

Vec C-119/22

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

Dátum podania:

17. február 2022

Vnútroštátny súd:

Markkinaoikeus

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

17. február 2022

Žalobkyne:

Teva B.V.

Teva Finland Oy

Žalovaná:

Merck Sharp & Dohme Corp.

Predmet konania vo veci samej

Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Článok 267 ZFEÚ – Dohovor o udeľovaní európskych patentov – Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá – Rozhodnutie o neplatnosti dodatkového ochranného osvedčenia

Predmet a právny základ návrhu na začatie prejudiciálneho konania

Právny spor sa týka žaloby o neplatnosť dodatkového ochranného osvedčenia vydaného vo Fínsku na základe článku 3 písm. a), c) a d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (ďalej aj ako „nariadenie DOO“).

Konanie v tejto veci sa týka predovšetkým výkladu článku 3 písm. c) nariadenia DOO.

Prejudiciálne otázky

1. Aké kritériá sa uplatnia pri rozhodovaní o otázke, či pre výrobok už nebolo udelené dodatkové ochranné osvedčenie v zmysle článku 3 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá („DOO“)?
2. Má sa vychádzať z predpokladu, že posúdenie podmienky stanovenej v článku 3 písm. c) nariadenia DOO sa líši od posúdenia podmienky upravenej v článku 3 písm. a) tohto nariadenia, a v prípade kladnej odpovede, akým spôsobom?
3. Majú sa úvahy týkajúce sa výkladu článku 3 písm. a) nariadenia DOO uvedené v rozsudkoch Súdneho dvora C-121/17 a C-650/17 považovať za relevantné pre posúdenie podmienky upravenej v článku 3 písm. c) nariadenia DOO a v prípade kladnej odpovede, akým spôsobom? V tomto ohľade sa odkazuje predovšetkým na úvahy uvedené v citovaných rozsudkoch v súvislosti s článkom 3 písm. a) nariadenia DOO o :
 - rozhodujúcim význam patentových nárokov, ako aj
 - o posúdení prípadu z odborného hľadiska a s prihliadnutím na stav techniky v čase predloženia základného patentu alebo v deň vzniku priority.

4. Sú pojmy „samotná podstata vynálezcovskej činnosti“, „ústredná vynálezcovská činnosť“ a/alebo „predmet vynálezu“ základného patentu relevantné pre výklad článku 3 písm. c) nariadenia DOO a v prípade, ak sa niektoré alebo všetky z týchto pojmov považujú za relevantné, ako sa majú tieto pojmy chápať na účely výkladu článku 3 písm. c) nariadenia DOO? Existuje v súvislosti s uplatnením uvedených pojmov rozdiel v tom, či ide o výrobok, ktorý pozostáva z jedinej účinnej látky (takzvaný „mono-výrobok“) alebo o výrobok, ktorý tvorí kombinácia účinných látok (takzvaný kombinovaný výrobok) a v prípade kladnej odpovede, v akej súvislosti? Ako sa má posledná uvedená otázka posudzovať v prípade, keď základný patent obsahuje na jednej strane patentový nárok k mono-výrobku a na druhej strane patentový nárok ku kombinovanému výrobku, pričom posledný uvedený patentový nárok sa vzťahuje na kombináciu účinných látok, ktorú tvorí zmes účinnej látky mono- výrobku a jednej alebo viacerých účinných látok v závislosti od známeho stavu techniky?

Relevantné ustanovenia práva Únie

Mníchovský dohovor o udeľovaní európskych patentov z 5. októbra 1973, ako aj protokoly týkajúce sa výkladu článku 69 dohovoru, článok 69

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, články 1, 3 a 7

Relevantná judikatúra Súdneho dvora

Rozsudok z 12. decembra 2013, Actavis Group PTC a Actavis UK Ltd (C-443/12, EU:C:2013:833).

Rozsudok z 12. decembra 2013, Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828).

Rozsudok z 12. marca 2015, Actavis Group PTC EHF a Actavis UK Ltd (C-577/13, EU:C:2015:165, body 33, 37 až 38).

Rozsudok z 25. júla 2018, Teva UK Ltd a. i. (C-121/17, EU:C:2018:585).

Rozsudok z 30. apríla 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327, body 31 až 32).

