Дело C-119/22

Резюме на преюдициалното запитване съгласно член 98, параграф 1 от Процедурния правилник на Съда

Дата на постъпване в Съда:

17 февруари 2022 г.

Запитваща юрисдикция:

Markkinaoikeus (Финландия)

Дата на акта за преюдициално запитване:

17 февруари 2022 г.

Жалбоподатели:

Teva B.V.

Teva Finland Oy

Ответник:

Merck Sharp & Dohme Corp.

Предмет на главното производство

Преюдициално запитване — Член 267 ДФЕС — Конвенция за издаване на европейски патенти — Регламент (ЕО) № 469/2009 относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти — Отмяна на сертификат за допълнителна закрила

Предмет и правно основание на преюдициалното запитване

Спорът се отнася до жалба за отмяна на сертификат за допълнителна закрила, издаден във Финландия на основание член 3, букви а), в) и г) от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (наричан по-нататък също „Регламентът относно СДЗ“).

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

Делото се отнася по-специално до тълкуването на член 3, буква в) от Регламента относно СДЗ.

Преюдициални въпроси

1) Какви критерии се прилагат, за да се реши в кои случаи преди това продуктът не е бил предмет на сертификат за допълнителна закрила по смисъла на член 3, буква в) от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти (Регламентът относно СДЗ)?

2) Трябва ли да се приеме, че преценката на посоченото в член 3, буква в) от Регламента относно СДЗ условие се различава от преценката на посоченото в член 3, буква а) от този регламент условие и, при утвърдителен отговор, по какъв начин?

3) Трябва ли съображенията относно тълкуването на член 3, буква а) от Регламента относно СДЗ, изложени в решенията на Съда C-121/17 и C-650/17, да се считат за релевантни за преценката на условието в член 3, буква в) от Регламента относно СДЗ и, при утвърдителен отговор, по какъв начин? В това отношение се препраща по-специално към изложеното в посочените решения във връзка с член 3, буква а) от Регламента относно СДЗ относно:

   – същественото значение на патентните претенции и

   – преценката на случая от гледна точка на специалист в областта и в светлината на състоянието на техниката към датата на подаване на заявката за основния патент или към приоритетната дата.

4) От значение ли са за тълкуването на член 3, буква в) от Регламента относно СДЗ понятията „същинска изобретателска стъпка“, „главна изобретателна стъпка“ и/или „предмет на изобретението“ на основния патент и ако някои от тях или всички те са от значение, как трябва да се разбират тези понятия при тълкуването на член 3, буква в) от Регламента относно СДЗ? Има ли някаква разлика с оглед на прилагането на посочените понятия дали става въпрос за продукт, състоящ се от една-единствена активна съставка (т.нар. „монопродукт“), или за продукт, състоящ се от комбинация от активни съставки (т.нар. „комбиниран продукт“) и, при утвърдителен отговор, в какво отношение? Как следва да се прецени последният въпрос, когато основният патент съдържа, от една страна, патентна претенция за монопродукт и от друга страна, патентна претенция за комбиниран продукт, като последната посочена патентна претенция се отнася до комбинация от активни съставки, състояща се от активната съставка на

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

монопродукта и още една или няколко активни съставки в зависимост от известното състояние на техниката?

Цитирани разпоредби на правото на Съюза

Конвенция за издаване на европейски патенти от 5 октомври 1973 г. и Протокол за тълкуване на член 69 от Европейската патентна конвенция, член 69

Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти, членове 1, 3 и 7

Цитирана практика на Съда

Решение от 12 декември 2013 г., Actavis Group PTC и Actavis UK Ltd (C-443/12, EU:C:2013:833).

Решение от 12 декември 2013 г., Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828).

Решение от 12 март 2015 г., Actavis Group PTC EHF и Actavis UK Ltd (C-577/13, EU:C:2015:165, т. 33, 37—38).

Решение от 25 юли 2018 г., Teva UK Ltd и др. (C-121/17, EU:C:2018:585).

Решение от 30 април 2020 г., Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327, т. 31—32).

Цитирани разпоредби на националното право

Patenttilaki (550/1967, Закон за патентите № 550/1967), член 39

Кратко представяне на фактите и производството

1 На дружеството Merck Sharp & Dohme Corp. (наричано по-нататък също „MSD“) е издаден във Финландия сертификат за допълнителна закрила № 342. Заявката, в резултат на която е издаден въпросният сертификат за допълнителна закрила, се основава на издадения на MSD и впоследствие валидиран във Финландия европейски патент № FI/EP 1 412 357, както и на издадените на MSD разрешения за пускане на пазара EU/1/08/455/001-014 за продукта Janumet, EU/1/08/456/001-014 за продукта Velmetia и EU/1/08/457/001-014 за продукта Efficib.

