

Kohtuasi C-119/22

Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1

Saabumise kuupäev:

17. veebruar 2022

Eelotsusetaotluse esitanud kohus:

Markkinaoikeus (Soome)

Eelotsusetaotluse kuupäev:

17. veebruar 2022

Kaebajad:

Teva B.V.

Teva Finland Oy

Vastustaja:

Merck Sharp & Dohme Corp.

Põhikohtuasja ese

Eelotsusetaotlus – ELTL artikkel 267 – Euroopa patentide väljaandmise konventsioon – Määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta – Täiendava kaitse tunnistuse tühistamine

Eelotsusetaotluse ese ja õiguslik alus

Vaidlus puudutab kaebust, milles palutakse tühistada Soomes Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (edaspidi ka „täiendava kaitse tunnistuse määrus“) artikli 3 punktide a, c ja d alusel välja antud täiendava kaitse tunnistus.

Kohtuasjas käsitletakse eelkõige täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti c tõlgendamist.

Eelotsuse küsimused

1. Milliseid kriteeriume tuleb kohaldada, et otsustada, millal ei ole tootele veel antud täiendava kaitse tunnistust Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määruse (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (täiendava kaitse tunnistuse määrus) artikli 3 punkti c alusel?
2. Kas võib eeldada, et täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punktis c nimetatud tingimuse hindamine erineb selle määruse artikli 3 punktis a nimetatud tingimuse hindamisest, ja kui jah, siis mil viisil?
3. Kas Euroopa Kohtu otsustes C-121/17 ja C-650/17 toodud selgitusi täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti a tõlgendamise kohta tuleb täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti c tingimuse hindamisel pidada asjakohaseks, ja kui jah, siis mil viisil? Selles osas viidatakse eelkõige nimetatud kohtuotsustes esitatud selgitustele täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti a kohta, mis puudutavad:
 - patendinõudluste olulist tähtsust ning
 - juhtumi hindamist vastava ala asjatundja seisukohast ja lähtuvalt tehnika tasemest aluspatendi esitamisel või prioriteedikuupäeval.
4. Kas aluspatendi mõisted „leiutustegevuse keskne osa“, „keskne leiutustegevuse tulemus“ ja/või „leiutise ese“ on täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti c tõlgendamisel olulised ja juhul, kui mõned või kõik need mõisted on olulised, kuidas tuleb nendest mõistetest täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti c tõlgendamisel aru saada? Kas nimetatud mõistete kasutamisel on vahet, kas tegemist on ühest toimeainest koosneva tootega (nn üksiktoode) või tootega, mille puhul on tegemist toimeainete kombinatsiooniga (nn kombineeritud toode), ja kui jah, siis millises osas? Kuidas hinnata viimati nimetatud küsimust juhul, kui aluspatent sisaldab ühelt poolt üksiktoote patendinõudlust ja teiselt poolt kombineeritud toote patendinõudlust, kusjuures viimati nimetatud patendinõudlus käsitleb toimeainete kombinatsiooni, mis koosneb üksiktoote toimeainest ja lisaks ühest või mitmest toimeainest vastavalt teadaolevale tehnika tasemele?

Viidatud liidu õiguse sätted

Müncheni 5. oktoobri 1973. aasta Euroopa patentide väljaandmise konventsioon ja konventsiooni artikli 69 tõlgendamise protokoll, artikkel 69

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta, artiklid 1, 3 ja 7

Viidatud Euroopa Kohtu praktika

12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus Actavis Group PTC ja Actavis UK Ltd (C-443/12, EU:C:2013:833).

12. detsembri 2013. aasta kohtuotsus Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828).

12. märtsi 2015. aasta kohtuotsus Actavis Group PTC EHF ja Actavis UK Ltd (C-577/13, EU:C:2015:165, punktid 33, 37–38).

25. juuli 2018. aasta kohtuotsus Teva UK Ltd jt (C-121/17, EU:C:2018:585).

30. aprilli 2020. aasta kohtuotsus Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327, punktid 31–32).

