

Věc C-119/22

**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

17. února 2022

Předkládající soud:

Markkinaoikeus (Finsko)

Datum předkládacího rozhodnutí:

17. února 2022

Žalobkyně:

Teva B.V.

Teva Finland Oy

Žalovaná:

Merck Sharp & Dohme Corp.

Předmět původního řízení

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce – Článek 267 SFEU – Úmluva o udělování evropských patentů – Nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky – Neplatnost dodatkového ochranného osvědčení

Předmět a právní základ žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

Spor se týká žaloby na neplatnost dodatkového ochranného osvědčení vydaného ve Finsku podle čl. 3 písm. a), c) a d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (dále rovněž „nařízení 469/2009“).

Věc se týká zejména výkladu čl. 3 písm. c) nařízení 469/2009.

Předběžné otázky

- 1) Na jakých kritériích se musí zakládat rozhodnutí, že výrobek dosud nebyl předmětem dodatkového ochranného opatření ve smyslu čl. 3 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních („nařízení 469/2009“)?
- 2) Lze mít za to, že se posouzení podmínky uvedené v čl. 3 písm. c) nařízení 469/2009 liší od posouzení podmínky uvedené v čl. 3 písm. a) tohoto nařízení, a pokud ano, jakým způsobem?
- 3) Lze úvahy týkající se výkladu čl. 3 písm. a) nařízení 469/2009 v rozsudcích Soudního dvora C-121/17 a C-650/17 považovat za relevantní pro posouzení podmínky stanovené v čl. 3 písm. c) nařízení 469/2009 a pokud ano, jakým způsobem? V tomto smyslu je odkazováno zejména na to, co bylo v těchto rozsudcích uvedeno ve vztahu k čl. 3 písm. a) nařízení 469/2009 o:
 - zásadním významu patentových nároků a o
 - posouzení případu z pohledu odborníka a ve světle stavu techniky ke dni podání přihlášky základního patentu nebo ke dni vzniku práva přednosti.
- 4) Jsou výrazy „podstata vynálezecké činnosti“, „ústřední vynálezecká činnost“ nebo „předmět vynálezu“ základního patentu relevantní pro výklad čl. 3 písm. c) nařízení 469/2009 a, jsou-li relevantní některé z těchto výrazů či všechny, jak mají být tyto výrazy chápány ve vztahu k výkladu čl. 3 písm. c) nařízení 469/2009? Liší se použití uvedených výrazů podle toho, zda se jedná o výrobek sestávající z jediné účinné látky (tzv. „monoprodukt“) nebo o výrobek sestávající z kombinace účinných látek (tzv. „kombinovaný produkt“), a pokud ano, v jakém smyslu? Jak bude posledně uvedená otázka posuzována v případě, kdy základní patent obsahuje na jedné straně patentový nárok na monoprodukt a na druhé straně patentový nárok na kombinovaný produkt, přičemž posledně jmenovaný patentový nárok se týká kombinace účinných látek, která se skládá z účinné látky monoproduktu a navíc z jedné či několika účinných látek podle známého stavu techniky?

Uplatňovaná ustanovení unijního práva

Úmluva o udělování evropských patentů ze dne 5. října 1973 a protokol o výkladu článku 69 Úmluvy, článek 69

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, články 1, 3 a 7

Uplatňovaná judikatura Soudního dvora

Rozsudek ze dne 12. prosince 2013, Actavis Group PTC EHF a Actavis UK Ltd (C-443/12, EU:C:2013:833).

Rozsudek ze dne 12. prosince 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828).

Rozsudek ze dne 12. března 2015, Actavis Group PTC EHF a Actavis UK Ltd (C-577/13, EU:C:2015:165, bod 33, 37 až 38).

Rozsudek ze dne 25. července 2018, Teva UK Ltd a další (C-121/17, EU:C:2018:585).

Rozsudek ze dne 30. dubna 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327, body 31 až 32).

