

Cauza C-119/22**Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

17 februarie 2022

Instanța de trimitere:

Markkinaoikeus (Finlanda)

Data deciziei de trimitere:

17 februarie 2022

Reclamante:

Teva B.V.

Teva Finland Oy

Pârâtă:

Merck Sharp & Dohme Corp.

Obiectul procedurii principale

Cerere de decizie preliminară – Articolul 267 TFUE – Convenția privind eliberarea brevetelor europene – Regulamentul (CE) nr. 469/2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente – Anularea unui certificat suplimentar de protecție

Obiectul și temeiul juridic al trimiterii preliminare

Litigiul are ca obiect o acțiune în anularea unui certificat suplimentar de protecție, acordat în Finlanda în temeiul articolului 3 literele (a), (c) și (d) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (denumit în continuare de asemenea „Regulamentul privind CSP”).

Cauza privește în special interpretarea articolului 3 litera (c) din Regulamentul privind CSP.

Întrebările preliminare

- 1) Care sunt criteriile care trebuie aplicate pentru a decide dacă un produs nu a primit deja un certificat suplimentar de protecție în sensul articolului 3 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (Regulamentul privind CSP)?
- 2) Trebuie să se prezume că aprecierea condiției menționate la articolul 3 litera (c) din Regulamentul privind CSP diferă de aprecierea condiției menționate la articolul 3 litera (a) din acest regulament și, în caz afirmativ, în ce fel?
- 3) Observațiile privind interpretarea articolului 3 litera (a) din Regulamentul privind CSP din Hotărârile Curții de Justiție C-121/17 și C-650/17 trebuie considerate relevante pentru aprecierea condiției prevăzute la articolul 3 litera (c) din Regulamentul privind CSP și, în caz afirmativ, în ce mod? În această privință, se face referire, în special, la ceea ce s-a afirmat în hotărârile menționate în legătură cu articolul 3 litera (a) din Regulamentul privind CSP despre:
 - semnificația esențială a revendicărilor de brevet și
 - aprecierea cazului din punctul de vedere al unei persoane competente în domeniu și în lumina stadiului anterior al tehnicii la momentul depunerii brevetului de bază sau la data priorității.
- 4) Noțiunile „esența activității inventive”, „activitate inventivă centrală” și/sau „obiectul invenției” din brevetul de bază sunt relevante pentru interpretarea articolului 3 litera (c) din Regulamentul privind CSP și, în cazul în care unele dintre sau toate aceste noțiuni sunt relevante, cum trebuie să fie înțelese aceste noțiuni pentru interpretarea articolului 3 litera (c) din Regulamentul privind CSP? În ceea ce privește aplicarea noțiunilor menționate, există o deosebire între situația în care produsul în cauză constă dintr-o singură substanță activă (așa-numitul „mono-produs”) și cea în care produsul în cauză constă dintr-o combinație de substanțe active (așa-numitul „produs combinat”) și, în caz afirmativ, în ce privință? Cum trebuie apreciată această din urmă întrebare în cazul în care brevetul de bază conține, pe de o parte, o revendicare de brevet pentru un mono-produs și, pe de altă parte, o revendicare de brevet pentru un produs combinat, această din urmă revendicare de brevet vizând o combinație de substanțe active compusă din substanța activă al mono-produsului și, în plus, din una sau mai multe substanțe active în conformitate cu stadiul cunoscut al tehnologiei?

Dispozițiile dreptului Uniunii invocate

Convenția de la München privind eliberarea brevetelor europene din 5 octombrie 1973, precum și Protocolul privind interpretarea articolului 69 din convenție, articolul 69

Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO 2009, L 152, p. 1), articolele 1, 3 și 7

Jurisprudența Curții de Justiție invocată

Hotărârea din 12 decembrie 2013, Actavis Group PTC și Actavis UK Ltd (C-443/12, EU:C:2013:833);

Hotărârea din 12 decembrie 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828).

Hotărârea din 12 martie 2015, Actavis Group PTC EHF și Actavis UK Ltd (C-577/13, EU:C:2015:165, punctele 33, 37 și 38).

Hotărârea din 25 iulie 2018, Teva UK Ltd și alții (C-121/17, EU:C:2018:585).

Hotărârea din 30 aprilie 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327, punctele 31-32).

