

**Sag C-119/22****Sammendrag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglement****Dato for indlevering:**

17. februar 2022

**Forelæggende ret:**

Markkinaoikeus (Finland)

**Afgørelse af:**

17. februar 2022

**Sagsøgere:**

Teva B.V.

Teva Finland Oy

**Sagsøgt:**

Merck Sharp &amp; Dohme Corp.

**Hovedsagens genstand**

**Anmodning om præjudiciel afgørelse – artikel 267 TEUF – den europæiske patentkonvention – forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler – annullation af et supplerende beskyttelsescertifikat**

**Den præjudicielle forelæggelses genstand og retsgrundlag**

Sagen vedrører et søgsmål med påstand om annullation af et supplerende beskyttelsescertifikat, som er blevet udstedt i Finland på grundlag af artikel 3, litra a), c) og d), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (herefter også »forordning nr. 469/2009«).

Sagen vedrører navnlig fortolkningen af artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009.

### Præjudicielle spørgsmål

- 1) Hvilke kriterier skal anvendes for at afgøre, hvornår der ikke allerede er udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat som omhandlet i artikel 3, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler?
- 2) Skal det lægges til grund, at vurderingen af den betingelse, der er fastsat i artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009, adskiller sig fra vurderingen af den betingelse, der er fastsat i denne forordnings artikel 3, litra a), og i bekræftende fald på hvilken måde?
- 3) Skal udtalelserne om fortolkningen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 i Domstolens domme C-121/17 og C-650/17 anses for at være relevante for vurderingen af betingelsen i artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009, og i bekræftende fald på hvilken måde? I denne henseende henvises navnlig til det i de førnævnte domme anførte om artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 angående:
  - den væsentlige betydning af patentkrav og
  - vurderingen af sagen ud fra en fagmands synspunkt og i lyset af den kendte teknik ved indgivelsen af dette patent eller dets prioritetsdato.
- 4) Har begreberne »kernen i den innovative aktivitet«, »den centrale nyskabelse« og/eller »genstanden for opfindelsen« i grundpatentet betydning for fortolkningen af artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009, og, såfremt nogle af eller alle disse begreber har betydning, hvorledes skal disse begreber da forstås med henblik på fortolkningen af artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009? Gør det i forbindelse med anvendelsen af de nævnte begreber en forskel, om der er tale om et produkt, der består af en enkelt aktiv ingrediens (et såkaldt »monoprodukt«), eller et produkt, der består af en kombination af aktive ingredienser (et såkaldt kombinationsprodukt), og i bekræftende fald i hvilken henseende? Hvorledes skal sidstnævnte spørgsmål vurderes i en sag, hvor grundpatentet på den ene side indeholder et patentkrav vedrørende et monoprodukt og på den anden side et patentkrav vedrørende et kombinationsprodukt, idet sidstnævnte patentkrav vedrører en kombination af aktive ingredienser, som består af monoproduktets aktive ingrediens og desuden af en eller flere aktive ingredienser på grundlag af den kendte teknik?

### **Anførte EU-retlige bestemmelser**

München-konventionen om meddelelse af europæiske patenter af 5. oktober 1973 og protokollen om fortolkning af konventionens artikel 69, artikel 69

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, artikel 1, 3 og 7

### **Anført retspraksis fra Domstolen**

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

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

Dom af 12. marts 2015, Actavis Group PTC EHF og Actavis UK Ltd (C-577/13, EU:C:2015:165, præmis 33, 37 og 38).

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

Dom af 30. april 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327, præmis 31 og 32).

### **Anførte nationale retsfor skrifter**

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

### **Kort fremstilling af de faktiske omstændigheder og retsfor handlingernes forløb**

- 1 Selskabet Merck Sharp & Dohme Corp. (herefter også »MSD«) fik udstedt supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342 i Finland. Den ansøgning, der førte til udstedelsen af det pågældende beskyttelsescertifikat, støttede sig på europæisk patent nr. FI/EP 1 412 357, som var blevet udstedt til MSD og senere valideret i Finland, og de til MSD udstedte markedsføringstilladelser EU/1/08/455/001-014 for produktet Janumet, EU/1/08/456/001-014 for produktet Velmetia og EU/1/08/457/001-014 for produktet Efficib.
- 2 Grundpatentet
- 3 Det er ubestridt, at den ansøgning, der førte til udstedelsen af supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342, støttede sig på europæisk patent nr. FI/EP 1 412 357 (herefter også »grundpatentet«), som var blevet udstedt til MSD og senere valideret i Finland.

