

Byla C-119/22

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą santrauka pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 98 straipsnio 1 dalį

Gavimo data:

2022 m. vasario 17 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

Markkinaoikeus (Suomija)

Nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2022 m. vasario 17 d.

Ieškovės:

Teva B. V.

Teva Finland Oy

Atsakovė:

Merck Sharp & Dohme Corp.

Pagrindinės bylos dalykas

Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – SESV 267 straipsnis – Europos patentų išdavimo konvencija – Reglamentas (EB) 2015/63 Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo – Papildomos apsaugos liudijimo panaikinimas

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą dalykas ir teisinis pagrindas

Byla susijusi su ieškiniu dėl Suomijoje išduoto papildomos apsaugos liudijimo panaikinimo, remiantis 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (toliau taip pat – Reglamentas dėl papildomos apsaugos liudijimo) 3 straipsnio a, c ir d punktais.

Byla visų pirma susijusi su Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio c punkto išaiškinimu.

Prejudiciniai klausimai

1. Kokie kriterijai taikytini siekiant nuspręsti, kada produktui iki šiol nebuvo gautas papildomos apsaugos liudijimas, kaip tai suprantama pagal 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (Reglamentas dėl papildomos apsaugos liudijimo) 3 straipsnio c punktą?
2. Ar preziumuotina, kad Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio c punkte nurodytos sąlygos vertinimas skiriasi nuo šio reglamento 3 straipsnio a punkte nurodytos sąlygos vertinimo, ir jei taip, kuo?
3. Ar Teisingumo Teismo sprendimuose bylose C-121/17 ir C-650/17 pateikti argumentai, susiję su Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a punkto išaiškinimu, laikytini reikšmingais vertinant Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio c punkte nustatytą sąlygą, ir jei taip, kuo jie reikšmingi? Šiuo aspektu visų pirma atkreipiamas dėmesys į argumentus, kurie minėtuose sprendimuose, kiek tai susiję su Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a punktu, buvo pateikti dėl:
 - esminės patento apibrėžčių reikšmės;
 - atvejo vertinimo atitinkamos srities specialisto požiūriu ir atsižvelgiant į technologijų lygį pagrindinio patento paraiškos padavimo arba prioriteto datą.
4. Ar pagrindinio patento sąvokos „išradimo esmė“, „išradimo lygio“ ir (arba) „išradimo objektas“ yra reikšmingos aiškinant Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio c punktą, ir, jei viena arba kelios iš šių sąvokų yra reikšmingos, kaip jos turi būti suprantamos aiškinant Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio c punktą? Ar taikant šias sąvokas yra skirtumas, ar kalbama apie produktą, kurį sudaro viena veiklioji medžiaga (vadinamasis vienintelės sudedamosios dalies produktas), ar apie produktą, kurį sudaro veikliųjų medžiagų derinys (vadinamasis sudėtinis produktas), ir jei taip, koks? Kaip pastarasis klausimas vertintinas tokiu atveju, kai pagrindinis patentas apima, viena vertus, vienintelės sudedamosios dalies produkto patento apibrėžtį, ir, kita vertus, sudėtinio produkto patento apibrėžtį, kai pastaroji patento apibrėžtis susijusi su veikliųjų medžiagų deriniu, sudarytu iš vienintelės sudedamosios dalies produkto veikliosios medžiagos ir papildomai iš vienos arba kelių veikliųjų medžiagų pagal žinomą technologijų lygį?

Nurodytos Sąjungos teisės nuostatos

Europos patentų išdavimo konvencijos, priimtos Miunchene 1973 m. spalio 5 d., 69 straipsnis ir Protokolas dėl 69 straipsnio išaiškinimo

2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 1, 3 ir 7 straipsniai

Nurodyta Teisingumo Teismo jurisprudencija

2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimas *Actavis Group PTC ir Actavis UK Ltd* (C-443/12, EU:C:2013:833)

2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimas *Georgetown University* (C-484/12, EU:C:2013:828)

2015 m. kovo 12 d. Sprendimas *Actavis Group PTC EHF ir Actavis UK Ltd* (C-577/13, EU:C:2015:165, 33, 37 ir 38 punktai)

2018 m. liepos 25 d. Sprendimas *Teva UK Ltd ir kt.* (C-121/17, EU:C:2018:585)

2020 m. balandžio 30 d. Sprendimas *Royalty Pharma Collection Trust* (C-650/17, EU:C:2020:327, 31 ir 32 punktai)