Dispozițiile naționale invocate

Patenttilaki (550/1967, Legea privind brevetele nr. 550/1967), articolul 39

Prezentare succintă a situației de fapt și a procedurii

- 1 Societății Merck Sharp & Dohme Corp. (denumită în continuare de asemenea „MSD”) i s-a acordat în Finlanda certificatul suplimentar de protecție nr. 342. Cererea care a condus la acordarea certificatului suplimentar de protecție în discuție se baza pe brevetul european nr. FI/EP 1 412 357, acordat MSD și validat ulterior în Finlanda, precum și pe autorizațiile de introducere pe piață EU/1/08/455/001-014 acordată MSD pentru produsul Janumet, EU/1/08/456/001-014, acordată MSD pentru produsul Velmetia și EU/1/08/457/001-014 acordată MSD pentru produsul Efficib.
- 2 Brevet de bază
- 3 Nu se contestă faptul că cererea care a condus la acordarea certificatului suplimentar de protecție nr. 342 era întemeiată pe brevetul european nr.

FI/EP 1 412 357, acordat MSD și validat ulterior în Finlanda (denumit în continuare de asemenea „brevet de bază”).

- 4 Denumirea brevetului de bază menționat anterior se traduce prin „Beta-amino-tetrahidroimidazo(1,2-A)pirazină și tetrahidrotiazolo(4,3-A)pirazină ca inhibitori de dipeptidil peptidază pentru tratamentul sau prevenirea diabetului”. Brevetul de bază conține în total 30 de revendicări de brevet, dintre care, în ceea ce privește prezenta cauză, cele mai importante sunt următoarele:
- revendicarea de brevet independentă 1, care este o revendicare de produs referitoare la un compus, este redactată sub forma unei așa-numite formule Markush;
 - revendicarea de brevet independentă 15, care este o revendicare de produs referitoare la un compus, potrivit căreia compusul este selectat dintr-un grup format din 33 de compuși diferiți prezentați sub forma unor formule chimice structurale sau a unei săruri acceptabile din punct de vedere farmaceutic a acestora;
 - revendicarea 20 din brevet, care este o revendicare de produs referitoare la o combinație, potrivit căreia combinația constă:
 - 1) dintr-un compus care corespunde uneia dintre revendicările 1-15 sau cu o sare acceptabilă din punct de vedere farmaceutic a acestuia și
 - 2) unul sau mai mulți alți compuși, selectați dintr-o categorie de compuși enumerați în revendicarea menționată;
 - revendicarea de brevet 25, care reprezintă o revendicare de produs referitoare la o compoziție farmaceutică, potrivit căreia compoziția farmaceutică cuprinde:
 - 1) un compus care corespunde uneia dintre revendicările 1-15 sau o sare acceptabilă din punct de vedere farmaceutic a acestuia;
 - 2) unul sau mai mulți compuși selectați dintr-o categorie de compuși enumerați în această revendicare, și
 - 3) un suport acceptabil din punct de vedere farmaceutic;
 - revendicarea de brevet 26, care cuprinde o revendicare de produs referitoare la un compus, potrivit căreia compusul este selectat dintr-o categorie care cuprinde cinci compuși diferiți care corespund revendicării 15 din brevet, prezentați sub formă de formule chimice structurale, sau o sare acceptabilă din punct de vedere farmaceutic a acestora;
 - revendicarea de brevet 28, care cuprinde o revendicare de produs referitoare la un compus, care cuprinde doar un compus reprezentat sub forma unei

formule chimice structurale sau o sare acceptabilă din punct de vedere farmaceutic a acestuia;

- revendicarea de brevet 30, care este o revendicare de produs referitoare la o compoziție farmaceutică precum în revendicarea 25, potrivit căreia compoziția farmaceutică conține un compus care corespunde oricăreia dintre revendicările 1-15 sau o sare farmaceutică acceptabilă din punct de vedere farmaceutic a acestuia, metformină și un suport acceptabil din punct de vedere farmaceutic.