2 Основен патент

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

3 По делото не се спори, че заявката, в резултат на която е издаден сертификат за допълнителна закрила № 342, се основава на издадения на MSD и впоследствие валидиран във Финландия европейски патент № FI/EP 1 412 357 (наричан по-нататък също „основният патент“).

4 Наименованието на посочения по-горе основен патент е „Бета-амино-тетрахидроимидазо(1,2-а)пиразин и -тетрахидротриазоло(4,3-а)пиразин като дипептидил-пептидаза инхибитори за лечение или профилактика на диабет“. Основният патент съдържа общо 30 патентни претенции, от които най-съществени за настоящото дело са следните:

– независима патентна претенция 1, представляваща продуктова претенция относно съединение, съставена като т.нар. формула на Маркуш.

– независима патентна претенция 15, представляваща продуктова претенция относно съединение, съгласно която съединението е избрано от група, състояща се от 33 различни съединения, представени под формата на химични структурни формули, или от приемлива на фармацевтично ниво сол от тях;

– патентна претенция 20, представляваща продуктова претенция относно комбинация, съгласно която комбинацията се състои

  1) от съединение, съответстващо на една от претенции 1 — 15, или от приемлива на фармацевтично ниво сол от тях и

  2) едно или няколко други съединения, избрани от група от съединения в посочената претенция;

– патентна претенция 25, представляваща продуктова претенция относно фармацевтичен състав, съгласно която фармацевтичният състав съдържа

  1) съединение, съответстващо на една от претенции 1—15. или от приемлива на фармацевтично ниво сол от тях,

  2) едно или няколко съединения, избрани от група от съединения в посочената претенция, както и

  3) приемлив на фармацевтично ниво носител;

– патентна претенция 26, представляваща продуктова претенция относно съединение, съгласно която съединението е избрано от група, състояща се от 5 различни съединения, съответстващи на претенция 15 от патента, представени под формата на химични структурни формули, или от приемлива на фармацевтично ниво сол от тях;

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

– патентна претенция 28, представляваща продуктова претенция относно съединение, която включва само едно съединение, представено под формата на химична структурна формула, или приемлива на фармацевтично ниво сол от него;

– патентна претенция 30, представляваща продуктова претенция относно фармацевтичен състав като този в претенция 25, съгласно която фармацевтичният състав съдържа съединение, съответстващо на една от претенции 1 — 15, или приемлива на фармацевтично ниво сол от тях, метформин и приемлив на фармацевтично ниво носител.

5 По делото не се спори, че

– формулата на Маркуш по смисъла на независимата претенция 1 от основния патент обхваща голям брой различни съединения,

– тази формула обхваща по-специално съединение, което впоследствие става известно под наименованието ситаглипин,

– седмата химична структурна формула, съдържаща се в независимата патентна претенция 15, представлява съединение, което впоследствие става известно под наименованието ситаглипин,

– четвъртата химична структурна формула, съдържаща се в патентна претенция 26, представлява съединение, което впоследствие става известно под наименованието ситаглипин,

– единствената структурна формула, съответстваща на патентна претенция 28, представлява съединение, което впоследствие става известно под наименованието ситаглипин,

– в основния патент като един от посочените по-горе DP-IV инхибитори е посочено съединение, което впоследствие става известно под наименованието ситаглипин.

6 В раздел „Резюме на изобретението“ от описанието на основния патент се посочва, че съгласно основния патент изобретението се отнася до съединения, които са инхибитори на ензима дипептидил-пептидаза 4 (наричани по-нататък „DP-IV инхибитори“) и които са подходящи за лечение или профилактика на заболявания, в които участва ензимът дипептидил-пептидаза 4, като напр. диабет и по-специално диабет тип 2. Освен това съгласно посочения раздел изобретението се отнася и до фармацевтични състави, които съдържат тези съединения, и до употребата на тези съединения и състави при профилактиката или лечението на заболявания, в които участва ензимът дипептидил-пептидаза 4.

7 В основния патент се посочва, че DP-IV инхибитори могат да се използват самостоятелно или в комбинация с други съединения напр. при лечението на

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

диабет. С оглед на представена по делото експертиза в претенции 20 и 25 от основния патент като такива други съединения са посочени по-специално всички съединения, използвани към този момент за лечението на диабет. Една от групите други съединения, посочени в претенции 20 и 25 от основния патент, са бигуанидите, които с оглед на представената по делото експертиза включват основно две съединения към приоритетната дата на основния патент, а именно, от една страна, метформин, който по това време е съединение, използвано от десетилетия за лечение на диабет, и от друга страна, фенформин, чиято употреба като лекарствен продукт за хуманна употреба съгласно представената експертиза е свързана с известни рискове за безопасността.