Viidatud riigisisese õiguse sätted

Patendiseadus nr 550/1967 (Patentilaki (550/1967)), § 39

Asjaolude ja menetluse lühikokkuvõtte

- 1 Äriühingule Merck Sharp & Dohme Corp. (edaspidi ka „MSD“) anti Soomes täiendava kaitse tunnistus nr 342. Kõnealuse täiendava kaitse tunnistuse andmiseni viinud taotlus põhines MSD-le antud ja hiljem Soomes kinnitatud Euroopa patendil nr FI/EP 1 412 357 ning MSD-le antud müügiloal EU/1/08/455/001-014 tootele Janumet, müügiloal EU/1/08/456/001-014 tootele Velmetia ja müügiloal EU/1/08/457/001-014 tootele Efficib.
- 2 Aluspatent
- 3 Vaidlust ei ole selles, et täiendava kaitse tunnistuse nr 342 andmiseni viinud taotlus põhines MSD-le antud ja hiljem Soomes kinnitatud Euroopa patendil nr FI/EP 1 412 357 (edaspidi ka „aluspatent“).
- 4 Eespool nimetatud aluspatendi nimetus on tõlgituna „Beeta–aminotetrahydroimidaso(1,2-A)püraasiin ja –tetrahydrotriasolo(4,3-A)püraasiin dipeptidüülpeptidaasi inhibiitoritena diabeedi raviks või ennetamiseks“. Aluspatent sisaldab kokku 30 patendinõudluse punkti, millest käesoleva asjaga seoses on kõige olulisemad järgmised:
 - patendinõudluse sõltumatu punkt 1, mis kujutab endast ühendiga seotud tootenõudlust, mis on koostatud nn Markushi valemiga;
 - patendinõudluse sõltumatu punkt 15, mis kujutab endast ühendiga seotud tootenõudlust, mille kohaselt ühend on valitud rühmast, mis koosneb

- 33 erinevast keemiliste struktuurivalemitega esitatud ühendist või selle farmatseutiliselt vastuvõetavast soolast;
- patendiõudluse punkt 20, mis kujutab endast kombinatsiooni puudutavat tootenõudlust, mille kohaselt koosneb kombinatsioon
 - 1) ühest nõudluspunktile 1–15 vastavast ühendist või selle farmatseutiliselt vastuvõetavast soolast ja
 - 2) ühest või mitmest muust ühendist, mis on valitud nimetatud patendiõudluses loetletud ühendite rühmast;
 - patendiõudluse punkt 25, mis kujutab endast farmatseutilise seguga seotud tootenõudlust, mille kohaselt sisaldab farmatseutiline segu
 - 1) ühte nõudluspunktile 1–15 vastavat ühendit või selle farmatseutiliselt vastuvõetavat soola,
 - 2) ühte või mitut muud ühendit, mis on valitud nimetatud patendiõudluses loetletud ühendite rühmast ning
 - 3) farmatseutiliselt vastuvõetavat kandjat;
 - patendiõudluse punkt 26, mis kujutab endast ühendiga seotud tootenõudlust, mille kohaselt ühend on valitud rühmast, mis hõlmab viit erinevat nõudluspunktile 15 vastavat ühendit, mis on esitatud keemiliste struktuurivalemitega, või selle farmatseutiliselt vastuvõetavat soola;
 - patendiõudluse punkt 28, mis kujutab endast ühendiga seotud tootenõudlust, mis hõlmab ainult ühte keemilise struktuurivalemiga esitatud ühendit või selle farmatseutiliselt vastuvõetavat soola;
 - patendiõudluse punkt 30, mis kujutab endast nõudluspunktile 25 vastava farmatseutilise seguga seotud tootenõudlust, mille kohaselt sisaldab farmatseutiline segu ühte nõudluspunktile 1–15 vastavat ühendit või selle farmatseutiliselt vastuvõetavat soola, metformiini ja farmatseutiliselt vastuvõetavat kandjat.
- 5 Kohtuasjas ei ole vaidlust selle üle, et
- Markushi valem hõlmab aluspatendi sõltumatu nõudluspunkti 1 tähenduses suurt hulka erinevaid ühendeid,
 - see valem hõlmab muu hulgas ühendit, mis sai hiljem tuntuks nimetusega sitagliptiin,
 - patendiõudluse sõltumatus punktis 15 sisalduv seitsmes keemiline struktuurivalem kujutab endast ühendit, mis sai hiljem tuntuks nimetusega sitagliptiin,