Uplatňovaná ustanovení vnitrostátního práva

Patenttilaki (550/1967, patentový zákon č. 550/1967), § 39

Stručný popis skutkového stavu a řízení

- 1 Společnosti Merck Sharp & Dohme Corp. (dále rovněž jako „MSD“) bylo ve Finsku vydáno dodatkové ochranné osvědčení č. 342. Příhláška, na jejímž základě bylo dotčené dodatkové ochranné osvědčení vydáno, se zakládala na evropském patentu č. FI/EP 1 412 357, který byl MSD udělen a později potvrzen ve Finsku, jakož i na povoleních k uvedení na trh EU/1/08/455/001-014 pro výrobek Janumet, EU/1/08/456/001-014 pro výrobek Velmetia a EU/1/08/457/001-014 pro výrobek Efficib, která byla vydána pro společnost MSD.
- 2 Základní patent
- 3 Je nesporné, že příhláška, na jejímž základě bylo vydáno dodatkové ochranné osvědčení č. 342, se opírala o evropský patent FI/EP 1 412 357 (dále rovněž „základní patent“), který byl MSD udělen a později potvrzen ve Finsku.
- 4 Název výše uvedeného základního patentu zní v překladu „beta-amino-tetrahydroimidazo(1,2-A)pyraziny a -tetrahydrotriazolo(4,3-A)pyraziny jako inhibitory dipeptidylpeptidázy k léčbě či prevenci cukrovky“. Základní patent obsahuje celkem 30 patentových nároků, z nichž jsou s ohledem na projednávanou věc nejdůležitější tyto:
 - nezávislý patentový nárok 1, který představuje produktový nárok týkající se sloučeniny, který je zaznamenán formou takzvaného Markushova vzorce;

- nezávislý patentový nárok 15, který představuje produktový nárok týkající se sloučeniny, podle něž je sloučenina vybrána ze skupiny skládající se ze 33 různých sloučenin zaznamenaných formou chemických strukturních vzorců nebo jejich farmaceuticky přijatelné soli;
- nárok 20 patentu, který představuje produktový nárok týkající se kombinace, podle něž je kombinace tvořena
 - 1) sloučeninou podle některého z nároků 1 až 15 nebo její farmaceuticky přijatelnou solí a
 - 2) jednou nebo několika jinými sloučeninami, vybranými ze skupiny sloučenin zapsaných v uvedeném nároku;
- patentový nárok 25, který představuje produktový nárok týkající se farmaceutické kompozice, podle něž tato farmaceutická kompozice obsahuje
 - 1) sloučeninu podle některého z nároků 1 až 15 nebo její farmaceuticky přijatelnou sůl,
 - 2) jednu nebo několik sloučenin, vybraných z některé skupiny sloučenin zapsaných v uvedeném nároku;
 - 3) farmaceuticky přijatelný nosič;
- patentový nárok 26, který představuje produktový nárok týkající se sloučeniny, podle něž je sloučenina vybrána ze skupiny, která zahrnuje pět různých sloučenin nároku 15 patentu, zaznamenaných formou chemických strukturních vzorců, nebo farmaceuticky přijatelnou sůl;
- patentový nárok 28, který představuje produktový nárok týkající se sloučeniny, který zahrnuje pouze jednu sloučeninu zaznamenanou formou chemického strukturního vzorce nebo její farmaceuticky přijatelnou sůl;
- patentový nárok 30, který představuje farmaceutickou kompozici jako v produktovém nároku týkajícím se nároku 25, tedy farmaceutická kompozice obsahuje sloučeninu podle některého z nároků 1 až 15 nebo její farmaceuticky přijatelnou sůl, metformin nebo farmaceuticky přijatelný nosič.