Relevantné vnútroštátne ustanovenia

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

Zhrnutie skutkového stavu a konania

- 1 Spoločnosti Merck Sharp & Dohme Corp. (ďalej aj „MSD“) bolo vo Fínsku udelené dodatkové ochranné osvedčenie č. 342. Prihláška, ktorá predchádzala udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia, vychádzala z európskeho patentu č. FI/EP 1 412 357 udeleného spoločnosti MSD a neskôr potvrdeného vo Fínsku, ako aj z povolenia EU/1/08/455/001-014, ktoré bolo MSD vydané na uvedenie na trh pre výrobok Janumet, povolenia EU/1/08/456/001-014 pre výrobok Velmetia a povolenia EU/1/08/457/001-014 pre výrobok Efficib.

Základný patent

- 2 Je nesporné, že prihláška, na základe ktorej bolo vydané dodatkové ochranné osvedčenie č. 342, vychádzala z európskeho patentu č. FI/EP 1 412 357 (ďalej len „základný patent“) udeleného MSD a neskôr potvrdeného vo Fínsku.
- 3 Názov uvedeného základného patentu sa prekladá ako „beta-amino-tetrahydroimidazo(1,2-A)pyrazíny a -tetrahydrotriazolo(4,3-A)pyrazíny ako inhibítory dipeptidylpeptidázy na liečbu alebo prevenciu cukrovky“. Základný patent zahŕňa celkovo 30 patentových nárokov, z ktorých sú v prejednávanej veci najrelevantnejšie:
 - nezávislý patentový nárok 1, ktorý je právom k výrobku týkajúcim sa zmesi vyjadrenej v podobe tzv. Markušovho vzorca,
 - nezávislý patentový nárok 15, ktorý je právom k výrobku týkajúcim sa zmesi, podľa ktorého sa zmes vyberie zo skupiny pozostávajúcej z 33 rôznych zlúčenín v podobe chemických štrukturálnych vzorcov alebo z ich farmaceuticky prijateľnej soli;
 - nárok 20 patentu, ktorý je právom k výrobku týkajúcim sa kombinácie, podľa ktorého túto kombináciu tvorí:
 1. zmes podľa niektorého z nárokov 1 až 15 alebo ich farmaceuticky prijateľnej soli,
 2. jedna alebo viaceré zmesi vybrané z niektorej skupiny zmesí zahrnutej do uvedeného nároku,
 - Patentový nárok 25, ktorý je právom k výrobku týkajúcim sa farmaceutickej zmesi, podľa ktorého farmaceutickú zmes tvorí:
 1. zmes podľa niektorého z nárokov 1 až 15 alebo ich farmaceuticky prijateľná soľ,
 2. jedna alebo viaceré zmesi vybrané z niektorej skupiny zmesí zahrnutej do uvedeného nároku, ako aj

3. farmaceuticky prijateľný nosič,
- Patentový nárok 26, ktorý je právom k výrobku týkajúcim sa zmesi, podľa ktorého sa zmes vyberie zo skupiny, ktorá pozostáva z 5 rôznych zmesí podľa nároku patentu 15 v podobe chemických štruktúrálnych vzorcov alebo ich farmaceuticky prijateľnej soli,
 - Patentový nárok 28, ktorý je právom k výrobku týkajúcim sa zmesi, ktoré zahŕňa len jedinú zmes vo forme chemického štruktúrneho vzorca alebo ich farmaceuticky prijateľnú soľ,
 - Patentový nárok 30, ktorý je právom k výrobku týkajúcim sa farmaceutickej zmesi, ako v prípade práva k výrobku 25, v zmysle ktorého farmaceutická zmes obsahuje zmes podľa niektorého z nárokov 1 až 15 alebo ich farmaceuticky prijateľnú soľ, metformín a farmaceuticky prijateľný nosič.
- 4 V konaní vo veci samej je nesporné,
- že Markušov vzorec v zmysle nezávislého nároku 1 základného patentu zahŕňa veľký počet rôznych zmesí,
 - že tento vzorec zahŕňa okrem iného zmes, ktorá sa neskôr stala známou pod označením sitagliptín,
 - že siedmy chemický štruktúrny vzorec, ktorý je súčasťou nezávislého patentového nároku 15 je zmesou, ktorá sa neskôr stala známou pod označením sitagliptín,
 - že štvrtý chemický štruktúrny vzorec, ktorý je súčasťou patentového nároku 26 je zmesou, ktorá sa neskôr stala známou pod označením sitagliptín,
 - že jediný štruktúrny vzorec podľa patentového nároku 28 je zmesou, ktorá sa neskôr stala známou pod označením sitagliptín,
 - že ako jeden z vyššie uvedených DP-IV-inhibítorov v základnom patente sa uvádza zmes, ktorá sa neskôr stala známou pod označením sitagliptín.
- 5 V odseku „súhrnný opis vynálezu“ v rámci popisu základného patentu sa uvádza, že vynález sa v zmysle základného patentu vzťahuje na zmesi, ktoré sú inhibítormi enzýmu dipeptidylpeptidázy-IV („DP-IV-inhibítory“) a používajú sa na liečbu resp. prevenciu ochorení, na ktorých sa podieľa enzým dipeptidylpeptidázy-IV, ako napríklad na liečbu cukrovky a predovšetkým cukrovky 2. typu. V citovanom odseku sa ďalej uvádza, že vynález zahŕňa aj farmaceutické zmesi, ktoré obsahujú takéto zmesi a používanie týchto zmesí a zložení pri prevencii a liečbe ochorení, na ktorých sa podieľa enzým dipeptidylpeptidázy-IV.