- patendiõudluse punktis 26 sisalduv neljas keemiline struktuurivalem kujutab endast ühendit, mis sai hiljem tuntuks nimetusega sitagliptiin,
 - ainus patendiõudluse punktile 28 vastav struktuurivalem kujutab endast ühendit, mis sai hiljem tuntuks nimetusega sitagliptiin,
 - ühena eespool nimetatud DP-IV inhibiitoritest nimetatakse aluspatendis ühendit, mis sai hiljem tuntuks nimetusega sitagliptiin.
- 6 Aluspatendi kirjelduse punktis „Leiutise kokkuvõte“ selgitatakse, et aluspatendile vastav leiutis puudutab ühendeid, mis on ensüümi dipeptidüülpeptidaas IV inhibiitorid (DP-IV inhibiitorid) ja mis sobivad selliste haiguste raviks või ennetamiseks, milles osaleb ensüüm dipeptidüülpeptidaas IV, nagu diabeet ja eriti II tüüpi diabeet. Lisaks märgitakse nimetatud punktis, et leiutis puudutab ka neid ühendeid sisaldavaid farmatseutilisi segusid ning nende ühendite ja segude kasutamist selliste haiguste ennetuses või ravis, milles osaleb ensüüm dipeptidüülpeptidaas IV.
- 7 Aluspatendis selgitatakse, et DP-IV inhibiitoreid on võimalik kasutada näiteks diabeedi ravis üksi või kombinatsioonis muude ühenditega. Aluspatendi nõudluspunktides 20 ja 25 on kohtuasjas esitatud eksperdiarvamust silmas pidades loetletud selliste muude ühenditena muu hulgas kõik sellel ajahetkel diabeedi ravis kasutatavad üendid. Ühena nimetatud muude ühendite rühmadest nimetatakse aluspatendi nõudluspunktides 20 ja 25 biguaniide, mis kohtuasjas esitatud eksperdiarvamust silmas pidades hõlmasid aluspatendi prioriteedikuupäeval peamiselt kahte ühendit, nimelt esiteks metformiini, mis oli sel ajahetkel juba aastakümneid diabeedi raviks kasutatud ühend, ja teiseks fenformiini, mille kasutamine inimravimina on esitatud eksperdiarvamuse kohaselt seotud teadaolevate ohutusriskidega.
- 8 Metformiini nimetatakse aluspatendi nõudluspunktis 30 sõnaselgelt selles nimetatud farmatseutilise segu teise ühendina.
- 9 Ükski aluspatendi nõudluspunktidest ei kujuta endast eraldi võttes farmatseutilist segu, mis koosneb ühendist, mis sai hiljem tuntuks sitagliptiinina, ja metformiinist.
- 10 Müügiload
- 11 MSD-le anti esmalt müügiluba number EU/1/07/383/001-018 tootele nimega Januvia, mis sisaldab ainsa toimeainena sitagliptiini.
- 12 Seejärel sai MSD müügiloa number EU/1/08/455/001-014 tootele nimega Janumet, müügiloa number EU/1/08/456/001-014 tootele nimega Velmetia ja müügiloa number EU/1/08/457/001-014 tootele nimega Efficib, mis kõik sisaldavad toimeainete kombinatsioonina sitagliptiini ja metformiinvesinikkloriidi, mis on metformiini farmatseutiliselt vastuvõetav sool.

