

C-119/22. sz. ügy**Az előzetes döntéshozatal iránti kérelemről a Bíróság eljárási szabályzata
98. cikkének (1) bekezdése alapján készített összefoglalás****A benyújtás napja:**

2022. február 17.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Markkinaoikeus (Finnország)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2022. február 17.

Felperesek:

Teva B. V.

Teva Finland Oy

Alperes:

Merck Sharp & Dohme Corp.

Az alapeljárás tárgya

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem – EUMSZ 267. cikk – Az európai szabadalmak megadásáról szóló egyezmény – A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló 469/2009/EK rendelet – A kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvénytelenségének megállapítása

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgya és jogalapja

A jogvita tárgyát a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 469/2009 rendelet) 3. cikkének a), c) és d) pontja alapján Finnországban kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvénytelenségének megállapítása iránti kereset képezi.

Az ügy különösen a 469/2009 rendelet 3. cikke c) pontjának értelmezésére vonatkozik.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 1) Milyen kritériumokat kell alkalmazni annak eldöntésére, hogy mikor nem adtak még kiegészítő oltalmi tanúsítványt egy termékre a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 469/2009 rendelet) 3. cikkének c) pontja értelmében?
- 2) Abból kell-e kiindulni, hogy a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontjában foglalt feltétel értékelése eltér az e rendelet 3. cikkének a) pontjában foglalt feltétel értékelésétől, és ha igen, akkor milyen módon?
- 3) A Bíróságnak a C-121/17. és a C-650/17. sz. ügyben hozott ítéleteiben szereplő, a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának értelmezésére vonatkozó okfejtések relevánsnak tekintendők-e a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontjában foglalt feltétel értékelése szempontjából, és ha igen, akkor milyen módon? E tekintetben különösen a fent említett ítéletekben a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontjával kapcsolatban a következőkre vonatkozóan tett megállapításokra kell utalni:
 - az igénypontok lényegi jelentése, valamint
 - az ügy értékelése a szakember nézőpontjából és a technikának az alapszabadalom bejelentési vagy elsőbbségi időpontjában meglévő állása alapján.
- 4) Releváns-e „az újító tevékenység középpontja”, a „központi újító tevékenység” és/vagy az alapszabadalom alá tartozó „találmány tárgya” kifejezés a 469/2009 rendelet 3. cikke c) pontjának értelmezése szempontjából, és amennyiben e kifejezések közül néhány vagy valamennyi releváns, hogyan kell értelmezni ezeket a kifejezéseket a 469/2009 rendelet 3. cikke c) pontjának értelmezése során? Az említett kifejezések alkalmazása tekintetében van-e jelentősége annak, hogy egyetlen hatóanyagból álló termékről (úgynevezett „monotermékről”) vagy több hatóanyag kombinációjából álló termékről (úgynevezett „kombinált termékről”) van-e szó, és ha igen, akkor milyen szempontból? Hogyan kell értékelni az utóbbi kérdést olyan esetben, amikor az alapszabadalom egyrészt egy monotermékre vonatkozó igénypontot, másrészt egy kombinált termékre vonatkozó igénypontot tartalmaz, és ez utóbbi igénypont a monotermék hatóanyagából és ezen felül a technika jelenlegi állása szerint egy vagy több hatóanyagból álló hatóanyag-kombinációra vonatkozik?

A hivatkozott uniós jogi rendelkezések

Az európai szabadalmak megadásáról szóló, 1973. október 5-i müncheni egyezmény (kihirdette: 2007. évi CXXX. törvény) és az egyezmény 69. cikkének értelmezéséről szóló jegyzőkönyv, 69. cikk

A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, 1., 3. és 7. cikk

A Bíróság hivatkozott ítélkezési gyakorlata

2013. december 12-i Actavis Group PTC és Actavis UK Ltd ítélet, C-443/12, EU:C:2013:833).

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

2015. március 12-i Actavis Group PTC EHF és Actavis UK Ltd ítélet (C-577/13, EU:C:2015:165, 33., 37. és 38. pont).

2018. július 25-i Teva UK Ltd és társai ítélet (C-121/17, EU:C:2018:585).