8 В претенция 30 от основния патент метформин изрично е посочен като второ съединение на посочения там фармацевтичен състав.

9 Никоя от претенциите на основния патент сама по себе си не представлява фармацевтичен състав, съдържащ съединението, което впоследствие става известно под наименованието ситаглипин и се състои от метформин.

10 Разрешения за пускане на пазара

11 Първоначално на MSD е издадено разрешение за пускане на пазара № EU/1/07/383/001-018 за продукт с наименованието Januvia, чиято единствена активна съставка е ситаглипин.

12 След това MSD получава разрешения за пускане на пазара № EU/1/08/455/001-014 за продукт с наименованието Janumet, № EU/1/08/456/001-014 за продукт с наименованието Velmetia и № EU/1/08/457/001-014 за продукт с наименованието Efficib, всеки от които съдържа комбинация от активни съставки ситаглипин и метформин хидрохлорид, който е приемлива на фармацевтично ниво сол на метформин.

13 По делото не се спори, че ситаглипин е първата активна съставка в групата на DP-4 инхибиторите, за която е издадено разрешение за пускане на пазара.

14 По сертификатите за допълнителна закрила

15 На 13 март 2012 г. на MSD за първи път е издаден сертификат за допълнителна закрила № 343 въз основа на основния патент и разрешението за пускане на пазара на продукта Januvia. Наименованието на този сертификат за допълнителна закрила е „Ситаглипин, евентуално под формата на фармацевтична сол.“

16 Освен това въз основа на основния патент и разрешението за пускане на пазара на продукта Janumet на 20 март 2012 г. на MSD е издаден сертификат за допълнителна закрила № 342, срещу който е насочена жалбата за отмяна, разглеждана по настоящото дело. Наименованието на този сертификат за допълнителна закрила е „Ситаглипин, евентуално под формата на приемлива

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

на фармацевтично ниво сол, по-специално като монофосфат, и метформин, евентуално под формата на приемлива на фармацевтично ниво сол, по-специално като хидрохлорид.“ Сертификатът за допълнителна закрила № 342 е валиден до 8 април 2023 г.

Основни доводи на страните в главното производство

Искания на страните

Teva B.V. и Teva Finland Oy

17 Teva B.V. и Teva Finland Oy (двете заедно наричани по-нататък също „Teva“) подават пред Markkinaoikeus (Търговски съд, Финландия) жалба срещу MSD за отмяна на издадения във Финландия сертификат за допълнителна закрила № 342. Като основание за жалбата си Teva изтъква, че сертификат за допълнителна закрила № 342 бил издаден в нарушение на член 3, букви а), в) и г) от Регламента относно СДЗ.

18 Teva изтъква, че

– първо, сертификатът за допълнителна закрила № 342 бил издаден в нарушение на член 3, буква а) от Регламента относно СДЗ, тъй като издаденият на MSD и впоследствие валидиран във Финландия европейски патент FI/EP 1 412 357 не предоставял закрила на комбинацията от активни съставки съгласно сертификата за допълнителна закрила № 342 по начина, посочен в член 3, буква а) от Регламента относно СДЗ,

– сертификатът за допълнителна закрила № 342 бил издаден в нарушение на член 3, буква в) от Регламента относно СДЗ. Следвало да се приеме, че обстоятелството, че преди това във Финландия е издаден сертификат за допълнителна закрила № 343 въз основа на европейския патент № FI/EP 1 412 357, било пречка за издаването на сертификат за комбинацията от активни съставки, посочена в сертификат за допълнителна закрила № 342.

– сертификатът за допълнителна закрила № 342 бил издаден в нарушение на член 3, буква г) от Регламента относно СДЗ, тъй като разрешението за пускане на пазара, на което се основава заявката, в резултат на която е издаден сертификат за допълнителна закрила № 342, не било първото разрешение за пускане на пазара на комбинацията от активни съставки, посочена в сертификат за допълнителна закрила № 342.

19 Merck Sharp & Dohme Corp.

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

20 MSD оспорва исканията на Teva и моли жалбата да бъде отхвърлена. MSD оспорва твърдението, че сертификатът за допълнителна закрила № 342 бил издаден в нарушение на член 3, букви а), в) или г) от Регламента относно СДЗ.

