

**Predmet C-119/22**

**Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 98. stavka 1.  
Poslovnika suda**

**Datum podnošenja:**

17. veljače 2022.

**Sud koji je uputio zahtjev:**

Markkinaoikeus (Finska)

**Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:**

17. veljače 2022.

**Tužitelji:**

Teva B.V.

Teva Finland Oy

**Tuženik:**

Merck Sharp & Dohme Corp.

---

**Predmet glavnog postupka**

**Zahtjev za prethodnu odluku – Članak 267. UFEU-a – Konvencija o priznavanju europskih patenata – Uredba (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove – Proglašenje ništavnosti svjedodžbe**

**Predmet i pravna osnova zahtjeva za prethodnu odluku**

Spor se odnosi na tužbu za proglašenje ništavnosti svjedodžbe o dodatnoj zaštiti izdane u Finskoj na temelju članka 3. točaka (a), (c) i (d) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (u daljnjem tekstu i: Uredba o SDZ-u).

Predmet se odnosi osobito na tumačenje članka 3. točke (c) Uredbe o SDZ-u.

## Prethodna pitanja

1. Koji se kriteriji primjenjuju pri odlučivanju da proizvod još nije bio predmet svjedodžbe u smislu članka 3. točke (c) Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (Uredba o SDZ-u)?
2. Treba li smatrati da se ocjena uvjeta navedenog u članku 3. točki (c) Uredbe o SDZ-u razlikuje od ocjene uvjeta navedenog u članku 3. točki (a) te uredbe, i ako da, na koji način?
3. Treba li navode o tumačenju članka 3. točke (a) Uredbe o SDZ-u u presudama Suda C-121/17 i C-650/17 smatrati relevantnima za ocjenu uvjeta iz članka 3. točke (c) Uredbe o SDZ-u, i ako da, na koji način? U tom se smislu posebno upućuje na ono što je u prethodno navedenim presudama u pogledu članka 3. točke (a) Uredbe o SDZ-u navedeno o:
  - bitnom značenju patentnih zahtjeva, kao i o
  - ocjeni slučaja sa stajališta stručnjaka i s obzirom na stanje tehnike pri podnošenju prijave za temeljni patent ili na datum prava prvenstva.
4. Jesu li pojmovi „srž inovativne aktivnosti”, „središnja inovativna aktivnost” i/ili „predmet izuma” temeljnog patenta relevantni za tumačenje članka 3. točke (c) Uredbe o SDZ-u i, ako su neki od tih pojmova ili svi pojmovi relevantni, kako te pojmove treba shvatiti u svrhu tumačenja članka 3. točke (c) Uredbe o SDZ-u? Čini li u pogledu primjene navedenih pojmova ikakvu razliku činjenica da je riječ o proizvodu koji se sastoji od jednog aktivnog sastojka (takozvani „mono-proizvod”) ili proizvodu koji se sastoji od kombinacije aktivnih sastojaka (takozvani kombinirani proizvod) i ako da, u kojem pogledu? Kako treba ocijeniti potonje pitanje u slučaju u kojem temeljni patent s jedne strane sadržava patentni zahtjev za mono-proizvod, a s druge strane za kombinirani proizvod, pri čemu se potonji patentni zahtjev odnosi na kombinaciju aktivnih sastojaka koja se sastoji od aktivnog sastojka mono-proizvoda i dodatno iz jednog ili više aktivnih sastojaka u skladu s poznatim stanjem tehnike?

## Navedene odredbe prava Unije

Konvencija o priznavanju europskih patenata potpisana u Münchenu 5. listopada 1973. kao i Protokol o tumačenju članka 69. Konvencije, članak 69.

Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, članci 1., 3. i 7.

## Navedena sudska praksa Suda

Presuda od 12. prosinca 2013., Actavis Group PTC i Actavis UK Ltd (C-443/12, EU:C:2013:833)

Presuda od 12. prosinca 2013., Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:828)

Presuda od 12. ožujka 2015., Actavis Group PTC EHF i Actavis UK Ltd (C-577/13, EU:C:2015:165, t. 33., 37. i 38.)

Presuda od 25. srpnja 2018, Teva UK Ltd i dr. (C-121/17, EU:C:2018:585)

Presuda od 30. travnja 2020., Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327, t. 31. i 32.)