- 13 Kohtuasjas ei ole vaidlust selle üle, et sitagliptiin oli esimene toimeaine DP-IV inhibiitorite rühmas, mis sai müügiloa.
- 14 Täiendava kaitse tunnistused
- 15 MSD-le anti esmalt 13. märtsil 2012 aluspatendi ja toote Januvia müügiloa alusel täiendava kaitse tunnistus nr 343. Selle täiendava kaitse tunnistuse nimetus on „Sitagliptiin, mis võib esineda farmatseutilise soolana“.
- 16 Lisaks anti MSD-le 20. märtsil 2012 aluspatendi ja toote Janumet müügiloa alusel täiendava kaitse tunnistus nr 342, mida käsitletakse käesolevas asjas arutusel olevas kaebuses täiendava kaitse tunnistuse tühistamiseks. Selle täiendava kaitse tunnistuse nimetus on „Sitagliptiin, mis võib esineda farmatseutiliselt vastuvõetava soolana, eelkõige monofosfaadina, ja metformiin, mis võib esineda farmatseutiliselt vastuvõetava soolana, eelkõige hüdrokloriidina“. Täiendava kaitse tunnistus nr 342 kehtib 8. aprillini 2023.

Põhikohtuasja poolte peamised argumendid

Poolte nõuded

Teva B.V. ja Teva Finland Oy

- 17 Teva B.V. ja Teva Finland Oy (mõlemad koos edaspidi ka „Teva“) esitasid Markkinaoikeusele (kaubanduskohus) MSD vastu kaebuse Soomes välja antud täiendava kaitse tunnistuse nr 342 tühistamiseks. Teva väidab oma kaebuse toetuseks, et täiendava kaitse tunnistus nr 342 anti välja täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punktide a, c ja d vastaselt.
- 18 Teva väidab, et
- täiendava kaitse tunnistus nr 342 anti esiteks välja täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti a vastaselt, kuna MSD-le antud ja hiljem Soomes kinnitatud Euroopa patent FI/EP 1 412 357 ei kaitse täiendava kaitse tunnistuse nr 342 kohast toimeainete kombinatsiooni täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punktis a nimetatud viisil,
 - täiendava kaitse tunnistus nr 342 anti välja täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti c vastaselt. Tuleb lähtuda sellest, et asjaolu, et Euroopa patendi nr FI/EP 1 412 357 alusel anti Soomes juba varem välja täiendava kaitse tunnistus nr 343, takistab tunnistuse väljaandmist täiendava kaitse tunnistusega nr 342 hõlmatud toimeainete kombinatsioonile,
 - täiendava kaitse tunnistus nr 342 anti välja täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti d vastaselt, kuna müügiluba, millele tugineb täiendava kaitse tunnistuse nr 342 väljaandmiseni viinud taotlus, ei ole

esimene müügiluba täiendava kaitse tunnistusega nr 342 hõlmatud toimeainete kombinatsioonile ravimina.

- 19 Merck Sharp & Dohme Corp.
- 20 MSD vaidleb Teva kaebusele vastu ja palub jätta kaebus rahuldamata. MSD vaidleb vastu sellele, et täiendava kaitse tunnistus nr 342 anti välja täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punktide a, c või d vastaselt.
- 21 MSD väidab, et
 - talle antud ja hiljem Soomes kinnitatud Euroopa patent FI/EP 1 412 357 kaitseb täiendava kaitse tunnistuse nr 342 kohast toimeainete kombinatsiooni täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punktis a nimetatud viisil,
 - samuti tuleb seoses täiendava kaitse tunnistuse nr 342 väljaandmisega lugeda täidetuks täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkt c. Täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punktiga c ei ole vastuolus tunnistuse väljaandmine täiendava kaitse tunnistusega nr 342 hõlmatud toimeainete kombinatsioonile isegi juhul, kui sama patendi alusel on juba varem antud välja täiendava kaitse tunnistus toimeainele, mis kujutab endast ühte kahest toimeainete kombinatsiooni ühendist vastavalt täiendava kaitse tunnistusele nr 342,
 - samuti ei saa lähtuda sellest, et täiendava kaitse tunnistuse nr 342 väljaandmine oli vastuolus täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punktiga d. Müügiluba, millele tugineb täiendava kaitse tunnistuse nr 342 väljaandmiseni viinud taotlus, oli esimene müügiluba täiendava kaitse tunnistusega nr 342 hõlmatud toimeainete kombinatsioonile ravimina.