- 4 Benævnelsen af det førnævnte grundpatent lyder i oversættelse »beta-amino-tetrahydroimidazo(1,2-A)pyrazin og -tetrahydrotriazolo(4,3-A)pyrazin som dipeptidyl-peptidase-hæmmere til behandling eller forebyggelse af diabetes«. Grundpatentet indeholder i alt 30 patentkrav, hvoraf de vigtigste med henblik på den foreliggende sag er følgende:
- uafhængigt patentkrav 1, som udgør et produktkrav, der vedrører et stof og er beskrevet ved en såkaldt Markush-formel
  - uafhængigt patentkrav 15, som udgør et produktkrav, der vedrører et stof, og ifølge hvilket den kemiske forbindelse er udvalgt af en gruppe, der består af 33 forskellige kemiske forbindelser beskrevet ved kemiske strukturformler eller et farmaceutisk acceptabelt salt af en sådan forbindelse
  - patentets krav 20, som udgør et produktkrav, der vedrører en kombination, og ifølge hvilket kombinationen består af
    - 1) et stof i henhold til ethvert af krav 1-15 eller et farmaceutisk acceptabelt salt heraf og
    - 2) et eller flere andre stoffer, udvalgt af en gruppe af stoffer, som er opført på en liste i det nævnte krav
  - patentkrav 25, som udgør et produktkrav, der vedrører en farmaceutisk sammensætning, og ifølge hvilket den farmaceutiske sammensætning indeholder
    - 1) et stof i henhold til ethvert af krav 1-15 eller et farmaceutisk acceptabelt salt af en sådan forbindelse
    - 2) et eller flere stoffer, udvalgt af en gruppe af kemiske forbindelser, som er opført på en liste i dette krav, og
    - 3) et farmaceutisk acceptabelt bærestof
  - patentkrav 26, som udgør et stof, der vedrører en farmaceutisk sammensætning, og ifølge hvilket stoffet er udvalgt af en gruppe, der omfatter fem forskellige stoffer i henhold til krav 15 i patentet beskrevet ved kemiske strukturformler eller et farmaceutisk acceptabelt salt heraf
  - patentkrav 28, som udgør et produktkrav, der vedrører et stof og kun omfatter ét stof beskrevet ved en kemisk strukturformel eller et farmaceutisk acceptabelt salt af en sådan forbindelse
  - patentkrav 30, som udgør et produktkrav, der ligesom i krav 25 vedrører en farmaceutisk sammensætning, og ifølge hvilket den farmaceutiske sammensætning indeholder et stof i henhold til et af krav 1-15 eller et

farmaceutisk acceptabelt salt heraf, metformin og et farmaceutisk acceptabelt bærestof.

- 5 Det er ubestridt i sagen,
- at Markush-formlen som omhandlet i det uafhængige krav 1 i grundpatentet omfatter et stort antal forskellige stoffer
  - at denne formel bl.a. omfatter et stof, som senere blev kendt under betegnelsen sitagliptin
  - at den syvende kemiske strukturformel, som er indeholdt i det uafhængige patentkrav 15, udgør et stof, som senere blev kendt under betegnelsen sitagliptin
  - at den fjerde kemiske strukturformel, som er indeholdt i patentkrav 26, udgør et stof, som senere blev kendt under betegnelsen sitagliptin
  - at den eneste strukturformel i henhold til patentkrav 28 udgør et stof, som senere blev kendt under betegnelsen sitagliptin
  - at et stof, som senere blev kendt under betegnelsen sitagliptin, nævnes i grundpatentet som en af de ovenfor nævnte DP-IV-hæmmere.
- 6 I afsnittet »sammenfatning af opfindelsen« i beskrivelsen i grundpatentet forklares det, at opfindelsen i henhold til grundpatentet vedrører stoffer, som er hæmmere af dipeptidylpeptidase-IV-enzymet (»DP-IV-hæmmere«) og er egnet til behandling eller forebyggelse af sygdomme, der involverer dipeptidylpeptidase-IV-enzymet, som f.eks. diabetes og navnlig type 2-diabetes. Desuden fremgår det af nævnte afsnit, at opfindelsen også vedrører farmaceutiske sammensætninger, som indeholder disse stoffer, og at disse stoffer og sammensætninger anvendes til forebyggelse eller behandling af sygdomme, der involverer dipeptidylpeptidase-IV-enzymet.
- 7 I grundpatentet beskrives det, at DP-IV-hæmmere kan anvendes alene eller i kombination med andre stoffer til behandling af f.eks. diabetes. Som sådanne andre stoffer opregnes i krav 20 og 25 i grundpatentet i lyset af en sagkyndig erklæring, som er blevet fremlagt under retssagen, bl.a. alle de andre stoffer, herunder alle stoffer der på dette tidspunkt blev anvendt til behandling af diabetes. Som en af de nævnte grupper af andre stoffer nævnes i krav 20 og 25 i grundpatentet biguanides, som i lyset af den sagkyndige erklæring, der er blevet fremlagt under retssagen, i det væsentlige omfattede to stoffer på grundpatentets prioritetsdato, nemlig for det første metformin, der på dette tidspunkt allerede havde været anvendt i årtier til behandling af diabetes, og for det andet phenformin, hvis brug som humanmedicinsk lægemiddel ifølge den fremlagte erklæring fra en sagkyndig er forbundet med kendte sikkerhedsrisici.