5 În cauză nu se contestă următoarele aspecte:

- că formula Markush, în sensul revendicării independente 1 din brevetul de bază, acoperă un număr mare de compuși diferiți;
- că această formulă acoperă, printre altele, un compus care a devenit ulterior cunoscut sub numele de sitagliptină;
- că cea de a șaptea formulă structurală chimică cuprinsă în revendicarea independentă 15 reprezintă un compus care a devenit cunoscut ulterior sub denumirea de sitagliptină;
- că cea de-a patra formulă structurală chimică cuprinsă în revendicarea 26 reprezintă un compus care a devenit ulterior cunoscut sub denumirea de sitagliptină;
- că singura formulă structurală care corespunde revendicării de brevet 28 reprezintă un compus care a devenit ulterior cunoscut sub numele de sitagliptină;
- că, în brevetul de bază, un compus care a devenit ulterior cunoscut sub numele de sitagliptină este menționat ca fiind unul dintre inhibitorii DP-IV menționați mai sus.

6 În secțiunea „Rezumatul invenției” din descrierea brevetului de bază, se afirmă că, conform brevetului de bază, invenția se referă la compuși care sunt inhibitori ai enzimei dipeptidil peptidază IV („inhibitori DP-IV”) și care sunt utili pentru tratamentul sau pentru prevenirea bolilor în care este implicată enzima dipeptidil peptidaza IV, cum ar fi diabetul și, în special, diabetul de tip 2. Pe de altă parte, secțiunea menționată precizează că invenția se referă, de asemenea, la compozițiile farmaceutice care conțin acești compuși și la utilizarea acestor compuși și compoziții în prevenirea sau tratamentul bolilor în care este implicată enzima dipeptidil peptidaza IV.

7 În brevetul de bază se arată că inhibitorii DP-IV pot fi utilizați, de exemplu, în tratamentul diabetului, singuri sau în combinație cu alți compuși. În lumina unei expertize prezentate cu titlu de probă în cauză, revendicările 20 și 25 din brevetul de bază enumeră, drept astfel de alți compuși, printre altele, toți compușii utilizați

la acest moment în tratamentul diabetului. Una dintre categoriile de alți compuși menționate în revendicările 20 și 25 din brevetul de bază este reprezentată de biguanide, care, în lumina unei expertize prezentate cu titlu de probă în cauză, cuprindeau în esență, la data priorității brevetului de bază, doi compuși, și anume, pe de o parte, metformină, care era, la acel moment, un compus utilizat deja de zeci de ani pentru tratamentul diabetului, și, pe de altă parte, fenformină, a cărei utilizare ca medicament de uz uman este asociată, potrivit expertizei prezentate, cu riscuri de siguranță cunoscute.

- 8 Metformina este menționată în mod expres în revendicarea 30 din brevetul de bază ca al doilea compus al compoziției farmaceutice menționate în aceasta.
- 9 Niciuna dintre revendicările brevetului de bază, luată în sine, nu constituie o compoziție farmaceutică formată din compusul cunoscut ulterior sub denumirea de sitagliptină și din metformină.
- 10 Autorizații de introducere pe piață
- 11 MSD a primit, pentru prima dată, o autorizație de introducere pe piață cu numărul EU/1/07/383/001-018 pentru un produs numit Januvia, care conține ca substanță activă unică sitagliptină.
- 12 Ulterior, MSD a primit următoarele autorizații de introducere pe piață: autorizația numărul EU/1/08/455/001-014 pentru un produs numit Janumet, autorizația numărul EU/1/08/456/001-014 pentru un produs numit Velmetia și autorizația numărul EU/1/08/457/001-014 pentru un produs numit Efficib, toate aceste produse conținând o combinație a substanțelor active sitagliptină și clorhidrat de metformină, care este o sare acceptabilă din punct de vedere farmaceutic a metforminei.
- 13 În cauză nu se contestă că sitagliptina a fost prima substanță activă din categoria inhibitorilor DP-IV care a primit o autorizație de introducere pe piață.
- 14 Cu privire la certificatele de protecție suplimentare
- 15 MSD a primit pentru prima dată certificatul suplimentar de protecție nr. 343 la 13 martie 2012, pe baza brevetului de bază și a autorizației de introducere pe piață pentru produsul Januvia. Denumirea acestui certificat suplimentar de protecție este „Sitagliptină, eventual sub forma unei săruri farmaceutice”.
- 16 În plus, la 20 martie 2012, MSD a obținut certificatul suplimentar de protecție nr. 342 în temeiul brevetului de bază și al autorizației de introducere pe piață pentru produsul Janumet, la care se referă acțiunea în anulare, care face obiectul prezentei cauze. Denumirea acestui certificat suplimentar de protecție este „Sitagliptină, eventual sub forma unei săruri acceptabile din punct de vedere farmaceutic, în special sub formă de monofosfat, și metformină, eventual sub forma unei săruri acceptabile din punct de vedere farmaceutic, în special sub

formă de clorhidrat”. Certificatul suplimentar de protecție nr. 342 este valabil până la 8 aprilie 2023.

