



Datum van
inontvangstneming

:

10/04/2017

Zaak C-121/17

Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie

Datum van indiening:

8 maart 2017

Verwijzende rechter:

High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court (United Kingdom)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

23 februari 2017

Verzoekende partijen:

Teva UK Limited

Accord Healthcare Limited

Lupin Limited

Lupin Europe Limited

Generics (UK) Limited (handelend onder de naam „Mylan”)

Verwerende partij:

Gilead Sciences Inc.

Voorwerp van het geding

Het hoofdgeding betreft de geldigheid van een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) waarvan gesteld wordt dat het een farmaceutisch product voor de behandeling van het humaan-immunodeficiëntievirus (hierna: „HIV”) beschermt. Verzoeksters maken bezwaar tegen de geldigheid van verweersters ABC voor een product dat tenofovir disoproxil (hierna: „TD”) en emtricitabine combineert. Het ABC ziet op een antiretroviraal geneesmiddel dat door verweester wordt verhandeld om het handelsmerk Truvada. Verzoeksters willen generieke

alternatieven voor Truvada® op de markt brengen zodra het van kracht zijnde basisoctrooi vervalt, op 24 juli 2017. Verweerster stelt dat het in het ABC omschreven product wordt beschermd door een Europees octrooi, maar verzoeksters betwisten dit en stellen dat het ABC niet voldoet aan artikel 3, onder a), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen. De verwijzende rechter is van mening dat het samengestelde product mogelijkwerijs niet wordt beschermd door het octrooi in de zin van artikel 3, onder a), van die verordening omdat de combinatie niet de uitvinderswerkzaamheid van het octrooi vormt. Indien het ABC ongeldig is volgens de juiste uitlegging van artikel 3, onder a), van die verordening en de prejudiciële beslissing wordt behandeld volgens de versnelde procedure, dan zal er geen vertraging optreden in de beschikbaarheid van de generieke geneesmiddelen voor de National Health Service England (Engelse gezondheidszorg).

Voorwerp en rechtsgrondslag van de prejudiciële vraag

Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 2009, L 152, blz. 1). Er is een verzoek om behandeling volgens de versnelde procedure ingediend.

Artikel 267 VWEU en artikel 105 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie.

Prejudiciële vraag

Op basis van welke criteria moet worden vastgesteld of „het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009?

Aangevoerd Unierecht

Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 2009, L 152, blz. 1).

Artikel 105 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie

Europees Octrooiverdrag (hierna: „EOV”) en het Protocol inzake de uitleg van artikel 69 EOV

Arrest van 3 september 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, EU:C:2009:501.

Conclusie van advocaat-generaal Trstenjak in de zaak Neurim Pharmaceuticals, C-130/11, EU:C:2012:268.

Conclusie van advocaat-generaal Fennelly in de zaak Farmitalia, C-392/97, EU:C:1999:277, en arrest van 16 september 1999, Farmitalia, C-392/97, EU:C:1999:416.

Conclusie van advocaat-generaal Trstenjak in de gevoegde zaken Medeva, C-322/10 en C-422/10, EU:C:2011:476, en arrest van 24 november 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773.

Beschikkingen van 25 november 2011, Yeda Research and Development Company en Aventis Holdings, C-518/10, EU:C:2011:779; 25 november 2011, University of Queensland en CSL, C-630/10, EU:C:2011:780, en 25 November 2011, Daiichi Sankyo, C-6/11, EU:C:2011:781.

Arresten van 12 december 2013, Actavis Group PTC en Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833; 12 december 2013, Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, en 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165.