5 Ve věci je nesporné,

- že Markushův vzorec ve smyslu nezávislého nároku 1 základního patentu zahrnuje velký počet různých sloučenin,
- že tento vzorec zahrnuje mimo jiné sloučeninu, která později vešla ve známost pod označením sitagliptin,

- že sedmý chemický strukturní vzorec obsažený v nezávislém patentovém nároku 15 představuje sloučeninu, která později vešla ve známost pod označením sitagliptin,
 - že čtvrtý chemický strukturní vzorec obsažený v patentovém nároku 26 představuje sloučeninu, která později vešla ve známost pod označením sitagliptin,
 - že jediný strukturní vzorec podle patentového nároku 28 představuje sloučeninu, která později vešla ve známost pod označením sitagliptin,
 - že jako jeden z výše uvedených inhibitorů DPP-4 v základním patentu je uvedena sloučenina, která později vešla ve známost pod označením sitagliptin.
- 6 V oddíle „Shrnutí vynálezu“ popisu základního patentu se uvádí, že se vynález podle základního patentu týká sloučenin, které jsou inhibitory enzymu dipeptidylpeptidázy-4 („inhibitory DPP-4“) a které jsou vhodné k léčbě či prevenci onemocnění, na nichž se podílí enzym dipeptidylpeptidázy 4, jako například cukrovka, zejména cukrovka 2. typu. Dále je v tomto oddíle uvedeno, že se vynález týká rovněž farmaceutických kompozic, které tyto sloučeniny obsahují, a použití těchto sloučenin a kompozic při prevenci a léčbě onemocnění, na nichž se podílí enzym dipeptidylpeptidázy-4.
- 7 V základním patentu je uvedeno, že inhibitory DPP-4 mohou být používány například k léčbě cukrovky samostatně nebo v kombinaci s jinými sloučeninami. V nárocích 20 až 25 základního patentu jsou ve světle znaleckého posudku předloženého ve věci uvedeny jako takovéto jiné sloučeniny mimo jiné všechny sloučeniny používané v tuto dobu k léčbě cukrovky. Jako jedna z uvedených skupin jiných sloučenin jsou v nárocích 20 a 25 základního patentu uvedeny biguanidy, které ve světle znaleckého posudku předloženého ve věci ke dni vzniku práva přednosti základního patentu v zásadě zahrnovaly dvě sloučeniny, totiž zaprvé metformin, který byl v této době sloučeninou používanou k léčbě cukrovky již několik desetiletí, a zadruhé phenformin, jehož použití jako humánního léčivého přípravku je podle předloženého znaleckého posudku spojeno se známými bezpečnostními riziky.
- 8 Metformin je v nároku 30 základního patentu výslovně uváděn jako druhá sloučenina zde uvedené farmaceutické kompozice.
- 9 Žádný z nároků základního patentu nepředstavuje sám o sobě farmaceutickou kompozici, která se skládá ze sloučeniny, která později vešla ve známost pod označením sitagliptin, a z metforminu.
- 10 Povolení k uvedení na trh

- 11 Společnosti MSD bylo nejprve vydáno povolení k uvedení na trh pod číslem EU/1/07/383/001-018 pro výrobek pod názvem Januvia, který jako účinnou látku obsahuje výlučně sitagliptin.
- 12 Poté společnost MSD obdržela povolení k uvedení na trh pod číslem EU/1/08/455/001-014 pro výrobek pod názvem Janumet, pod číslem EU/1/08/456/001-014 pro výrobek pod názvem Velmetia a pod číslem EU/1/08/457/001-014 pro výrobek pod názvem Efficib, přičemž všechny jako kombinaci účinných látek obsahují sitagliptin a metforminhydrochlorid, který je farmaceuticky přijatelnou solí metforminu.
- 13 Ve věci je nesporné, že sitagliptin byl první účinnou látkou ve skupině inhibitorů DPP-4, který obdržel povolení k uvedení na trh.
- 14 K dodatkovým ochranným osvědčením
- 15 Společnosti MSD bylo nejprve dne 13. března 2012 na základě základního patentu a povolení k uvedení na trhu pro výrobek Januvia vydáno dodatkové ochranné osvědčení č. 343. Název tohoto dodatkového ochranného osvědčení zní „Sitagliptin, případně ve formě farmaceutické soli“.
- 16 Mimoto bylo společnosti MSD vydáno dne 20. března 2012 na základě základního patentu a povolení k uvedení na trh výrobku Janumet dodatkové ochranné osvědčení č. 342, jehož se týká žaloba na neplatnost, o níž se jedná v projednávané věci. Název tohoto dodatkového ochranného osvědčení zní „Sitagliptin, případně ve formě farmaceuticky přijatelné soli, zejména jako monofosfát, a metformin, případně ve formě farmaceuticky přijatelné soli, zejména jako hydrochlorid“. Dodatkové ochranné osvědčení č. 342 platí do 8. dubna 2023.