## Navedene nacionalne odredbe

Patenttilaki (550/1967, Zakon o patentu br. 550/1967), članak 39.

## Kratak prikaz činjenica i postupka

- 1 Društvu Merck Sharp & Dohme Corp. (u daljnjem tekstu i: MSD) izdana je u Finskoj svjedodžba o dodatnoj zaštiti br. 342. Prijava koja je dovela do izdavanja sporne svjedodžbe o dodatnoj zaštiti temeljila se na europskom patentu br. FI/EP 1 412 357 koji je priznat MSD-u te je kasnije u Finskoj validiran kao i na MSD-u izdanim odobrenjima za stavljanje u promet EU/1/08/455/001-014 za proizvod Janumet, EU/1/08/456/001-014 za proizvod Velmetia i EU/1/08/457/001-014 za proizvod Efficib.
- 2 Temeljni patent
- 3 Nesporno je da se prijava koja je dovela do dobivanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti br. 342 temeljila na europskom patentu br. FI/EP 1 412 357 koji je priznat MSD-u i kasnije je u Finskoj validiran (u daljnjem tekstu i: temeljni patent).
- 4 Naziv prethodno navedenog patenta u prijevodu glasi „beta-amino tetrahydroimidazo (1,2-a) pirazini i tetrahydrotriazolo (4,3-a) pirazini kao inhibitori dipeptidil peptidaze za liječenje ili prevenciju dijabetesa”. Temeljni patent sadržava ukupno 30 patentnih zahtjeva od kojih su za ovaj predmet najbitniji sljedeći:
  - nezavisni patentni zahtjev 1 koji predstavlja spoj predmetnog zahtjeva za proizvod i sastavljen je u obliku takozvane Markusheve formule;
  - nezavisni patentni zahtjev 15 koji predstavlja spoj predmetnog zahtjeva za proizvod prema kojem je spoj odabran iz skupine koja se sastoji od 33

- različitih spojeva prikazanih u obliku kemijskih strukturnih formula ili njegove farmaceutske prihvatljive soli;
- zahtjev 20 patenta, koji predstavlja kombinaciju predmetnog zahtjeva za proizvod prema kojem se kombinacija sastoji
    - 1) od spoja prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 15 ili njegove farmaceutske prihvatljive soli i
    - 2) jednog ili više drugih spojeva odabranih iz jedne skupine spojeva s popisa iz navedenog zahtjeva;
  - patentni zahtjev 25 koji predstavlja farmaceutski pripravak predmetnog zahtjeva za proizvod prema kojem farmaceutski pripravak sadržava
    - 1) spoj prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 15 ili njegovu farmaceutski prihvatljivu sol,
    - 2) jedan ili više spojeva odabranih iz skupine spojeva popisanih u tom zahtjevu, kao i
    - 3) farmaceutski prihvatljivi nosač;
  - patentni zahtjev 26 koji predstavlja spoj predmetnog zahtjeva za proizvod prema kojem je spoj odabran iz skupine koja obuhvaća pet različitih spojeva prema patentnom zahtjevu 15, prikazan u obliku kemijskih strukturnih formula, ili njegovu farmaceutski prihvatljivu sol;
  - patentni zahtjev 28 koji predstavlja spoj predmetnog zahtjeva za proizvod koji obuhvaća samo jedan spoj prikazan u obliku kemijske strukturne formule ili njegovu farmaceutski prihvatljivu sol;
  - patentni zahtjev 30 koji predstavlja farmaceutski pripravak poput onog u zahtjevu 25. predmetnog zahtjeva za proizvod, prema kojem farmaceutski pripravak sadržava spoj prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 15 ili njegovu farmaceutski prihvatljivu sol, metformin i farmaceutski prihvatljivi nosač.
- 5 U predmetu je nesporno
- da Markusheva formula u smislu nezavisnog zahtjeva 1 temeljnog patenta obuhvaća velik broj različitih spojeva,
  - da ta formula, među ostalim, obuhvaća spoj koji je kasnije postao poznat pod nazivom sitagliptin,
  - da sedma strukturna formula sadržana u nezavisnom patentnom zahtjevu 15 predstavlja spoj koji je kasnije postao poznat pod nazivom sitagliptin,