Principalele argumente ale părților din procedura principală

Concluziile părților

Teva B.V. și Teva Finland Oy

- 17 Teva B.V. și Teva Finland Oy (denumite împreună în continuare de asemenea „Teva”) au introdus o acțiune în fața Markkinaoikeus (Tribunalul pentru Litigii Economice) împotriva MSD, pentru anularea certificatului suplimentar de protecție nr. 342 acordat în Finlanda. Teva își întemeiază cererea pe faptul că certificatul suplimentar de protecție nr. 342 a fost acordat cu încălcarea articolului 3 literele (a), (c) și (d) din Regulamentul privind CSP.
- 18 Teva susține că:
 - certificatul suplimentar de protecție nr. 342 a fost acordat cu încălcarea articolului 3 litera (a) din Regulamentul privind CSP, întrucât brevetul european FI/EP 1 412 357, acordat MSD și validat ulterior în Finlanda, nu ar proteja combinația de substanțe active din certificatul suplimentar de protecție nr. 342 în modul prevăzut la articolul 3 litera (a) din Regulamentul privind CSP;
 - certificatul suplimentar de protecție nr. 342 a fost acordat cu încălcarea articolului 3 litera (c) din Regulamentul privind CSP. Ar trebui să se considere că împrejurarea că certificatul suplimentar de protecție nr. 343 a fost acordat deja anterior în Finlanda pe baza brevetului european nr. FI/EP 1 412 357 se opune acordării unui certificat pentru combinația de substanțe active care face obiectul certificatului suplimentar de protecție nr. 342;
 - certificatul suplimentar de protecție nr. 342 a fost acordat cu încălcarea articolului 3 litera (d) din Regulamentul privind CSP, întrucât autorizația de introducere pe piață pe care s-a întemeiat cererea care a condus la acordarea certificatului suplimentar de protecție nr. 342 nu era prima autorizație de introducere pe piață, în calitate de medicament, a combinației de substanțe active care face obiectul certificatului de protecție nr. 342.
- 19 Merck Sharp & Dohme Corp.
- 20 MSD se opune cererii Teva și solicită respingerea acesteia. MSD neagă faptul că certificatul suplimentar de protecție nr. 342 a fost acordat cu încălcarea articolului 3 literele (a), (c) sau (d) din Regulamentul privind CSP.
- 21 MSD susține că:

- brevetul european FI/EP 1 412 357 care i-a fost acordat și care a fost validat ulterior în Finlanda a protejat combinația de substanțe active în conformitate cu certificatul suplimentar de protecție nr. 342, în modul prevăzut la articolul 3 litera (a) din Regulamentul privind CSP;
- și condiția prevăzută la articolul 3 litera (c) din Regulamentul privind CSP trebuie considerată ca fiind îndeplinită în ceea ce privește acordarea certificatului suplimentar de protecție nr. 342. Articolul 3 litera (c) din Regulamentul privind CSP nu se opune acordării unui certificat pentru combinația de substanțe active care face obiectul certificatului suplimentar de protecție nr. 342, chiar dacă un certificat suplimentar de protecție a fost acordat anterior în baza aceluiași brevet pentru o substanță activă care constituie unul dintre cei doi compuși ai combinației de substanțe active care face obiectul certificatului suplimentar de protecție nr. 342;
- nu ar trebui să se considere nici că acordarea certificatului suplimentar de protecție nr. 342 este contrară articolului 3 litera (d) din Regulamentul privind CSP. Autorizația de introducere pe piață pe care se întemeiază cererea care a condus la acordarea certificatului suplimentar de protecție nr. 342 a fost prima autorizație de introducere pe piață, în calitate de medicament, a combinației de substanțe active care face obiectul certificatului suplimentar de protecție nr. 342.

