym czasie była związkiem stosowanym już

od dziesięcioleci w leczeniu cukrzycy, a z drugiej strony fenforminę, której stosowanie jako leku przeznaczonego dla ludzi wiąże się, zgodnie z przedstawionym dowodem z opinii biegłego, ze znanymi zagrożeniami.

- 8 Metformina jest wyraźnie wymieniona w zastrzeżeniu 30 patentu podstawowego jako drugi związek wskazanej tam mieszaniny farmaceutycznej.
- 9 Żadne z zastrzeżeń patentu podstawowego, rozpatrywane oddzielnie, nie przedstawia mieszaniny farmaceutycznej składającej się ze związku znanego później pod nazwą „sitagliptyna” oraz z metforminy.
- 10 Zezwolenia na obrót
- 11 MSD otrzymała po raz pierwszy zezwolenie na obrót pod numerem EU/1/07/383/001–018 dla produktu o nazwie Januvia, który zawiera sitagliptynę jako jedyny składnik aktywny.
- 12 Następnie MSD otrzymała zezwolenia na obrót pod numerem EU/1/08/455/001–014 dla produktu o nazwie Janumet, pod numerem EU/1/08/456/001–014 dla produktu o nazwie Velmetia oraz pod numerem EU/1/08/457/001–014 dla produktu o nazwie Efficib – wszystkie te produkty zawierają – jako kombinację składników aktywnych – sitagliptynę i chlorowodorek metforminy, który jest farmaceutycznie dopuszczalną solą metforminy.
- 13 W sprawie jest bezsporne, że sitagliptyna była pierwszym składnikiem aktywnym z grupy inhibitorów DPP-4, dla którego zostało uzyskane zezwolenie na obrót.
- 14 W odniesieniu do dodatkowych świadectw ochronnych
- 15 MSD uzyskała najpierw, w dniu 13 marca 2012 r., dodatkowe świadectwo ochronne nr 343 na podstawie patentu podstawowego i zezwolenie na obrót produktem Januvia. Nazwa tego dodatkowego świadectwa ochronnego brzmi „Sitagliptyna, ewentualnie w postaci soli farmaceutycznej”.
- 16 Ponadto w dniu 20 marca 2012 r. MSD uzyskała – na podstawie patentu podstawowego i zezwolenia na obrót produktem Janumet – dodatkowe świadectwo ochronne nr 342, którego dotyczy skarga o unieważnienie, będąca przedmiotem niniejszej sprawy. Nazwa tego dodatkowego świadectwa ochronnego brzmi: „sitagliptyna, ewentualnie w postaci farmaceutycznie dopuszczalnej soli, w szczególności jako monofosforan, oraz metformina, ewentualnie w postaci farmaceutycznie dopuszczalnej soli, w szczególności jako chlorowodorek”. Dodatkowe świadectwo ochronne nr 342 jest ważne do dnia 8 kwietnia 2023 r.

Istotne argumenty stron postępowania głównego**Wnioski stron***Teva B.V. i Teva Finland Oy*

- 17 Teva B.V. i Teva Finland Oy (zwane dalej łącznie także „Teva”) wniosły do Markkinaoikeus (sądu ds. gospodarczych) skargę przeciwko MSD o unieważnienie dodatkowego świadectwa ochronnego nr 342 wydanego w Finlandii. Teva opiera swoją skargę na fakcie, że dodatkowe świadectwo ochronne nr 342 zostało wydane z naruszeniem art. 3 lit. a), c) i d) rozporządzenia nr 469/2009.
- 18 Teva podnosi, iż:
- po pierwsze, dodatkowe świadectwo ochronne nr 342 zostało wydane z naruszeniem art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009, ponieważ patent europejski FI/EP 1 412 357, udzielony MSD, a następnie zatwierdzony w Finlandii, nie chroni kombinacji składników aktywnych objętych dodatkowym świadectwem ochronnym nr 342 w sposób wymagany na podstawie art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009,
 - dodatkowe świadectwo ochronne nr 342 zostało wydane z naruszeniem art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009. Należy przyjąć, że fakt, iż dodatkowe świadectwo ochronne nr 343 zostało już wcześniej wydane w Finlandii na podstawie patentu europejskiego nr FI/EP 1 412 357, wykluczał wydanie świadectwa na kombinację składników aktywnych objętych dodatkowym świadectwem ochronnym nr 342,
 - dodatkowe świadectwo ochronne nr 342 zostało wydane z naruszeniem art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009, ponieważ zezwolenie na obrót, na którym oparto wniosek prowadzący do wydania dodatkowego świadectwa ochronnego nr 342, nie było pierwszym zezwoleniem na obrót produktem leczniczym stanowiącym kombinację składników aktywnych objętych świadectwem ochronnym nr 342.
- 19 Merck Sharp & Dohme Corp.
- 20 MSD wnosi o nieuwzględnienie żądań skargi Teva i o oddalenie skargi. MSD zaprzecza, że dodatkowe świadectwo ochronne nr 342 zostało wydane z naruszeniem art. 3 lit. a), c) czy d) rozporządzenia nr 469/2009.
- 21 MSD podnosi, iż:
- udzielony jej, a następnie zatwierdzony w Finlandii patent europejski FI/EP 1 412 357 chronił kombinację składników aktywnych objętą dodatkowym