2020. április 30-i Royalty Pharma Collection Trust ítélet (C-650/17, EU:C:2020:327, 31. és 32. pont).

A hivatkozott nemzeti rendelkezések

Patenttilaki (550/1967. sz. szabadalmi törvény), 39. §

A tényállás és az eljárás rövid bemutatása

- 1 A Merck Sharp & Dohme Corp. társaság (a továbbiakban esetenként: MSD) Finnországban 342. szám alatt kiegészítő oltalmi tanúsítványt kapott. A szóban forgó kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását eredményező bejelentés az MSD részére kiadott, majd Finnországban érvényesnek nyilvánított FI/EP 1 412 357. számú európai szabadalmon, valamint az MSD részére a Janumet termékre vonatkozóan EU/1/08/455/001–014. szám alatt, a Velmetia termékre EU/1/08/456/001–014. szám alatt és az Efficib termékre EU/1/08/457/001–014. szám alatt kiadott forgalombahozatali engedélyen alapult.
- 2 Alapszabadalom
- 3 Nem vitatott, hogy a 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását eredményező bejelentés az MSD részére kiadott, majd Finnországban érvényesnek nyilvánított FI/EP 1 412 357. számú európai szabadalmon (a továbbiakban esetenként: alapszabadalom) alapult.

- 4 A fent említett alapszabadalom címe lefordítva a következő: „dipeptidil-peptidáz-inhibitoroként cukorbetegség kezelésére vagy megelőzésére alkalmazható béta-amino-tetrahidroimidazo(1,2-a)-pirazin és -tetrahidrotriazolo(4,3-a)-pirazin”. Az alapszabadalom összesen 30 igénypontot tartalmaz, amelyek közül a jelen ügy szempontjából a következők a legfontosabbak:
- az 1. független igénypont, amely egy vegyületre vonatkozó olyan igénypont, amelyet az úgynevezett Markush-formula alapján határoztak meg;
 - a 15. független igénypont, amely egy vegyületre vonatkozó olyan igénypont, amely szerint a vegyületet egy olyan csoportból választják ki, amely 33 különböző, kémiai szerkezeti képlet formájában megjelölt vegyületből vagy azok gyógyászatilag elfogadható sójából áll;
 - a szabadalom 20. igénypontja, amely egy kombinációra vonatkozó olyan igénypont, amely szerint a kombináció
 - 1) az 1–15. igénypontok egyike szerinti vegyületből vagy annak gyógyászatilag elfogadható sójából és
 - 2) az említett igénypontban felsorolt vegyületcsoportból kiválasztott egy vagy több egyéb vegyületből áll;
 - a 25. igénypont, amely egy gyógyszerkészítményre vonatkozó olyan igénypont, amely szerint a gyógyszerkészítmény
 - 1) az 1–15. igénypontok egyike szerinti vegyületet vagy annak gyógyászatilag elfogadható sóját,
 - 2) az ezen igénypontban felsorolt vegyületcsoportból kiválasztott egy vagy több vegyületet, valamint
 - 3) egy gyógyászatilag elfogadható hordozót tartalmaz;
 - a 26. igénypont, amely egy vegyületre vonatkozó olyan igénypont, amely szerint a vegyületet egy olyan csoportból választották ki, amely a szabadalom 15. igénypontja szerinti öt különböző, kémiai szerkezeti képletek formájában megjelölt vegyületet vagy azok gyógyászatilag elfogadható sóját foglalja magában;
 - a 28. igénypont, amely egy vegyületre vonatkozó olyan igénypont, amely csupán egyetlen, kémiai szerkezeti képlet formájában megjelölt vegyületet vagy annak gyógyászatilag elfogadható sóját foglalja magában;
 - a 30. igénypont, amely a 25. igénypont szerinti gyógyszerkészítményre vonatkozó olyan igénypont, amely szerint a gyógyszerkészítmény az 1–15. igénypontok szerinti vegyületet vagy annak gyógyászatilag elfogadható sóját, metformint és egy gyógyászatilag elfogadható hordozót tartalmaz.