- 6 V základnom patente sa uvádza že DP-IV-inhibítory sa môžu používať napríklad pri liečbe cukrovky buď samostatne alebo spoločne s inými zmesami. V nárokoch 20 a 25 základného patentu sa s ohľadom na znalecký posudok predložený v tomto konaní označujú ako takéto iné zmesi okrem iného všetky zmesi, ktoré sa v súčasnosti používajú na liečbu cukrovky. Ako jedna z uvedených skupín iných zmesí sa v nárokoch 20 a 25 základného patentu uvádza biguanid, ktorý v zmysle znaleckého posudku predloženého v tomto konaní v deň vzniku priority základného patentu pozostával v zásade z dvoch zmesí, a to na jednej strane metformínu, ktorý bol v tom čase zmesou používanou už desaťročia na liečbu cukrovky a na druhej strane fenformínu, ktorého použitie ako humánneho lieku sa v zmysle predloženého znaleckého posudku spája so známymi bezpečnostnými rizikami.
- 7 Metformín sa v nároku 30 základného patentu uvádza výslovne ako druhá zmes v ňom uvádzanej farmaceutickej zmesi.
- 8 Žiadny z nárokov základného patentu sám o sebe nie je farmaceutickou zmesou pozostávajúcou zo zmesi, ktorá sa neskôr stala známou pod označením sitagliptín a metformín.

Povolenie na uvedenie na trh

- 9 MSD bolo najskôr udelené povolenie pre uvedenie na trh pod číslom EU/1/07/383/001-018 pre výrobok s názvom Januvia, ktorý obsahuje ako účinnú látku výlučne sitagliptín.
- 10 Následne boli MSD udelené povolenia na uvedenie na trh pod číslom EU/1/08/455/001-014 pre výrobok s názvom Janumet, pod číslom EU/1/08/456/001-014 pre výrobok s názvom Velmetia a pod číslom EU/1/08/457/001-014 pre výrobok s názvom Efficib, z ktorých všetky obsahujú ako kombináciu účinných látok sitagliptín a metformínhydrochlorid, ktorý je farmaceuticky prijateľnou soľou metformínu.
- 11 V konaní v tejto veci je nesporné, že sitagliptín bol prvou účinnou látkou v skupine DP-IV-inhibítorov, ktorej bolo udelené povolenie na uvedenie na trh.