Nurodytos nacionalinės teisės nuostatos

Patenttilaki (550/1967, Patentų įstatymas Nr. 550/1967) 39 straipsnis

Faktinių aplinkybių ir proceso santrauka

- 1 Bendrovei *Merck Sharp & Dohme Corp.* (toliau taip pat – MSD) Suomijoje buvo išduotas papildomos apsaugos liudijimas Nr. 342. Paraiška, pagal kurią buvo išduotas nagrinėjamas papildomos apsaugos liudijimas, buvo grindžiama MSD išduotu ir vėliau Suomijoje patvirtintu Europos patentu Nr. FI/EP 1 412 357 ir MSD išduotais leidimais pateikti produktą į rinką: Nr. EU/1/08/455/001-014 – produktui *Janumet*, Nr. EU/1/08/456/001-014 – produktui *Velmetia*, Nr. EU/1/08/457/001-014 – produktui *Efficib*.
- 2 Pagrindinis patentas
- 3 Neginčijama, kad paraiška, pagal kurią buvo išduotas papildomos apsaugos liudijimas Nr. 342, buvo grindžiama MSD išduotu ir vėliau Suomijoje patvirtintu Europos patentu Nr. FI/EP 1 412 357 (toliau taip pat – pagrindinis patentas).

- 4 Šio pagrindinio patento pavadinimas išvertus yra „Beta-amino tetrahydroimidazo(1,2-A)pirazinai ir tetrahydrotriazolo(4,3-A)pirazinai kaip dipeptidilpeptidazės inhibitoriai, skirti diabeto gydymui arba prevencijai“. Pagrindinis patentas apima iš viso 30 patento apibrėžčių, iš kurių šioje byloje svarbiausios yra šios:
- 1 nepriklausoma patento apibrėžtis, kuri yra su vienu junginiu susijusi produkto apibrėžtis, nustatyta kaip vadinamoji *Markush* formulė;
 - 15 nepriklausoma patento apibrėžtis, kuri yra su vienu junginiu susijusi produkto apibrėžtis, pagal kurią junginys atrinktas iš grupės, apimančios 33 skirtingus cheminių struktūrinių formulių formos junginius arba farmakologiniu požiūriu priimtina jų druską;
 - 20 patento apibrėžtis, kuri yra su deriniu susijusi produkto apibrėžtis, pagal kurią derinį sudaro:
 - 1) junginys pagal kurią nors iš 1–15 apibrėžčių arba farmakologiniu požiūriu priimtina jo druska, ir
 - 2) vienas arba keli kiti junginiai, atrinkti iš nurodytoje apibrėžtyje pateiktos junginių grupės;
 - 25 patento apibrėžtis, kuri yra su farmakologiniu deriniu susijusi produkto apibrėžtis, pagal kurią farmakologiniame derinyje yra:
 - 1) junginys pagal kurią nors iš 1–15 apibrėžčių arba farmakologiniu požiūriu priimtina jo druska,
 - 2) vienas arba keli junginiai, atrinkti iš šioje apibrėžtyje pateiktos junginių grupės, ir
 - 3) farmakologiniu požiūriu priimtina pagalbinė medžiaga;
 - 26 patento apibrėžtis, kuri yra su vienu junginiu susijusi produkto apibrėžtis, pagal kurią junginys atrinktas iš grupės, apimančios penkis skirtingus cheminių struktūrinių formulių formos junginius pagal 15 patento apibrėžtį arba farmakologiniu požiūriu priimtina jų druską;
 - 28 patento apibrėžtis, kuri yra su vienu junginiu susijusi produkto apibrėžtis, apimanti tik vieną cheminės struktūrinės formulės formos junginį arba farmakologiniu požiūriu priimtina jo druską;
 - 30 patento apibrėžtis, kuri yra su farmakologiniu deriniu, kaip nurodyta 25 apibrėžtyje, susijusi produkto apibrėžtis, pagal kurią farmakologiniame derinyje yra junginys pagal kurią nors iš 1–15 apibrėžčių arba farmakologiniu požiūriu priimtina jo druska, metforminas ir farmakologiniu požiūriu priimtina pagalbinė medžiaga.