- da u patentnom zahtjevu 26 sadržana četvrta kemijska strukturna formula predstavlja spoj koji je kasnije postao poznat pod nazivom sitagliptin,
  - da jedina strukturna formula prema patentnom zahtjevu 28 predstavlja spoj koji je kasnije postao poznat pod nazivom sitagliptin,
  - da se kao jedan od prethodno navedenih inhibitora DPP-4 u temeljnom patentu navodi spoj koji je kasnije postao poznat pod nazivom sitagliptin.
- 6 U odjeljku opisa temeljnog patenta pod nazivom „Sažetak izuma” navodi se da se izum u skladu s temeljnim patentom odnosi na spojeve koji su inhibitori enzima dipeptidil peptidase-IV („inhibitori DPP-4”) i koji su prikladni za liječenje ili prevenciju oboljenja u kojima sudjeluje enzim dipeptidil peptidase-IV, poput dijabetesa, a osobito dijabetesa tip 2. Osim toga, u navedenom se odjeljku navodi da se izum odnosi i na farmaceutske pripravke koji sadržavaju te spojeve kao i primjena tih spojeva i pripravaka u prevenciji ili liječenju takvih oboljenja u kojima sudjeluje enzim dipeptidil peptidaze-IV.
- 7 U temeljnom se patentu navodi da se inhibitori DPP-4, primjerice u liječenju dijabetesa, mogu primjenjivati sami ili u kombinaciji s drugim spojevima. Prema dokazu vještačenjem podnesenom u ovom predmetu, u zahtjevima 20 i 25 temeljnog patenta kao takvi su navedeni drugi spojevi, među ostalim, svi spojevi koji se u tom trenutku primjenjuju u liječenju dijabetesa. Kao jedna od navedenih skupina drugih spojeva u zahtjevima 20 i 25 temeljnog patenta navedeni su biguanidi koji su prema navodima iz dokaza vještačenjem podnesenog u ovom predmetu na datum prava prvenstva temeljnog patenta u bitnome obuhvaćala dva spoja, točnije spoj metformin, s jedne strane, koji se u tom trenutku već desetljećima primjenjivao u liječenju dijabetesa, i, s druge strane, fenformin, čija je primjena u svojstvu lijeka za primjenu kod ljudi prema podnesenom dokazu vještačenjem povezana s poznatim sigurnosnim rizicima.
- 8 Metformin se u zahtjevu 30 temeljnog patenta izričito navodi kao drugi spoj tamo navedenog farmaceutskog pripravka.
- 9 Nijedan od zahtjeva temeljnog patenta sam za sebe ne predstavlja farmaceutski pripravak koji se sastoji od spoja koji je kasnije postao poznat pod nazivom sitagliptin i iz metformina.
- 10 Odobrenja za stavljanje u promet
- 11 MSD-u je najprije izdano odobrenje za stavljanje u promet pod brojem EU/1/07/383/001-018 za proizvod naziva Januvia koji kao aktivni sastojak sadržava isključivo sitagliptin.
- 12 Potom je MSD dobio odobrenja za stavljanje u promet pod brojem EU/1/08/455/001-014 za proizvod naziva Janumet, pod brojem EU/1/08/456/001-014 za proizvod naziva Velmetia i pod brojem EU/1/08/457/001-014 za proizvod

naziva Efficib, koji svi sadržavaju kombinaciju aktivnih sastojaka sitagliptin i metformin hidroklorid, koji je farmaceutski prihvatljiva sol metformina.

- 13 U predmetu nije sporno da je sitagliptin bio prvi aktivni sastojak u skupini inhibitora DPP-4 koji je dobio odobrenje za stavljanje u promet.
- 14 Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti
- 15 MSD-u je svjedodžba o dodatnoj zaštiti br. 343 prvi put izdana 13. ožujka 2012. na osnovi temeljnog patenta i odobrenja za stavljanje u promet proizvoda Januvia. Naziv te svjedodžbe o dodatnoj zaštiti glasi „Sitagliptin, eventualno u obliku farmaceutske soli”.
- 16 Osim toga, MSD-u je 20. ožujka 2012. na osnovi temeljnog patenta i odobrenja za stavljanje u promet proizvoda Janumet izdana svjedodžba o dodatnoj zaštiti br. 342, na koju se odnosi tužba za proglašenje ništavnosti o kojoj je riječ u ovom predmetu. Naziv te svjedodžbe o dodatnoj zaštiti glasi „Sitagliptin, eventualno u obliku farmaceutski prihvatljive soli, osobito u obliku monofosfata, te metformin, eventualno u obliku farmaceutski prihvatljive soli, osobito u obliku hidroklorida”. Svjedodžba o dodatnoj zaštiti br. 342 na snazi je do 8. travnja 2023.