O dodatkových ochranných osvedčeniach

- 12 MSD bolo najskôr 13. marca 2012 udelené dodatkové ochranné osvedčenie č. 343 z titulu základného patentu a povolenia na uvedenie na trh výrobku Januvia. Označenie tohto dodatkového ochranného osvedčenia znie „sitagliptín, prípadne v podobe farmaceutickej soli“.
- 13 Okrem toho bolo MSD 20. marca 2012 v súlade so základným patentom a povolením pre uvedenie na trh výrobku Janumet udelené dodatkové ochranné osvedčenie č. 342, ktorého sa týka žaloba o vyhlásenie neplatnosti, ktorá je predmetom tohto konania. Označenie tohto dodatkového ochranného osvedčenia

zníe „sitagliptín, prípadne v podobe farmaceuticky prijateľnej soli, najmä ako monofosfát a metformín, prípadne v podobe farmaceuticky prijateľnej soli, a to najmä ako hydrochlorid“. Dodatočné ochranné osvedčenie č. 342 je platné do 8. apríla 2023.

Hlavné tvrdenia účastníkov v konaní vo veci samej

Návrhy účastníkov konania

Teva B.V. a Teva Finland Oy

- 14 Teva B.V. a Teva Finland Oy (obidve spoločnosti ďalej aj ako „Teva“) podali na Markkinaoikeus (Obchodný súd) proti MSD žalobu o vyhlásenie neplatnosti dodatkového ochranného osvedčenia č. 342 udeleného vo Fínsku. Teva vo svojej žalobe tvrdí, že dodatkové ochranné osvedčenie č. 342 bolo vydané v rozpore s článkom 3 písm. a), c) a d) nariadenia o DOO.
- 15 Teva tvrdí,
 - že dodatkové ochranné osvedčenie č. 342 bolo po prvé, vydané v rozpore s článkom 3 písm. a) nariadenia DOO, pretože európsky patent FI/EP 1 412 357 udelený spoločnosti MSD, ktorý bol neskôr potvrdený vo Fínsku, nechráni kombináciu účinných látok podľa dodatkového ochranného osvedčenia č. 342 spôsobom upraveným v článku 3 písm. a) nariadenia DOO,
 - že dodatkové ochranné osvedčenie č. 342 bolo udelené v rozpore s článkom 3 písm. c) nariadenia DOO. Uplatní sa predpoklad, že okolnosť, v zmysle ktorej bolo dodatkové ochranné osvedčenie č. 343 udelené vo Fínsku už skôr na základe európskeho patentu č. FI/EP 1 412 357, bráni udeleniu osvedčenia pre kombináciu účinných látok, na ktorú sa vzťahuje dodatkové ochranné osvedčenie č. 342,
 - že dodatkové ochranné osvedčenie č. 342 bolo udelené v rozpore s článkom 3 písm. d) nariadenia DOO, pretože povolenie na uvedenie na trh, na ktorom je založený návrh, ktorý predchádzal udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia č. 342, nebolo prvým povolením pre uvedenie na trh kombinácie účinných látok patriacej do pôsobnosti ochranného osvedčenia č. 342, ako liečiva.

Merck Sharp & Dohme Corp.

- 16 MSD nesúhlasí so žalobným návrhom Teva a navrhuje žalobu zamietnuť. MSD nesúhlasí s tým, že dodatkové ochranné osvedčenie č. 342 bolo vydané v rozpore s článkom 3 písm. a), c) alebo d) nariadenia DOO.

17 MSD namieta,

- že európsky patent FI/EP 1 412 357, ktorý jej bol udelený a neskôr potvrdený vo Fínsku, chráni kombináciu účinných látok podľa dodatkového ochranného osvedčenia č. 342 spôsobom upraveným v článku 3 písm. a) nariadenia DOO,
- že v súvislosti s udeleným dodatkového ochranného osvedčenia bol dodržaný aj článok 3 písm. c) nariadenia DOO. Článok 3 písm. c) nariadenia DOO nebráni vydaniu osvedčenia pre kombináciu účinných látok patriacu do pôsobnosti dodatkového ochranného osvedčenia, a to aj vtedy, ak na základe toho istého patentu už bolo udelené dodatkové ochranné osvedčenie pre účinnú látku, ktorá je jednou z dvoch zmesí kombinácie účinných látok podľa dodatkového ochranného osvedčenia č. 342,
- že sa neuplatní predpoklad, v zmysle ktorého udelenie dodatkového ochranného osvedčenia č. 342 odporovalo článku 3 písm. d) nariadenia DOO. Povolenie na uvedenie na trh, na ktorom je založený návrh predchádzajúci udeleniu dodatkového ochranného osvedčenia č. 342 je prvým povolením pre uvedenie kombinácie účinných látok uvedených v dodatkovom ochrannom osvedčení č. 342 na trh ako liečiva.