Hlavní argumenty účastníků původního řízení

Návrhy účastníků řízení

Teva B.V. a Teva Finland Oy

- 17 Společnosti Teva B.V. a Teva Finland Oy (obě společně dále rovněž „Teva“) podaly k Markkinaoikeus (soud pro trhy) proti společnosti MSD žalobu na neplatnost dodatkového ochranného osvědčení č. 342 vydaného ve Finsku. Teva opírá svou žalobu o to, že vystavením dodatkového ochranného osvědčení č. 342 byl porušen čl. 3 písm. a), c) a d) nařízení 469/2009.
- 18 Teva tvrdí,
 - že vystavením dodatkového ochranného osvědčení č. 342 byl porušen čl. 3 písm. a) nařízení 469/2009, protože evropský patent FI/EP 1 412 357, který byl společnosti MSD udělen a později potvrzen ve Finsku, nechrání

kombinaci účinných látek podle dodatkového ochranného osvědčení č. 342 způsobem uvedeným v čl. 3 písm. a) nařízení 469/2009,

- že vystavením dodatkového ochranného osvědčení č. 342 byl porušen čl. 3 písm. c) nařízení 469/2009. Lze mít za to, že okolnost, že na základě evropského patentu č. FI/EP 1 412 357 bylo ve Finsku již předtím vystaveno dodatkové ochranné osvědčení č. 343, brání vystavení osvědčení pro kombinaci účinných látek, na něž se vztahuje dodatkové ochranné osvědčení č. 342,
- že vystavením dodatkového ochranného osvědčení č. 342 byl porušen čl. 3 písm. d) nařízení 469/2009, protože povolení k uvedení na trh, o něž se opírá žádost, na jejímž základě bylo vystaveno dodatkové ochranné osvědčení č. 342, nebylo prvním povolením k uvedení na trh pro kombinaci účinných látek zahrnutých v ochranném osvědčení č. 342 jako léčivého přípravku.

19 Merck Sharp & Dohme Corp.

20 Společnost MSD žalobnímu návrhu společnosti Teva oponuje a navrhuje zamítnutí žaloby. Společnost MSD popírá, že při vystavení dodatkového ochranného osvědčení č. 342 byl porušen čl. 3 písm. a), c) nebo d) nařízení 469/2009.

21 Společnost MSD tvrdí,

- že evropský patent FI/EP 1 412 357, který jí byl vydán a potvrzen ve Finsku, chrání kombinaci účinných látek podle dodatkového ochranného osvědčení č. 342 způsobem uvedeným v čl. 3 písm. a) nařízení 469/2009,
- že rovněž čl. 3 písm. c) nařízení 469/2009 je nutno ve vztahu k vystavení dodatkového ochranného osvědčení č. 342 nutno považovat za splněný. Článek 3 písm. c) nařízení 469/2009 nebrání vystavení osvědčení pro kombinaci látek zahrnutých v dodatkovém ochranném osvědčení č. 342, i když na základě téhož patentu bylo již dříve vystaveno dodatkové ochranné osvědčení pro účinnou látku, která je jednou ze dvou sloučenin kombinace účinných látek podle dodatkového ochranného osvědčení č. 342,
- že rovněž nelze mít za to, že vystavení dodatkového ochranného osvědčení č. 342 je porušením čl. 3 písm. d) nařízení 469/2009. Povolení k uvedení na trh, o něž se opírá žádost, na jejímž základě bylo vystaveno dodatkové ochranné osvědčení č. 342, je první povolení k uvedení na trh pro kombinaci účinných látek spadající do dodatkového ochranného osvědčení č. 342 jako léčivého přípravku.