Aangevoerde nationale wetgeving en rechtspraak

Gilead Sciences Inc's Patent Application (nr. SPC/GB//05/41) [2008] EWHC 1902 (Pat); Kirin-Amgen Inc v Hoechst Marion Roussel Ltd [2004] UKHL 46, [2005] RPC 9; Virgin Atlantic Airways Ltd v Premium Aircraft Interiors UK Ltd [2009] EWCA Civ 1062, [2010] RPC 8; Takeda Chemical Industries Ltd's SPC Applications (No 3) [2003] EWHC 649 (Pat), [2004] RPC 3; Medeva BV v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks [2010] EWHC 68 (Pat), [2010] RPC 20, en [2010] EWHC Civ 700, [2010] RPC 27, en [2012] EWCA Civ 523, [2012] RPC 26; Novartis Pharmaceuticals UK Ltd v MedImmune Ltd [2012] EWHC 181 (Pat), [2012] FSR 23; Yeda Research & Development Co Ltd v Comptroller General of Patents [2010] EWHC 1733 (Pat), [2010] RPC 29; Daiichi Sankyo Co Ltd v Comptroller General of Patents [2010] EWHC 2897 (Pat); Actavis Group PTC EHF v Sanofi [2012] EWHC 2545 (Pat), [2013] RPC 24; Eli Lilly & Co Ltd v Human Genome Sciences Inc [2014] EWHC 2402 (Pat), [2015] RPC 8.

Patents Act 1977 (Octrooiwet 1977), sections 60 en 125.

Korte uiteenzetting van de feiten en de procedure in het hoofdgeding

- 1 Verweerster is houdster van een octrooi en van SPC/GB05/041 (hierna: „het ABC”) voor een product dat is omschreven als „samenstelling die zowel Tenofovir disoproxil, eventueel in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar

zout, hydraat, tautomeer of solvaat, als Emtricitabine bevat”. Het ABC dekt een product dat door verweerster als Truvada® op de markt wordt gebracht. Truvada® is een antiretroviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van HIV. Het is een samengeteld product dat bestaat uit twee werkzame stoffen, te weten (i) 245 mg tenofovir disoproxil (hierna: „TD”) in de vorm van 300 mg van het fumarate („TDF”) en (ii) 200 mg emtricitabine (ook bekend al „FTC”) in één tablet met een vaststaande dosis. TD en emtricitabine zijn beide inhibitoren van een viraal enzym dat bekend staat als reverse-transcriptase. Verweerster stelt dat het in het ABC omschreven product wordt beschermd door het Europees octrooi (VK) nr. 0 915 894 (hierna: „octrooi”). Verweerster vroeg een octrooi aan voor het samengestelde product en dit werd toegekend, Europees octrooi nr. 1 583 542, maar het octrooi werd door de oppositieafdeling van het Europees Octrooibureau ingetrokken wegens gebrek aan uitvindingswerkzaamheid (hoewel tegen dat besluit thans een hogere voorziening aanhangig is).

- 2 Verzoeksters in het hoofdgeding willen generieke alternatieven voor Truvada® op de markt brengen zodra het basisoctrooi in juli 2017 vervalt. Zij betwisten dat het in het ABC omschreven product door het octrooi wordt beschermd en stellen dat het ABC niet in overeenstemming is artikel 3, onder a), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna: „ABC-verordening”). Zij hebben bij de High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court (Verenigd Koninkrijk) een procedure ingeleid tegen verweerster.

Technische achtergrond

- 3 In juli 1996 was er een groot aantal therapeutische agentia bekend voor de behandeling van virale infecties, waaronder HIV. Deze omvatten een groep antiretrovirale geneesmiddelen, de zogeheten nucleoside reverse-transcriptase inhibitoren (hierna: „NRTI”). Destijds werd het steeds meer de gewoonte om HIV te behandelen met een combinatie van verschillende NRTI en in sommige gevallen werd een NRTI gecombineerd met een protease inhibitor of een non-nucleoside reverse-transcriptase inhibitor (hierna: „NNRTI”), twee andere groepen antiretrovirale geneesmiddelen. Emtricitabine lijkt voor het eerst te zijn omschreven in een publicatie in november 1992, waarin onder meer gegevens voor emtricitabine werden vermeld afkomstig uit in vitro anti-HIV onderzoek. Er is geen bewijs dat in juli 1996 bekend was dat emtricitabine een doeltreffend middel was voor de behandeling van HIV bij de mens. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft emtricitabine pas goedgekeurd in oktober 2003, meer dan zeven jaar later.