świadectwem ochronnym nr 342 w sposób, o którym mowa w art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009,

- także warunek z art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 należało uznać za spełniony w odniesieniu do wydania dodatkowego świadectwa ochronnego nr 342. Artykuł 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 nie stoi na przeszkodzie wydaniu świadectwa na kombinację składników aktywnych objętą dodatkowym świadectwem ochronnym nr 342, nawet jeśli dodatkowe świadectwo ochronne zostało już wcześniej wydane na podstawie tego samego patentu dla składnika aktywnego, który stanowił jeden z dwóch związków kombinacji składników aktywnych objętych dodatkowym świadectwem ochronnym nr 342,
- nie należy również zakładać, iż wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego nr 342 narusza art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009. Zezwolenie na obrót, na którym opierał się wniosek prowadzący do wydania dodatkowego świadectwa ochronnego nr 342, było pierwszym zezwoleniem na obrót produktu leczniczego stanowiącego kombinację składników aktywnych objętych dodatkowym świadectwem ochronnym nr 342.

Zwięzłe przedstawienie uzasadnienia odesłania prejudycjalnego

- 22 W ciągu ostatnich dwudziestu lat Trybunał wydał kilka orzeczeń w trybie prejudycjalnym dotyczących wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009. Wydaje się, że wykładnia tego przepisu została w znacznym stopniu wyjaśniona w wyrokach Trybunału z lipca 2018 r. w sprawie C-121/17 i z kwietnia 2020 r. w sprawie C-650/17.
- 23 Ponadto w ciągu ostatnich dwóch lat Trybunał wydał dwa orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczące wykładni art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 469/2009 (wyrok z dnia 21 marca 2019 r., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, oraz wyrok z dnia 9 lipca 2020 r., Santen, C-673/18, EU:C:2020:531).
- 24 Natomiast w odniesieniu do art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009 najnowsze orzeczenia prejudycjalne Trybunału to wyroki z grudnia 2013 r. w sprawach C-443/12 i C-484/12 oraz z marca 2015 r. w sprawie C-577/13.
- 25 W szczególności w odniesieniu do tego ostatniego wyroku należy podkreślić, że rozstrzygnięcie Trybunału – jak wskazano powyżej – dotyczyło wykładni zarówno art. 3 lit. a), jak i art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009.
- 26 W świetle powyższego powstaje bardziej ogólnie pytanie, czy – a jeśli tak, to w jaki sposób – orzecznictwo Trybunału w wyrokach C-121/17 i C-650/17 w sprawie art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 należy uznać za istotne dla wykładni art. 3 lit. c) tego rozporządzenia.

- 27 W odniesieniu do wyżej wymienionych orzeczeń wydanych w trybie prejudycjalnym warto zauważyć, że w wyroku Trybunału w sprawie C-443/12, który dotyczył wykładni art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, z jednej strony odniesiono się do „głównego elementu wynalazczego” patentu podstawowego (pkt 30; po francusku „l'activité inventive centrale”, po angielsku „the core inventive advance”), a z drugiej strony do „istoty wynalazku” patentu podstawowego (pkt 41; po francusku „le cœur de l'activité inventive”, po angielsku natomiast także w tym miejscu „the core inventive advance”). W wyroku Trybunału C-577/13 w sprawie wykładni art. 3 lit. a) i c) rozporządzenia nr 469/2009 wskazuje się z kolei na „główny element wynalazczy”. W wyroku Trybunału C-650/17 w sprawie wykładni art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009 stwierdzono, że pojęcie „istota działalności wynalazczej” patentu podstawowego nie ma znaczenia w kontekście art. 3 lit. a) rozporządzenia nr 469/2009.
- 28 Ponadto pojawia się pytanie, czy pojęcia „główny element wynalazczy”, „istota działalności wynalazczej” i „przedmiot wynalazku” są nadal istotne dla wykładni art. 3 lit. c) rozporządzenia nr 469/2009, a jeśli tak, to jak należy rozumieć te pojęcia w kontekście wykładni tego przepisu. W szczególności pojawia się pytanie, w jakim stopniu, jeśli w ogóle, pojęcia te należy traktować jako różne i jak należy je rozumieć, z jednej strony, gdy chodzi o produkt składający się z pojedynczego składnika aktywnego (tzw. produkt jednoskładnikowy), a z drugiej strony, gdy chodzi o produkt składający się z kombinacji składników aktywnych (tzw. produkt złożony).
- 29 Potrzeba jednolitego stosowania prawa Unii i potrzeba uzyskania orzeczenia w trybie prejudycjalnym w niniejszej sprawie ukazują się szczególnie wyraźnie na tle tego, że w kilku dalszych państwach członkowskich Unii Europejskiej toczą się postępowania w przedmiocie unieważnienia dodatkowych świadectw ochronnych wydanych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, a podobnych do dodatkowego świadectwa ochronnego będącego przedmiotem niniejszej sprawy.