- 5 Byloje neginčijama, kad:
- *Markush* formulė, kaip ji suprantama pagal pagrindinio patento 1 nepriklausomą apibrėžtį, apima daug įvairių junginių;
 - ši formulė, be kita ko, apima junginį, kuris vėliau tapo žinomas sitagliptino pavadinimu;
 - 15 nepriklausomoje patento apibrėžtyje nurodyta septintoji cheminė struktūrinė formulė yra junginys, kuris vėliau tapo žinomas sitagliptino pavadinimu;
 - 26 patento apibrėžtyje nurodyta ketvirtoji cheminė struktūrinė formulė yra junginys, kuris vėliau tapo žinomas sitagliptino pavadinimu;
 - vienintelė struktūrinė formulė pagal 28 patento apibrėžtį yra junginys, kuris vėliau tapo žinomas sitagliptino pavadinimu;
 - kaip vienas iš pirmiau nurodytų DPP-4 inhibitorių pagrindiniame patente nurodytas junginys, kuris vėliau tapo žinomas sitagliptino pavadinimu.
- 6 Pagrindinio patento aprašo skirsnyje „Išradimo atskleidimas“ nurodyta, kad išradimas pagal pagrindinį patentą susijęs su junginiais, kurie yra fermento dipeptidilpeptidazės-4 inhibitoriai (DPP-4 inhibitoriai) ir tinka ligoms, kuriose dalyvauja fermentas dipeptidilpeptidazė-4, pavyzdžiui, diabetui, visų pirma 2 tipo diabetui, gydyti ir jų prevencijai. Be to, minėtame skirsnyje nurodyta, kad išradimas taip pat susijęs su farmakologiniais deriniais, kuriuose yra šių junginių, ir kad šie junginiai ir deriniai naudojami ligoms, kuriose dalyvauja fermentas dipeptidilpeptidazė-4, gydyti ir jų prevencijai.
- 7 Pagrindiniame patente nurodyta, kad DPP-4 inhibitoriai, pavyzdžiui, gydant diabetą, gali būti naudojami vieni arba kartu su kitais junginiais. Pagrindinio patento 20 ir 25 apibrėžtyse, remiantis eksperto pateiktu įrodymu, kuris taip pat pridėtas šioje byloje, kaip kiti tokie junginiai išvardyti, be kita ko, visi tuo metu diabetui gydyti naudoti junginiai. Kaip viena iš kitų junginių grupių pagrindinio patento 20 ir 25 apibrėžtyse nurodyti biguanidai, kurie, remiantis eksperto pateiktu įrodymu, taip pat pridėtu šioje byloje, pagrindinio patento prioriteto dieną iš esmės apėmė du junginius – metforminą, kuris tuo metu buvo jau dešimtmečius diabetui gydyti naudojamas junginys, ir fenforminą, kurio naudojimas žmonėms gydyti, remiantis eksperto pateiktu įrodymu, susijęs su žinomomis saugumo rizikomis.
- 8 Pagrindinio patento 30 apibrėžtyje metforminas aiškiai nurodytas kaip antras šioje apibrėžtyje nurodyto farmakologinio derinio junginys.
- 9 Nė viena iš pagrindinio patento apibrėžčių savaime nėra farmakologinis derinys, kuris būtų sudarytas iš junginio, kuris vėliau tapo žinomas kaip sitagliptinas, ir metformino.

- 10 Leidimai pateikti produktą į rinką
- 11 Pirmiausia MSD buvo išduotas leidimas Nr. EU/1/07/383/001-018 pateikti į rinką produktą pavadinimu *Januvia*, kurio veiklioji medžiaga yra tik sitagliptinas.
- 12 Paskui MSD buvo išduoti šie leidimai pateikti produktą į rinką:
Nr. EU/1/08/455/001-014 – produktui pavadinimu *Janumet*,
Nr. EU/1/08/456/001-014 – produktui pavadinimu *Velmetia*,
Nr. EU/1/08/457/001-014 – produktui pavadinimu *Efficib*; visų šių produktų sudėtyje yra veikliųjų medžiagų sitagliptino ir metformino hidrochlorido, kuris yra farmakologiniu požiūriu priimtina metformino druska, derinys.
- 13 Byloje neginčijama, kad sitagliptinas buvo pirmoji veiklioji medžiaga DPP-4 inhibitorių grupėje, kuriai buvo išduotas leidimas pateikti į rinką.
- 14 Dėl papildomos apsaugos liudijimų
- 15 Pirmiausia 2012 m. kovo 13 d., remiantis pagrindiniu patentu ir leidimu pateikti produktą *Januvia* į rinką, MSD buvo išduotas papildomos apsaugos liudijimas Nr. 343. Šio papildomos apsaugos liudijimo pavadinimas yra „Sitagliptinas, prireikus farmakologinės druskos formos“.
- 16 Paskui 2012 m. kovo 20 d., remiantis pagrindiniu patentu ir leidimu pateikti produktą *Janumet* į rinką, MSD buvo išduotas papildomos apsaugos liudijimas Nr. 342, dėl kurio panaikinimo pareikštas ieškinys šioje byloje. Šio papildomos apsaugos liudijimo pavadinimas yra „Sitagliptinas, prireikus farmakologiniu požiūriu priimtinos druskos formos, visų pirma kaip monofosfatas, ir metforminas, prireikus farmakologiniu požiūriu priimtinos druskos formos, visų pirma kaip hidrochloridas“. Papildomos apsaugos liudijimas Nr. 342 galioja iki 2023 m. balandžio 8 d.