Het octrooi

- 4 Het octrooi is aangevraagd op 25 juli 1997, met als geclaimde prioriteitsdatum 26 juli 1996, en is op 14 mei 2003 verleend. Het heeft als benaming „Nucleotide

analogs” (nucleotideanaloga). De specificatie vermeldt dat de uitvinding verband houdt met „tussenproducten voor phosphomethoxy nucleotideanaloga, in het bijzonder tussenproducten die geschikt zijn voor gebruik middels doeltreffende mondelinge toediening van dergelijke analoga. In de „Samenvatting van de uitvinding” vermeldt de specificatie dat de uitvinding verbindingen verschaft in overeenstemming met twee Markush formules, formule (1a) en formule (1), en methoden voor de bereiding van dergelijke verbindingen.

- 5 Uit de „Gedetailleerde omschrijving van de uitvinding” blijkt dat het octrooi gericht is op de behandeling van virale infecties in het algemeen, en niet alleen HIV, en op virale infecties zowel in mensen als in dieren.
- 6 De specificatie omschrijft een breed scala aan potentiële farmaceutische formuleringen van de geclaimde verbindingen. De omschrijving is algemeen geformuleerd en is niet specifiek voor de bijzondere verbindingen of voor de bijzondere gebruiksmogelijkheden van die verbindingen. Van belang is dat daarin is vermeld:

„Hoewel het mogelijk is dat de werkzame stoffen als zuivere verbindingen worden toegediend, heeft het de voorkeur deze als farmaceutische formuleringen aan te bieden. De formuleringen van de onderhavige uitvinding bevatten minstens één werkzame stof, zoals hierboven beschreven, samen met een of meerdere aanvaardbare dragers en in voorkomend geval ook andere therapeutische bestanddelen. De drager(s) moet(en) ‚aanvaardbaar’ zijn in die zin dat zij compatibel zijn met de andere bestanddelen van de formulering en niet schadelijk zijn voor de patiënt.”

Dit is de enige verwijzing in de specificatie naar de insluiting van „andere therapeutische bestanddelen”. De zinsnede „andere therapeutische bestanddelen” is in het octrooi op geen enkele manier gedefinieerd of toegelicht.

- 7 De specificatie geeft vervolgens een omschrijving van verschillende voorbeelden van de uitvinding. Geen enkel voorbeeld betreft de geclaimde verbindingen in combinatie met een ander therapeutisch bestanddeel en het is onomstreden dat emtricitabine niet wordt genoemd in het octrooi en dat daarin evenmin naar emtricitabine wordt verwezen.

Conclusies van het octrooi

- 8 Conclusie 1 betreft verbindingen van formule (1a); conclusie 2 betreft verbindingen van formule (1); conclusies 3 tot en met 24 zijn onzelfstandige conclusies betreffende verbindingen met een steeds nauwere reikwijdte; conclusie 25 is een zelfstandige conclusie betreffende TD; conclusie 26 is een conclusie in „Zwitserse vorm” voor het gebruik van elk van de verbindingen van conclusies 1 tot en met 25 voor de behandeling of preventie van virale infecties in mens of dier; conclusies 28 tot en met 33 betreffen de methode.

9 Conclusie 27 luidt:

„Een farmaceutische samenstelling bestaande uit een verbinding volgens een van de conclusies 1 tot en met 25 samen met een farmaceutisch aanvaardbare drager en in voorkomend geval andere therapeutische bestanddelen”.

De verwijzende rechter merkt op dat de beslissing om conclusies als conclusies 26 en 27 al dan niet in een octrooi van deze aard op te nemen, en zo ja hoe deze te formuleren, kwesties zijn waarover de octrooihouder moet beslissen en dat in de praktijk de beslissing zal worden genomen door de octrooigemachtigde die de octrooiaanvraag veeleer opstelt op basis van juridische dan op basis van wetenschappelijk of technische overwegingen.