21 MSD изтъква, че

– издаденият на негово име и впоследствие валидиран във Финландия европейски патент FI/EP 1 412 357 не предоставял закрила на комбинацията от активни съставки съгласно сертификат за допълнителна закрила № 342 по начина, посочен в член 3, буква а) от Регламента относно СДЗ,

– във връзка с издаването на сертификат за допълнителна закрила № 342 следва да се счита за изпълнен и член 3, буква в) от Регламента относно СДЗ. Член 3, буква в) от Регламента относно СДЗ допускал издаването на сертификат за комбинацията от активни съставки, посочена в сертификат за допълнителна закрила № 342 дори когато преди това за активна съставка, представляваща едно от двете съединения на комбинацията от активни съставки съгласно сертификат за допълнителна закрила № 342, е бил издаден сертификат за допълнителна закрила въз основа на същия патент,

– не можело да се приеме и че издаването на сертификата за допълнителна закрила № 342 било в нарушение на член 3, буква г) от Регламента относно СДЗ. Разрешението за пускане на пазара, на което се основава заявката, в резултат на която е издаден сертификатът за допълнителна закрила № 342, било първото разрешение за пускането на пазара като лекарствен продукт на комбинацията от активни съставки, предмет на сертификат за допълнителна закрила № 342.

Кратко представяне на мотивите за преюдициалното запитване

22 През последните две десетилетия Съдът постановява няколко решения по преюдициални запитвания относно тълкуването на член 3, буква а) от Регламента относно СДЗ. В резултат на решенията на Съда от юли 2018 г. по дело C-121/17 и от април 2020 г. по дело C-650/17 тълкуването на тази разпоредба би трябвало да е значително по-ясно.

23 Освен това през последните две години Съдът постановява две решения по преюдициални запитвания относно тълкуването на член 3, буква г) от Регламента относно СДЗ (решение от 21 март 2019 г., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, и решение от 9 юли 2020 г., Santen, C-673/18, EU:C:2020:531).

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

24 Що се отнася до член 3, буква в) от Регламента относно СДЗ обаче последните решения на Съда по преюдициални запитвания са от декември 2013 г. по дела C-443/12 и C-484/12 и от март 2015 г. по дело C-577/13.

25 Що се отнася по-специално до последното решение, следва да се подчертае, че, както е обяснено по-горе, решението на Съда се отнася до тълкуването както на член 3, буква а), така и на член 3, буква в) от Регламента относно СДЗ.

26 С оглед на изложеното по-горе вече общо се поставя въпросът дали и евентуално как практиката на Съда в решения C-121/17 и C-650/17 относно член 3, буква а) от Регламента относно СДЗ следва да се счита за релевантна за тълкуването на член 3, буква в) от Регламента относно СДЗ.

27 По отношение на посочените по-горе решения по преюдициални запитвания следва да се отбележи, че в решението на Съда по дело C-443/12 относно тълкуването на член 3, буква в) от Регламента относно СДЗ се прави позоваване, от една страна, на „главната изобретателна стъпка“ на основния патент (т. 30; на френски „l’activité inventive centrale“, на английски „the core inventive advance“) а, от друга страна, на „същинската изобретателска стъпка“ на основния патент (т. 41; на френски „le cœur de l’activité inventive“, на английски обаче тук отново „the core inventive advance“). Решението на Съда по дело C-577/13 относно тълкуването на член 3, букви а) и в) от Регламента относно СДЗ, от своя страна, се позовава на „предмета на изобретението“ на основния патент. В решението на Съда по дело C-650/17 относно тълкуването на член 3, буква а) от Регламента относно СДЗ на свой ред се посочва, че понятието „същинската изобретателска стъпка“ на основния патент не е релевантно в контекста на член 3, буква а) от Регламента относно СДЗ.

28 Освен това се поставя въпросът дали понятията „главна изобретателна стъпка“, „същинска изобретателска стъпка“ и „предмет на изобретението“ са релевантни и за тълкуването на член 3, буква в) от Регламента относно СДЗ и, при утвърдителен отговор, как следва да се разбират тези понятия в контекста на тълкуването на член 3, буква в) от Регламента относно СДЗ. По-специално се поставя въпросът до каква степен тези понятия евентуално трябва да се разглеждат като различни и как трябва да се разбират, от една страна, когато става въпрос за продукт, който се състои от една активна съставка (т.нар. монопродукт) и от друга страна, когато става въпрос за продукт, който се състои от комбинация от активни съставки (т.нар. комбиниран продукт).

29 Необходимостта от еднакво прилагане на правото на Съюза и необходимостта от постановяването на решение по преюдициалното запитване по настоящото дело се подчертава от обстоятелството, че в редица други държави — членки на Европейския съюз са висящи производства за отмяна на издадени в други държави — членки на Европейския съюз

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ

сертификати за допълнителна закрила, които са сходни с разглеждания понастоящем сертификат за допълнителна закрила.

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