Svarbiausi pagrindinės bylos šalių argumentai

Šalių reikalavimai

Teva B.V. ir Teva Finland Oy

- 17 Bendrovės *Teva B. V. ir Teva Finland Oy* (toliau abi kartu taip pat – *Teva*) *Markkinaoikeus* (Ekonominių bylų teismas) pareiškė ieškinį MSD dėl Suomijoje išduoto papildomos apsaugos liudijimo Nr. 342 panaikinimo. *Teva* ieškinį grindžia tuo, kad papildomos apsaugos liudijimas Nr. 342 buvo išduotas pažeidžiant Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a, c ir d punktų reikalavimus.
- 18 *Teva* teigia, kad:

- papildomos apsaugos liudijimas Nr. 342 buvo išduotas pirmiausia pažeidžiant Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a punktą, nes MSD išduotu ir vėliau Suomijoje patvirtintu Europos patentu Nr. FI/EP 1 412 357 veikliųjų medžiagų derinys pagal papildomos apsaugos liudijimą Nr. 342 neapsaugotas taip, kaip nustatyta Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a punkte;
 - papildomos apsaugos liudijimas Nr. 342 buvo išduotas pažeidžiant Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio c punktą. Preziumuotina, kad dėl aplinkybės, jog remiantis Europos patentu Nr. FI/EP 1 412 357 Suomijoje jau prieš tai buvo išduotas papildomos apsaugos liudijimas Nr. 343, negalėjo būti išduotas liudijimas dėl veikliųjų medžiagų derinio, kurį apima papildomos apsaugos liudijimas Nr. 342;
 - papildomos apsaugos liudijimas Nr. 342 buvo išduotas pažeidžiant Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio d punktą, nes leidimas pateikti produktą į rinką, kuriuo buvo grindžiama paraiška, pagal kurią išduotas papildomos apsaugos liudijimas Nr. 342, nebuvo pirmasis leidimas pateikti į rinką veikliųjų medžiagų derinį, kurį apima apsaugos liudijimas Nr. 342, kaip medicinos produktą.
- 19 Merck Sharp & Dohme Corp.
- 20 MSD ginčija *Teva* ieškinio reikalavimą ir prašo netenkinti ieškinio. MSD nesutinka su tuo, kad papildomos apsaugos liudijimas Nr. 342 buvo išduotas pažeidžiant Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a, c arba d punktą.
- 21 MSD teigia, kad:
- jai išduotu ir vėliau Suomijoje patvirtintu Europos patentu Nr. FI/EP 1 412 357 veikliųjų medžiagų derinys pagal papildomos apsaugos liudijimą Nr. 342 apsaugotas taip, kaip nustatyta Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a punkte;
 - Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio c punkto reikalavimas, kalbant apie papildomos apsaugos liudijimo Nr. 342 išdavimą, taip pat laikytinas įvykdytu. Pagal Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio c punktą nedraudžiama išduoti liudijimą dėl veikliųjų medžiagų derinio, kurį apima papildomos apsaugos liudijimas Nr. 342, net jei pagal tą patį patentą jau prieš tai buvo išduotas papildomos apsaugos liudijimas dėl veikliosios medžiagos, kuri yra vienas iš dviejų to veikliųjų medžiagų derinio, kurį apima papildomos apsaugos liudijimas Nr. 342, junginių;
 - neturi būti preziumuojama, kad išduodant papildomos apsaugos liudijimą Nr. 342 buvo pažeistas Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio d punkto reikalavimas. Leidimas pateikti produktą į rinką,

kuriuo grindžiama paraiška, pagal kurią išduotas papildomos apsaugos liudijimas Nr. 342, buvo pirmasis leidimas pateikti į rinką veikliųjų medžiagų derinį, kurį apima papildomos apsaugos liudijimas Nr. 342, kaip medicinos produktą.