Eelotsusetaotluse põhjenduse lühikokkuvõte

- 22 Viimase kahe aastakümne jooksul on Euroopa Kohus teinud mitmeid eelotsuseid täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti a tõlgendamise kohta. Selle sätte tõlgendus peaks olema muutunud oluliselt selgemaks pärast Euroopa Kohtu 2018. aasta juuli otsust kohtuasjas C-121/17 ja 2020. aasta aprilli otsust kohtuasjas C-650/17.
- 23 Lisaks on Euroopa Kohus viimase kahe aasta jooksul teinud kaks eelotsust täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti d tõlgendamise kohta (21. märtsi 2019. aasta kohtuotsus Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, ja 9. juuli 2020. aasta kohtuotsus Santen, C-673/18, EU:C:2020:531).
- 24 Teisest küljest, mis puudutab täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti c, on Euroopa Kohus teinud oma viimased eelotsused 2013. aasta

detsembri otsustega kohtuasjades C-443/12 ja C-484/12 ning 2015. aasta märtsi otsusega kohtuasjas C-577/13.

- 25 Eelkõige viimati nimetatud kohtuotsuse puhul tuleb eriti rõhutada, et nagu eespool selgitatud, käsitles Euroopa Kohtu otsus nii täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti a kui ka artikli 3 punkti c tõlgendamist.
- 26 Pärast kõike seda tekib juba üldine küsimus, kas ja kui jah, siis kuidas tuleb Euroopa Kohtu kohtupraktikat täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti a kohta tehtud otsustes C-121/17 ja C-650/17 pidada asjakohaseks täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti c tõlgendamisel.
- 27 Eespool nimetatud eelotsuseid silmas pidades on märkimisväärne, et Euroopa Kohtu otsuses kohtuasjas C-443/12, milles käsitleti täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti c tõlgendamist, võeti esiteks aluseks aluspatendi „keskne leiutustegevuse tulemus“ (punkt 30, prantsuse keeles „l’activité inventive centrale“, inglise keeles „the core inventive advance“) ja teiseks aluspatendi „leiutustegevuse keskne osa“ (punkt 41, prantsuse keeles „le cœur de l’activité inventive“, inglise keeles seevastu ka siin „the core inventive advance“). Euroopa Kohtu otsuses C-577/13 täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punktide a ja c tõlgendamise kohta viidati aluspatendi „leiutise esemele“. Euroopa Kohtu otsuses C-650/17 täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti a tõlgendamise kohta selgitati omakorda, et aluspatendi mõiste „leiutustegevuse keskne osa“ ei ole seoses täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punktiga a asjakohane.
- 28 Lisaks tekib küsimus, kas mõisted „keskne leiutustegevuse tulemus“, „leiutustegevuse keskne osa“ ja „leiutise ese“ on täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti c tõlgendamisel endiselt asjakohased ja kui on, siis kuidas tuleb nendest mõistetest seoses täiendava kaitse tunnistuse määruse artikli 3 punkti c tõlgendamisega aru saada. Eelkõige kerkib küsimus, mil määral tuleb neid mõisteid käsitleda vajaduse korral erinevatena ja kuidas nendest aru saada esiteks juhul, kui tegemist on ühest toimeainest koosneva tootega (nn üksiktoode) ja teiseks juhul, kui tegemist on tootega, mis koosneb toimeainete kombinatsioonist (nn kombineeritud toode).
- 29 Liidu õiguse ühetaolise kohaldamise vajadust ja eelotsuse saamise vajadust käesoleval juhul rõhutab asjaolu, et mitmes teises Euroopa Liidu liikmesriigis on pooleli menetlused Euroopa Liidu teistes liikmesriikides välja antud täiendava kaitse tunnistuste tühistamiseks, mis sarnanevad siin kõne all olevale täiendava kaitse tunnistusele.