- 8 Metformin omtales i krav 30 i grundpatentet udtrykkeligt som det andet stof i den heri nævnte farmaceutiske sammensætning.
- 9 Ingen af kravene i grundpatentet udgør i sig selv en farmaceutisk sammensætning, som består af det stof, der senere er blevet kendt som sitagliptin, og af metformin.
- 10 Markedsføringstilladelser
- 11 I første omgang fik MSD udstedt en markedsføringstilladelse under nummer EU/1/07/383/001-018 for et produkt ved navn Januvia, der som aktiv ingrediens udelukkende indeholder sitagliptin.
- 12 Herefter modtog MSD markedsføringstilladelser under nummer EU/1/08/455/001-014 for et produkt benævnt Janumet, under nummer EU/1/08/456/001-014 for et produkt med navnet Velmetia og under nummer EU/1/08/457/001-014 for et produkt benævnt Efficib, der alle som kombination af aktive ingredienser indeholder sitagliptin og metforminhydroklorid, der er et farmaceutisk acceptabelt salt af metformin.
- 13 Det er ubestridt i sagen, at sitagliptin var den første aktive ingrediens i gruppen af DP-IV-hæmmere, for hvilken der blev udstedt en markedsføringstilladelse.
- 14 De supplerende beskyttelsescertifikater
- 15 MSD fik i første omgang den 13. marts 2012 på grundlag af grundpatentet og markedsføringstilladelsen af produktet Januvia udstedt supplerende beskyttelsescertifikat nr. 343. Betegnelsen for dette supplerende beskyttelsescertifikat er »sitagliptin, eventuelt i form af et farmaceutisk salt«.
- 16 Desuden fik MSD den 20. marts 2012 på grundlag af grundpatentet og markedsføringstilladelsen af produktet Janumet udstedt supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342, som er genstanden for det annullationssøgsmål, som denne sag vedrører. Betegnelsen for dette supplerende beskyttelsescertifikat er »sitagliptin, eventuelt i form af et farmaceutisk acceptabelt salt, navnlig som monofosfat, og metformin, eventuelt i form af et farmaceutisk acceptabelt salt, navnlig som hydroklorid«. Supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342 er gyldigt indtil den 8. april 2023.

## **Hovedsagens parter væsentlige argumenter**

### ***Parternes påstande***

*Teva B.V. og Teva Finland Oy*

- 17 Teva B.V. og Teva Finland Oy (begge herefter samlet også »Teva«) har anlagt søgsmål mod MSD ved Markkinaoikeus (domstol i handelsretlige sager) med påstand om annullation af supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342, som er blevet

udstedt i Finland. Teva har til støtte for søgsmålet gjort gældende, at supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342 er blevet udstedt under tilsidesættelse af artikel 3, litra a), c) og d), i forordning nr. 469/2009.

18 Teva har gjort gældende,

- at supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342 for det første er blevet udstedt under tilsidesættelse af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009, eftersom europæisk patent FI/EP 1 412 357, som er blevet udstedt til MSD og senere valideret i Finland, ikke beskytter kombinationen af aktive ingredienser i henhold til supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342 på den måde, der omhandles i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009
- at supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342 er blevet udstedt under tilsidesættelse af artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009. Det bør lægges til grund, at den omstændighed, at supplerende beskyttelsescertifikat nr. 343 allerede tidligere er blevet udstedt i Finland på grundlag af europæisk patent nr. FI/EP 1 412 357, er til hinder for udstedelsen af et certifikat for den kombination af aktive ingredienser, som er omfattet af supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342
- at supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342 er blevet udstedt under tilsidesættelse af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, eftersom den markedsføringstilladelse, som den ansøgning, der førte til udstedelsen af supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342, støttede sig på, ikke var den første tilladelse til markedsføring som lægemiddel af den kombination af aktive ingredienser, der er omfattet af supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342.

19 Merck Sharp & Dohme Corp.

20 MSD har bestridt Tevas påstande og nedlagt påstand om frifindelse. MSD har bestridt, at supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342 er blevet udstedt under tilsidesættelse af artikel 3, litra a), c), eller d), i forordning nr. 469/2009.