### **Bitna argumentacija stranaka glavnog postupka**

#### ***Zahtjevi stranaka***

##### *Teva B.V. i Teva Finland Oy*

- 17 Teva B.V. i Teva Finland Oy (oba društva u daljnjem tekstu i: Teva) podnijeli su Markkinaoikeusu (Trgovački sud, Finska) protiv MSD-a tužbu za proglašenje ništavnosti svjedodžbe o dodatnoj zaštiti br. 342 izdane u Finskoj. Teva svoju tužbu temelji na činjenici da je svjedodžba o dodatnoj zaštiti br. 342 izdana protivno članku 3. točkama (a), (c) i (d) Uredbe o SDZ-u.
- 18 Teva navodi da je
  - svjedodžba o dodatnoj zaštiti br. 342, kao prvo, izdana protivno članku 3. točki (a) Uredbe o SDZ-u jer MSD-u priznat i kasnije u Finskoj validiran europski patent FI/EP 1 412 357 kombinaciju aktivnih sastojaka prema svjedodžbi o dodatnoj zaštiti br. 342 ne štiti na način naveden u članku 3. točki (a) Uredbe o SDZ-u,
  - svjedodžba o dodatnoj zaštiti br. 342 izdana protivno članku 3. točki (c) Uredbe o SDZ-u. Treba smatrati da se okolnost da je na temelju europskog patenta br. FI/EP 1 412 357 u Finskoj već prije izdana svjedodžba o dodatnoj zaštiti br. 343 protivi izdavanju certifikata za kombinaciju aktivnih sastojaka obuhvaćenu svjedodžbom o dodatnoj zaštiti br. 342,

- svjedodžba o dodatnoj zaštiti br. 342 izdana protivno članku 3. točki (d) Uredbe o SDZ-u jer odobrenje za stavljanje u promet, na kojem se temelji zahtjev koji je doveo do izdavanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti br. 342, nije bilo prvo odobrenje za stavljanje u promet kombinacije aktivnih sastojaka u obliku lijeka obuhvaćene svjedodžbom o dodatnoj zaštiti br. 342.
- 19 Merck Sharp & Dohme Corp.
- 20 MSD se protivi Tevinom tužbenom zahtjevu i zahtjeva da se tužba odbije. MSD osporava navod da je svjedodžba o dodatnoj zaštiti br. 342 izdana protivno članku 3. točkama (a), (c) ili (d) Uredbe o SDZ-u.
- 21 MSD navodi
- da se njemu priznatim i kasnije u Finskoj validiranim europskim patentom FI/EP 1 412 357 štiti kombinacija aktivnih sastojaka u skladu sa svjedodžbom o dodatnoj zaštiti br. 342 na način naveden u članku 3. točki (a) Uredbe o SDZ-u,
  - da se i članak 3. točka (c) Uredbe o SDZ-u u pogledu izdavanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti br. 342 treba smatrati poštovanim. Članku 3. točki (c) Uredbe o SDZ-u ne protivi se izdavanje svjedodžbe za kombinaciju aktivnih sastojaka obuhvaćenu svjedodžbom o dodatnoj zaštiti br. 342 čak i ako je na osnovi istog patenta već prije izdana svjedodžba o dodatnoj zaštiti za aktivni sastojak koji predstavlja jedan od dva spoja kombinacije aktivnih sastojaka u skladu sa svjedodžbom o dodatnoj zaštiti br. 342,
  - da ne treba smatrati da se izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti br. 342 protivi članku 3. točki (d) Uredbe o SDZ-u. Odobrenje za stavljanje u promet, na kojem se temelji zahtjev koji je doveo do izdavanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti br. 342, prvo je odobrenje za stavljanje u promet kombinacije aktivnih sastojaka u obliku lijeka koja je obuhvaćena svjedodžbom o dodatnoj zaštiti br. 342.