Prezentare succintă a motivării trimiterii preliminare

- 22 În ultimele două decenii, Curtea de Justiție a pronunțat mai multe decizii preliminare cu privire la interpretarea articolului 3 litera (a) din Regulamentul privind CSP. Interpretarea acestei dispoziții a devenit probabil mult mai clară prin Hotărârea Curții din iulie 2018, pronunțată în cauza C-121/17, și prin Hotărârea Curții din aprilie 2020, pronunțată în cauza C-650/17.
- 23 În plus, în ultimii doi ani, Curtea de Justiție a pronunțat două decizii preliminare privind interpretarea articolului 3 litera (d) din Regulamentul privind CSP (Hotărârea din 21 martie 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238 și Hotărârea din 9 iulie 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531).
- 24 În schimb, în ceea ce privește articolul 3 litera (c) din Regulamentul privind CSP, Curtea a pronunțat cele mai recente decizii preliminare prin Hotărârile din decembrie 2013 în cauzele C-443/12 [Actavis Group PTC și Actavis UK, EU:C:2013:833] și C-484/12 [Georgetown University, EU:C:2013:828] și prin Hotărârea din martie 2015 în cauza C-577/13 [Actavis Group PTC și Actavis UK, EU:C:2015:165].
- 25 În ceea ce privește această din urmă hotărâre în special, trebuie subliniat mai ales faptul că, astfel cum s-a explicat mai sus, decizia Curții se referea la interpretarea atât a articolului 3 litera (a), cât și a articolului 3 litera (c) din Regulamentul privind CSP.

- 26 Având în vedere cele de mai sus, se pune deja întrebarea generală dacă și, în caz afirmativ, în ce mod jurisprudența Curții de Justiție în Hotărârile C-121/17 și C-650/17 privind articolul 3 litera (a) din Regulamentul privind CSP trebuie considerată relevantă pentru interpretarea articolului 3 litera (c) din Regulamentul privind CSP.
- 27 În privința deciziilor preliminare menționate anterior, trebuie remarcat faptul că, în Hotărârea Curții în cauza C-443/12, care privea interpretarea articolului 3 litera (c) din Regulamentul privind CSP, s-a făcut referire, pe de o parte, la „activitatea inventivă centrală” a brevetului de bază (punctul 30; în franceză – „l’activité inventive centrale”, în engleză – „the core inventive advance”) și, pe de altă parte, la „esența activității inventive” a brevetului de bază (punctul 41; în franceză – „le cœur de l’activité inventive”, în schimb, în engleză și în acest caz, „the core inventive advance”). În Hotărârea C-577/13 privind interpretarea articolului 3 literele (a) și (c) din Regulamentul privind CSP, Curtea s-a referit, la rândul său, la „obiectul invenției” din brevetul de bază. În schimb, în Hotărârea C-650/17 a Curții privind interpretarea articolului 3 litera (a) din Regulamentul privind CSP, s-a afirmat că noțiunea de „esență a activității inventive” a brevetului de bază nu este relevantă în contextul articolului 3 litera (a) din acest regulament.
- 28 Pe de altă parte, se pune întrebarea dacă noțiunile „activitate inventivă centrală”, „esența activității inventive” și „obiectul invenției” sunt încă relevante pentru interpretarea articolului 3 litera (c) din Regulamentul privind CSP și, în caz afirmativ, cum trebuie înțelese aceste noțiuni în contextul interpretării articolului 3 litera (c) din Regulamentul privind CSP. În special, se pune problema măsurii în care aceste concepte trebuie să fie considerate, eventual, diferite, precum și a modului în care trebuie înțelese, pe de o parte, atunci când produsul în cauză constă dintr-o singură substanță activă (așa-numitul mono-produs) și, pe de altă parte, atunci când produsul în cauză constă dintr-o combinație de substanțe active (așa-numitul produs combinat).
- 29 Necesitatea unei aplicări uniforme a dreptului Uniunii și necesitatea obținerii unei decizii preliminare în prezenta cauză este subliniată de faptul că, în alte câteva state membre ale Uniunii Europene, sunt în curs de soluționare proceduri de anulare a unor certificate suplimentare de protecție acordate în alte state membre ale Uniunii Europene, care sunt similare cu certificatul suplimentar de protecție în discuție în prezenta cauză.