21 MSD har gjort gældende,

- at europæisk patent FI/EP 1 412 357, som det har fået udstedt, og som siden er blevet valideret i Finland, beskytter kombinationen af aktive ingredienser i henhold til supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342 på den måde, der omhandles i artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009
- at også artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009 skal anses for at være overholdt i forbindelse med udstedelsen af supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342. Artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009 er ikke til hinder for udstedelsen af et certifikat for den kombination af aktive ingredienser, der er omfattet af supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342, heller ikke selv om der tidligere på grundlag af samme patent er blevet udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat for en aktiv ingrediens, der udgør et af de to stoffer i

kombinationen af aktive ingredienser i henhold til supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342

- at det heller ikke kan lægges til grund, at udstedelsen af supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342 var i strid med artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009. Den markedsføringstilladelse, som den ansøgning, der førte til udstedelsen af supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342, støttede sig på, var den første tilladelse til markedsføring som lægemiddel af den kombination af aktive ingredienser, der er omfattet af supplerende beskyttelsescertifikat nr. 342.

### **Kort fremstilling af begrundelsen for den præjudicielle forelæggelse**

- 22 Domstolen har i de to seneste årtier truffet flere præjudicielle afgørelser vedrørende fortolkningen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009. Domstolens dom af juli 2018 i sag C-121/17 og af april 2020 i sag C-650/17 synes at have gjort fortolkningen af denne bestemmelse betydeligt klarere.
- 23 Desuden har Domstolen i de seneste to år truffet to præjudicielle afgørelser vedrørende fortolkningen af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 (dom af 21.3.2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, og af 9.7.2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531).
- 24 Hvad angår artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009 har Domstolen derimod truffet sine seneste præjudicielle afgørelser ved dom af december 2013 i sag C-443/12 og C-484/12 og af marts 2015 i sag C-577/13.
- 25 Hvad angår sidstnævnte dom skal det navnlig fremhæves, at Domstolens afgørelse som beskrevet oven for både vedrørte fortolkningen af artikel 3, litra a), og artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009.
- 26 Allerede på denne baggrund opstår det generelle spørgsmål, om og i givet fald hvorledes Domstolens praksis i dom C-121/17 og C-650/17 vedrørende artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 skal anses for at være relevant for fortolkningen af artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009.
- 27 Med hensyn til ovennævnte præjudicielle afgørelser er det bemærkelsesværdigt, at der i Domstolens dom i sag C-443/12, som vedrørte fortolkningen af artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009, for det første tages udgangspunkt i »den centrale nyskabelse« i grundpatentet (præmis 30; på fransk »l'activité inventive centrale« og på engelsk »the core inventive advance«) og for det andet i »kernen i den innovative aktivitet« (præmis 41; på fransk »le cœur de l'activité inventive« og på engelsk »the core inventive advance«). I Domstolens dom C-577/13 vedrørende fortolkningen af artikel 3, litra a) eller c), i forordning nr. 469/2009 henvises til »genstanden for opfindelsen« i grundpatentet. I Domstolens dom C-650/17 vedrørende fortolkningen af artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009 anføres det derimod, at begrebet »kernen i den innovative aktivitet« i

grundpatentet ikke er relevant i forbindelse med artikel 3, litra a), i forordning nr. 469/2009.

- 28 Desuden opstår det spørgsmål, om begreberne »den centrale nyskabelse«, »kernen i den innovative aktivitet« og »genstanden for opfindelsen« stadig er relevante for fortolkningen af artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009, og i bekræftende fald hvorledes disse begreber skal forstås i forbindelse med fortolkningen af artikel 3, litra c), i forordning nr. 469/2009. Navnlig opstår det spørgsmål, om disse begreber eventuelt skal anses for at være forskellige, og hvorledes de for det første skal forstås, når der er tale om et produkt, der består af en enkelt aktiv ingrediens (et såkaldt monoprodukt), og for det andet når der er tale om et produkt, der består af en kombination af aktive ingredienser (et såkaldt kombinationsprodukt).
- 29 Nødvendigheden af en ensartet anvendelse af EU-retten og nødvendigheden af at indhente en præjudiciel afgørelse i den foreliggende sag fremhæves af, at der i flere andre medlemsstater i Den Europæiske Union verserer sager med påstand om annullation af supplerende beskyttelsescertifikater, som er blevet udstedt i andre medlemsstater i Den Europæiske Union og har ligheder med det i denne sag omhandlede supplerende beskyttelsescertifikat.

ARBEJDSDOKUMENT