- 5 Az ügyben nem vitatott, hogy
- az alapszabadalom 1. független igénypontja értelmében a Markush-formula számos különböző vegyületre vonatkozik,
 - ez a formula többek között egy olyan vegyületre vonatkozik, amely később szitagliptin néven vált ismertté,
 - a 15. független igénypontban szereplő hetedik kémiai szerkezeti képlet egy olyan vegyületet jelöl, amely később szitagliptin néven vált ismertté,
 - a 26. igénypontban szereplő negyedik kémiai szerkezeti képlet egy olyan vegyületet jelöl, amely később szitagliptin néven vált ismertté,
 - a 28. igénypont szerinti egyetlen szerkezeti képlet egy olyan vegyületet jelöl, amely később szitagliptin néven vált ismertté,
 - az alapszabadalomban a fent említett DP-IV-inhibitorok egyikeként egy olyan vegyületet említene, amely később szitagliptin néven vált ismertté.
- 6 Az alapszabadalom leírásának „A találmány összefoglalása” című szakaszában az szerepel, hogy az alapszabadalom szerinti találmány olyan vegyületekre vonatkozik, amelyek a dipeptidil-peptidáz-IV enzim inhibitorai („DP-IV-inhibitorok”), és amelyek alkalmasak olyan betegségek kezelésére vagy megelőzésére, amelyekben a dipeptidil-peptidáz-IV enzim szerepet játszik, mint például a cukorbetegség, különösen a 2-es típusú cukorbetegség. Az említett szakaszban az szerepel továbbá, hogy a találmány érinti az e vegyületeket tartalmazó gyógyszerkészítményeket, valamint e vegyületeknek és készítményeknek olyan betegségek megelőzésére vagy kezelésére történő felhasználását is, amelyekben a dipeptidil-peptidáz-IV enzim szerepet játszik.
- 7 Az alapszabadalom szerint a DP-IV-inhibitorok önmagukban vagy más vegyületekkel kombinálva alkalmazhatók például a cukorbetegség kezelésére. Az ügyben benyújtott szakértői bizonyíték alapján az alapszabadalom 20. és 25. igénypontja ilyen egyéb vegyületekként sorolja fel többek között a cukorbetegség kezelése során akkoriban használt összes vegyületet. Az alapszabadalom 20. és 25. igénypontja az egyéb vegyületek említett csoportjainak egyikeként a biguanidokat jelöli meg, amelyek az ügyben benyújtott szakértői bizonyíték alapján az alapszabadalom elsőbbségi időpontjában lényegében két vegyületet foglaltak magukban, nevezetesen egyrészt a metformint, amely abban az időpontban egy, a cukorbetegség kezelésére már évtizedek óta használt vegyület volt, másrészt pedig a fenformint, amelynek emberi felhasználásra szánt gyógyszerként való alkalmazása a benyújtott szakértői bizonyíték szerint ismert biztonsági kockázatokkal jár.
- 8 Az alapszabadalom 30. igénypontja kifejezetten az ott említett gyógyszerkészítmény második vegyületeként említi a metformint.

- 9 Az alapszabadalom egyik igénypontja sem minősül önmagában véve olyan gyógyszerkészítménynek, amely a később szitagliptin néven ismert vegyületből és metforminból áll.
- 10 Forgalombahozatali engedélyek
- 11 Az MSD először EU/1/07/383/001–018. szám alatt a hatóanyagként kizárólag szitagliptint tartalmazó Januvia nevű termékre vonatkozóan kapott forgalombahozatali engedélyt.
- 12 Az MSD ezt követően EU/1/08/455/001–014. szám alatt a Janumet nevű termékre, EU/1/08/456/001–014. szám alatt a Velmetia nevű termékre és EU/1/08/457/001–014. szám alatt az Efficib nevű termékre kapott forgalombahozatali engedélyt, amely termékek mindegyike hatóanyag-kombinációként szitagliptint és metformin-hidrokloridot, a metformin gyógyászati lag elfogadható sóját tartalmazza.
- 13 Az ügyben nem vitatott, hogy a DP-IV-inhibitorok csoportjában a szitagliptin volt az első olyan vegyület, amely forgalombahozatali engedélyt kapott.
- 14 A kiegészítő oltalmi tanúsítványokról
- 15 Az MSD először 2012. március 13-án a 343. számú kiegészítő oltalmi tanúsítványt kapta meg az alapszabadalom és a Januvia termék forgalombahozatali engedélye alapján. E kiegészítő oltalmi tanúsítvány megnevezése a következő: „szitagliptin, adott esetben gyógyszernek minősülő só formájában”.
- 16 Ezenkívül 2012. március 20-án az alapszabadalom és a Janumet termékre vonatkozó forgalombahozatali engedély alapján kiadták az MSD részére a 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítványt, amelyre a jelen ügyben szóban forgó, érvénytelenség megállapítása iránti kereset vonatkozik. E kiegészítő oltalmi tanúsítvány megnevezése a következő: „szitagliptin, adott esetben gyógyászati lag elfogadható só formájában, különösen monofoszfátként, valamint metformin, adott esetben gyógyászati lag elfogadható só formájában, különösen hidrokloridként”. A 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány 2023. április 8-ig érvényes.