Zhrnutie odôvodnenia návrhu

- 18 Súdny dvor v posledných dvoch desaťročiach vydal viaceré prejudiciálne rozhodnutia týkajúce sa výkladu článku 3 písm. a) nariadenia DOO. Výklad tohto ustanovenia bol značne objasnený rozsudkami Súdneho dvora z júla 2018 vo veci C-121/17 a z apríla 2020 vo veci C-650/17.
- 19 Okrem toho Súdny dvor v posledných dvoch rokoch prijal dve prejudiciálne rozhodnutia týkajúce sa výkladu článku 3 písm. d) nariadenia DOO (rozsudok z 21. marca 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238 a rozsudok z 9. júla 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531).
- 20 V súvislosti s článkom 3 písm. c) nariadenia DOO naopak Súdny dvor vydal svoje posledné prejudiciálne rozhodnutie v rozsudkoch z decembra 2013 vo veciach C-443/12 a C-484/12 a v marci 2015 vo veci C-577/13.
- 21 Čo sa týka najmä posledného uvedeného rozsudku, je v prvom rade potrebné zdôrazniť, že rozsudok Súdneho dvora, ako bolo vysvetlené vyššie, sa týkal jednak výkladu článku 3 písm. a) a jednak článku 3 písm. c) nariadenia DOO.
- 22 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené skutočnosti je vo všeobecnosti otázne, či a prípadne akým spôsobom sa má judikatúra Súdneho dvora v rozsudkoch C-121/17 a C-650/17 týkajúca sa článku 3 písm. a) nariadenia DOO považovať za relevantnú aj pre výklad článku 3 písm. c) nariadenia DOO.

- 23 V súvislosti s vyššie uvedenými prejudiciálnymi rozhodnutiami je potrebné poznamenať, že v rozsudku Súdneho dvora vo veci C-443/12, ktorá sa týkala výkladu článku 3 písm. c) nariadenia DOO, vychádzal Súdny dvor na jednej strane z pojmu „ústredná vynálezcovská činnosť“ v základnom patente (bod 30, vo francúzskom znení „l’activité inventive centrale“, v anglickom znení „the core inventive advance“) a na druhej strane z pojmu „samotná podstata vynálezovskej činnosti“ v základnom patente (bod 41, vo francúzskom znení „le cœur de l’activité inventive“, v anglickom znení naopak aj tu „the core inventive advance“). V rozsudku Súdneho dvora C-577/13 týkajúcom sa výkladu článku 3 písm. a) a c) nariadenia DOO sa prihliadalo na „predmet vynálezu“ v základnom patente. V rozsudku Súdneho dvora C-650/17 týkajúcom sa výkladu článku 3 písm. a) nariadenia DOO sa ďalej uvádzalo, že pojem „samotná podstata vynálezovskej činnosti“ v základnom patente nie je relevantná v súvislosti s článkom 3 písm. a) nariadenia DOO.
- 24 Taktiež vzniká otázka, či pojmy „ústredná vynálezcovská činnosť“, „samotná podstata vynálezovskej činnosti“ a „predmet vynálezu“ sú stále relevantné pre výklad článku 3 písm. c) nariadenia DOO a ak áno, ako sa majú tieto pojmy vykladať v súvislosti s výkladom článku 3 písm. c) nariadenia DOO. Predovšetkým je otázne, do akej miery sa tieto pojmy majú posudzovať odlišne a ako sa majú vykladať, ak ide na jednej strane o výrobok, ktorý tvorí jediná účinná látka (takzvaný mono-výrobok) a na druhej strane o výrobok, ktorý pozostáva z kombinácie účinných látok (takzvaný kombinovaný výrobok).
- 25 Potrebu jednotného uplatňovania práva Únie a nevyhnutnosť zadovážiť si prejudiciálne rozhodnutie v prejednávanej veci umocňuje aj tá skutočnosť, že vo viacerých ďalších členských štátoch Európskej únie prebieha konanie o vyhlásenie neplatnosti dodatkových ochranných osvedčení, ktoré boli udelené v iných členských štátoch, a ktoré sú podobné sporným dodatkovým ochranným osvedčeniam v tejto veci.