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą motyvų santrauka

- 22 Teisingumo Teismas per pastaruosius du dešimtmečius priėmė keletą prejudicinių sprendimų, susijusių su Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a punkto išaiškinimu. Remiantis 2018 m. liepos mėn. Teisingumo Teismo sprendimu byloje C-121/17 ir 2020 m. balandžio mėn. sprendimu byloje C-650/17 aiškinti šią nuostatą tapo, manytina, kur kas lengviau.
- 23 Be to, Teisingumo Teismas per pastaruosius dvejus metus priėmė du prejudicinius sprendimus, susijusius su Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio d punkto išaiškinimu (2019 m. kovo 21 d. Sprendimas *Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238, ir 2020 m. liepos 9 d. Sprendimas *Santen*, C-673/18, EU:C:2020:531).
- 24 Naujausi su Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio c punktu susiję Teisingumo Teismo sprendimai priimti bylose C-443/12 ir C-484/12 2013 m. gruodžio mėn. ir byloje C-577/13 2015 m. kovo mėn.
- 25 Kalbant apie pastarąjį Teisingumo Teismo sprendimą, visų pirma reikia pabrėžti, kad jis susijęs, kaip jau buvo paaiškinta, tiek su Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a punkto, tiek su 3 straipsnio c punkto išaiškinimu.
- 26 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, kyla klausimas, ar Teisingumo Teismo jurisprudencija, suformuota sprendimuose bylose C-121/17 ir C-650/17, susijusiose su Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a punktu, laikytina reikšminga aiškinant Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio c punktą ir, jei taip, kuo ji reikšminga.
- 27 Kalbant apie pirmiau nurodytus prejudicinius sprendimus, reikia pažymėti, kad Teisingumo Teismo sprendime byloje C-443/12, susijusioje su Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio c punkto išaiškinimu, buvo orientuojamasi, viena vertus, į tai, ar pagrindinis patentas yra „išradimo lygio“ (30 punktas; prancūzų k. *l'activité inventive centrale*, anglų k. *the core inventive advance*), kita vertus, į pagrindinio patento „išradimo <...> esm[ę]“ (41 punktas; prancūzų k. *le cœur de l'activité inventive*, anglų k., priešingai, ir čia: *the core inventive advance*). Teisingumo Teismo sprendime byloje C-577/13, susijusioje su Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a ir c punktų išaiškinimu, kalbama apie pagrindinio patento „išradimo objektą“. Teisingumo Teismo sprendime byloje C-650/17, susijusioje su Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a punkto išaiškinimu, vėlgi nurodyta, kad pagrindinio patento sąvoka „išradimo esmė“ nėra reikšminga aiškinant Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a punktą.

- 28 Taip pat kyla klausimas, ar sąvokos „išradimo lygio“, „išradimo esmė“ ir „išradimo objektas“ dar yra reikšmingos aiškinant Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio c punktą, ir jei taip, kaip jos turi būti suprantamos aiškinant Reglamento dėl papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio c punktą. Visų pirma keliamas klausimas, kokia apimtimi šios sąvokos, atsižvelgiant į aplinkybes, laikytinos skirtingomis, ir kaip jos turi būti suprantamos, kai kalbama, viena vertus, apie produktą, kurį sudaro viena veiklioji medžiaga (vadinamasis vienintelės sudedamosios dalies produktas), ir, kita vertus, apie produktą, kurį sudaro veikliųjų medžiagų derinys (vadinamasis sudėtinis produktas).
- 29 Vienodo Sąjungos teisės taikymo ir prejudicinio sprendimo priėmimo šioje byloje būtinybė grindžiama dar ir tuo, kad keliose Europos Sąjungos valstybėse narėse nagrinėjamos bylos dėl kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse išduotų papildomos apsaugos liudijimų, panašių į šioje byloje nagrinėjamą papildomos apsaugos liudijimą, panaikinimo.

DARBINIS VERTINIMAS