Stručný popis odůvodnění žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

- 22 Soudní dvůr rozhodoval v uplynulých dvou desetiletích o několika žádostech o rozhodnutí o předběžné otázce týkající se čl. 3 písm. a) nařízení 469/2009. Výklad tohoto ustanovení podstatně vyjasnily rozsudky Soudního dvora z července 2018 ve věci C-121/17 a z dubna 2020 ve věci C-650/17.
- 23 Dále Soudní dvůr v posledních dvou letech rozhodl o dvou předběžných otázkách týkajících se výkladu čl. 3 písm. d) nařízení 469/2009 (rozsudek ze dne 21. března 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, a rozsudek ze dne 9. července 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531).
- 24 Pokud jde o čl. 3 písm. c) nařízení 469/2009, přijal Soudní dvůr naproti tomu svá poslední rozhodnutí o předběžných otázkách v rozsudcích z prosince 2013 ve věcech C-443/12 a C-484/12, jako i z března 2015 ve věci C-577/13.
- 25 Ohledně zejména posledně jmenovaného rozsudku je nezbytné zejména zdůraznit, že se rozhodnutí Soudního dvora, jak je uvedeno výše, týkalo jak výkladu čl. 3 písm. a), tak i výkladu čl. 3 písm. c) nařízení 469/2009.
- 26 Na základě výše uvedeného vyvstává obecně otázka, zda a případně jak je nutno považovat judikaturu Soudního dvora v rozsudcích C-121/17 a C-650/17 týkající čl. 3 písm. a) nařízení 469/2009 za relevantní pro výklad čl. 3 písm. c) nařízení 469/2009.
- 27 Ohledně výše uvedených rozhodnutí o předběžné otázce je nutno zmínit, že Soudní dvůr v rozsudku Soudního dvora ve věci C-443/12, který se týkal výkladu čl. 3 písm. c) nařízení 469/2009, vycházel zprv ze „ústřední vynálezecké činnosti (bod 30; francouzsky „l’activité inventive centrale“, anglicky „the core inventive advance“) a za druhé z „podstaty vynálezecké činnosti“ základního patentu (bod 41; francouzsky „le cœur de l’activité inventive“, anglicky naproti tomu i zde „the core inventive advance“). V rozsudku C-577/13 se Soudní dvůr při výkladu čl. 3 písm. a) a c) nařízení 469/2009 odvolával na „předmět vynálezu“ základního patentu. V rozsudku C-650/17 týkajícím se výkladu čl. 3 písm. a) nařízení 469/2009 Soudní dvůr naproti tomu uvedl, že výraz „podstata vynálezecké činnosti“ základního patentu není v souvislosti s čl. 3 písm. a) nařízení 469/2009 relevantní.
- 28 Krom toho vyvstává otázka, zda jsou výrazy „ústřední vynálezecká činnost“, „podstata vynálezecké činnosti“ a „předmět vynálezu“ při výkladu čl. 3 písm. c) nařízení 469/2009 ještě relevantní, a pokud ano, jak mají být tyto výrazy chápány v souvislosti s výkladem čl. 3 písm. c) nařízení 469/2009. Zejména se jedná o otázku, do jaké míry musí být tyto výrazy případně považovány za rozdílné, a také jak je nutno je chápat, jestliže se jedná o výrobek, který sestává z jediné účinné látky (takzvaný monoprodukt) a za druhé, jestliže se jedná o výrobek, který je složen z kombinace účinných látek (takzvaný kombinovaný produkt).

- 29 Potřeba jednotného použití unijního práva a nezbytnost rozhodnutí o předběžné otázce v projednávané věci je zdůrazněna tím, že v mnoha jiných členských státech Evropské unie probíhají řízení o prohlášení neplatnosti dodatkových ochranných osvědčení vystavených v jiných členských státech Evropské unie, které se podobají dodatkovému ochrannému osvědčení dotčenému v projednávané věci.

PRACOVNÍ DOKUMENT