### **Kratak prikaz obrazloženja zahtjeva za prethodnu odluku**

- 22 Sud je tijekom posljednja dva desetljeća u prethodnim postupcima donio više presuda koje se odnose na tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe o SDZ-u. Tumačenje te odredbe trebalo je na temelju presuda Suda iz srpnja 2018. u predmetu C-121/17 i iz travnja 2020. u predmetu C-650/17 biti znatno jasnije.
- 23 Osim toga, Sud je u posljednje dvije godine u prethodnim postupcima donio dvije presude koje se odnose na tumačenje članka 3. točke (d) Uredbe o SDZ-u (presuda od 21. ožujka 2019., Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238 i presuda od 9. srpnja 2020., Santen, C-673/18, EU:C:2020:531).

- 24 S druge strane, što se tiče članka 3. točke (c) Uredbe o SDZ-u, Sud je svoje posljednje odluke odlučujući povodom zahtjeva za prethodnu odluku donio u presudama iz prosinca 2013. u predmetima C-443/12 i C-484/12 kao i iz ožujka 2015. u predmetu C-577/13.
- 25 Što se tiče osobito potonje navedene presude, potrebno je posebno istaknuti da se odluka Suda, kao što je prethodno navedeno, odnosila kako na tumačenje članka 3. točke (a) tako i na tumačenje članka 3. točke (c) Uredbe o SDZ-u.
- 26 S obzirom na sve navedeno, već se općenito postavlja pitanje treba li, i eventualno u kojoj mjeri, sudsku praksu Suda iz presuda C-121/17 i C-650/17 o članku 3. točki (a) Uredbe o SDZ-u smatrati relevantnom za tumačenje članka 3. točke (c) Uredbe o SDZ-u.
- 27 U pogledu prethodno navedenih presuda povodom zahtjeva za prethodnu odluku zanimljivo je primijetiti da se u presudi Suda u predmetu C-443/12, koji se odnosio na tumačenje članka 3. točke (c) Uredbe o SDZ-u, s jedne strane u obzir uzela „središnja inovativna aktivnost” temeljnog patenta (točka 30.; na francuskom „l’activité inventive centrale”, na engleskom „the core inventive advance”), a s druge se strane u obzir uzela „srž inovativne aktivnosti” temeljnog patenta (točka 41.; na francuskom „le cœur de l’activité inventive”, međutim na engleskom i u tom predmetu „the core inventive advance”). U presudi Suda C-577/13 o tumačenju članka 3. točaka (a) i (c) Uredbe o SDZ-u s jedne se strane pozivao na „predmet izuma” temeljnog patenta. U presudi Suda C-650/17 koja se odnosi na tumačenje članka 3. točke (a) Uredbe o SDZ-u navedeno je pak da pojam „srž inovativne aktivnosti” temeljnog patenta u kontekstu članka 3. točke (a) Uredbe o SDZ-u nije relevantan.
- 28 Osim toga, postavlja se pitanje jesu li pojmovi „središnja inovativna aktivnost”, „srž inovativne aktivnosti” i „predmet izuma” još relevantni za tumačenje članka 3. točke (c) Uredbe o SDZ-u, i ako da, kako treba shvatiti te pojmove u kontekstu tumačenja članka 3. točke (c) Uredbe o SDZ-u. Osobito se postavlja pitanje u kojem se smislu ti pojmovi eventualno trebaju smatrati različitim, kao i kako ih treba shvatiti, s jedne strane, ako je riječ o jednom proizvodu koji se sastoji samo od jednog aktivnog sastojka (takozvani mono-proizvod), a s druge strane, ako je riječ o proizvodu koji se sastoji od kombinacije aktivnih sastojaka (takozvani kombinirani proizvod).
- 29 Potreba ujednačene primjene prava Unije i potreba ishoda prethodne odluke u predmetnom slučaju naglašava se time da se u više država članica Europske unije vode postupci za proglašenje ništavnosti svjedodžbi o dodatnoj zaštiti izdanih u drugim članicama Europske unije koje su slične svjedodžbi o dodatnoj zaštiti o kojoj je riječ u ovom predmetu.