Az alapeljárásban részt vevő felek főbb érvei

A felek kérelmei

Teva B. V. és Teva Finland Oy

- 17 A Teva B. V. és a Teva Finland Oy (mindkettő együttesen a továbbiakban esetenként: Teva) a Finnországban kiadott 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvénytelenségének megállapítása iránti keresetet nyújtott be az MSD

ellen a Markkinaoikeushoz (versenybíróság, Finnország). A Teva arra alapozza a keresetét, hogy a 342. sz. kiegészítő oltalmi tanúsítványt a 469/2009 rendelet 3. cikke a), c) és d) pontjának megsértésével adták ki.

18 A Teva előadja, hogy

- a 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítványt először is a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának megsértésével adták ki, mivel az MSD részére kiadott, majd Finnországban érvényesnek nyilvánított FI/EP 1 412 357. számú európai szabadalom nem a 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány szerinti hatóanyag-kombinációt védi a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontjában említett módon,
- a 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítványt a 469/2009 rendelet 3. cikke c) pontjának megsértésével adták ki. Abból kell kiindulni, hogy az a körülmény, hogy az FI/EP 1 412 357. számú európai szabadalom alapján Finnországban korábban már kiadták a 343. számú kiegészítő oltalmi tanúsítványt, kizárja a 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítványban szereplő hatóanyag-kombinációra vonatkozó tanúsítvány kiadását,
- hogy a 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítványt a 469/2009 rendelet 3. cikke d) pontjának megsértésével adták ki, mivel a 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását eredményező kérelem alapjául szolgáló forgalombahozatali engedély nem a 342. számú oltalmi tanúsítványban szereplő hatóanyag-kombináció gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély volt.

19 Merck Sharp & Dohme Corp.

20 Az MSD vitatja a Teva keresetét, és annak elutasítását kéri. Az MSD vitatja, hogy a 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítványt a 469/2009 rendelet 3. cikke a), c) vagy d) pontjának megsértésével adták volna ki.

21 MSD arra hivatkozik, hogy

- a részére kiadott, majd Finnországban érvényesnek nyilvánított FI/EP 1 412 357. számú európai szabadalom a 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány szerinti hatóanyag-kombinációt védi a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontjában említett módon,
- a 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadásával kapcsolatban a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontja is teljesítettnek tekintendő. A 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontja nem zárja ki a 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítványban szereplő hatóanyag-kombinációra vonatkozó tanúsítvány kiadását, még akkor sem, ha korábban ugyanazon szabadalom alapján már adtak kiegészítő oltalmi tanúsítványt egy olyan hatóanyagra, amely a 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány szerinti hatóanyag-kombináció két vegyületének egyike,

- abból sem lehet kiindulni, hogy a 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány kiadása sérti a 469/2009 rendelet 3. cikkének d) pontját. Az a forgalombahozatali engedély, amely a 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadását eredményező kérelem alapjául szolgál, a 342. számú kiegészítő oltalmi tanúsítványban szereplő hatóanyag-kombináció gyógyszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély volt.

Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem indokolásának rövid bemutatása

- 22 A Bíróság az elmúlt két évtizedben számos előzetes döntést hozott a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának értelmezésére vonatkozóan. E rendelkezés értelmezése a Bíróságnak a C-121/17. sz. ügyben 2018 júliusában és a C-650/17. sz. ügyben 2020 áprilisában hozott ítéletei következtében valószínűleg jelentősen világosabbá vált.
- 23 Ezen túlmenően a Bíróság az elmúlt két évben két előzetes döntéshozatali ügyben határozott a 469/2009 rendelet 3. cikke d) pontjának értelmezésére vonatkozóan (2019. március 21-i Abraxis Bioscience ítélet, C-443/17, EU:C:2019:238; 2020. július 9-i Santen ítélet, C-673/18, EU:C:2020:531).
- 24 Ezzel szemben a 469/2009 rendelet 3. cikkének c) pontját illetően a Bíróság legutóbb a C-443/12. és a C-484/12. sz. ügyben 2013 decemberében, valamint a C-577/13. sz. ügyben 2015 márciusában hozott ítéleteiben határozott, előzetes döntéshozatali eljárásban.
- 25 Különösen az utóbbi ítélettel kapcsolatban hangsúlyozni kell, hogy a Bíróság ítélete – a fent kifejtettek szerint – mind a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának, mind pedig e rendelet 3. cikke c) pontjának értelmezésére vonatkozott.
- 26 A fentiek alapján már általánosságban felmerül a kérdés, hogy a Bíróságnak a C-121/17. és a C-650/17. sz. ügyben hozott, a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontjára vonatkozó ítéleteiben kialakított ítélkezési gyakorlatát relevánsnak kell-e tekinteni a 469/2009 rendelet 3. cikke c) pontjának értelmezése szempontjából, és ha igen, akkor hogyan.
- 27 A fent említett előzetes döntések tekintetében meg kell jegyezni, hogy a Bíróságnak a C-443/12. sz. ügyben hozott, a 469/2009 rendelet 3. cikke c) pontjának értelmezésére vonatkozó ítélete egyrészt az alapszabadalom „központi újító szerepét” (30. pont, franciául „l’activité inventive centrale”, angolul „the core inventive advance”), másrészt az alapszabadalom tárgyát képező „újító tevékenység középpontját” (41. pont, franciául „le cœur de l’activité inventive”, angolul viszont itt is „the core inventive advance”) vette figyelembe. A Bíróságnak a C-577/13. sz. ügyben hozott, a 469/2009 rendelet 3. cikke a) és c) pontjának értelmezésére vonatkozó ítélete az alapszabadalomban szereplő „találmány tárgyára” hivatkozik. Másfelől a Bíróságnak a C-650/17. sz. ügyben hozott, a 469/2009 rendelet 3. cikke a) pontjának értelmezésére vonatkozó ítélete megállapította, hogy az alapszabadalom tárgyát képező „újító tevékenység

középpontja” kifejezés nem releváns a 469/2009 rendelet 3. cikkének a) pontjával összefüggésében.

- 28 Felmerül továbbá a kérdés, hogy a „központi újító tevékenység”, „az újító tevékenység középpontja” és a „találmány tárgya” kifejezés releváns-e még a 469/2009 rendelet 3. cikke c) pontjának értelmezése szempontjából, és ha igen, akkor hogyan kell értelmezni e kifejezéseket a 469/2009 rendelet 3. cikke c) pontjának értelmezésével összefüggésben. Különösen az a kérdés merül fel, hogy ezek a kifejezések adott esetben mennyiben tekinthetők különbözőnek, és hogyan kell értelmezni őket egyrészt akkor, ha a szóban forgó termék egyetlen hatóanyagból áll (úgynevezett monotermeék), másrészt akkor, ha a szóban forgó termék hatóanyagok kombinációjából áll (úgynevezett kombinált termék).
- 29 Az uniós jog egységes alkalmazásának szükségességét és az előzetes döntéshozatalnak a jelen ügyben fennálló szükségességét hangsúlyozza az a tény, hogy az Európai Unió több más tagállamában is vannak folyamatban az Európai Unió más tagállamaiban kiadott, a jelen ügyben szóban forgó kiegészítő oltalmi tanúsítványhoz hasonló kiegészítő oltalmi tanúsítványok érvénytelenségének megállapítására irányuló eljárások.

MUNKADOKUMENTUM