Uitlegging van conclusie 27

10 De verwijzende rechter stelt dat de conclusies van een octrooi moeten worden uitgelegd in overeenstemming met bepaalde in de nationale rechtspraak geformuleerde beginselen waarbij uitvoering is gegeven aan artikel 69 EOV en aan het Protocol inzake de uitleg van artikel 69.

11 Volgens de verwijzende rechter vereist conclusie 27 dat er sprake is van een farmaceutische samenstelling van een verbinding die binnen de conclusies 1 tot en met 25 valt, samen met een farmaceutisch aanvaardbare drager. De woorden „bestaande uit” en „in voorkomend geval” betekenen dat conclusie 27 toelaat maar niet vereist dat er sprake is van andere – zowel therapeutische als niet-therapeutische – bestanddelen. De omvang van de bescherming van conclusie 27 is dus niet beperkt tot een farmaceutische samenstelling die twee (of meer) therapeutische bestanddelen bevat, maar omvat ook farmaceutische samenstellingen met één therapeutisch bestanddeel dat bestaat uit een verbinding die onder conclusies 1 tot en met 25 valt. Daaruit volgt dat de aan- of afwezigheid van een ander therapeutisch bestanddeel irrelevant is voor de beoordeling of een farmaceutische samenstelling onder conclusie 27 valt, en dus voor de vraag of het handelen in een dergelijke farmaceutische samenstelling inbreuk maakt op die conclusie van het octrooi.

Uitvinderswerkzaamheid of technische bijdrage van het octrooi

12 De verwijzende rechter meent dat de uitvinderswerkzaamheid of de technische bijdrage van het octrooi is gelegen in de ontdekking van de nieuwe verbindingen van formules (1a) en (1), daaronder begrepen TD, volgens de conclusies 1 tot en met 25, en dat, gegeven die uitvinding, conclusie 27 geen blijk geeft van enige verdere uitvinderswerkzaamheid.

Belangrijkste argumenten van partijen in het hoofdgeding

- 13 Verzoeksters betogen dat uit de rechtspraak van het Hof van Justitie duidelijk blijkt dat het ABC niet voldoet aan artikel 3, onder a), van de ABC-verordening. Ten eerste moet het betrokken product, om te voldoen aan artikel 3, onder a), „zijn vermeld in de conclusies” (arrest van 24 november 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773; hierna: „arrest Medeva”), en indien de conclusie een functionele definitie bevat moet zij „impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek” betrekking hebben op dat product (arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835; hierna: „arrest Eli Lilly”). Ten tweede is emtricitabine op geen enkele manier vermeld in de bewoordingen van conclusie 27. De woorden „andere therapeutische bestanddelen” specificeren geen enkele werkzame stof, noch structureel, noch functioneel noch op andere wijze. Integendeel, die woorden slaan op een praktisch onbeperkt aantal werkzame stoffen voor de behandeling van vele ziekten. Emtricitabine was immers pas zeven jaar na de prioriteitsdatum van het octrooi goedgekeurd voor klinisch gebruik en er is geen bewijs voor dat bekend was dat het op dat tijdstip doeltreffend was. Ten derde vereist conclusie 27 niet dat „andere therapeutische bestanddelen” aanwezig zijn omdat zij slechts „in voorkomend geval” aanwezig hoeven te zijn. Verzoeksters stellen dat uit de rechtspraak van het Hof duidelijk blijkt dat voor inbreuk op een conclusie betreffende „een samenstelling bestaande uit verbinding A” niet volstaat dat A aanwezig is in een samengeteld product bestaande uit A en B. Er bestaat geen onderscheid tussen een dergelijke conclusie en een conclusie betreffende „een samenstelling bestaande uit verbinding A en in voorkomend geval andere werkzame stoffen”. Ten vierde is „de belangrijkste uitvindingswerkzaamheid” van het octrooi (arrest van 12 december 2013, Actavis Group PTC and Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833; hierna: „arrest Actavis tegen Sanofi”), of het „voorwerp van de uitvinding” in het octrooi (arrest van 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165; hierna: „arrest Actavis tegen Boehringer”), TD (of, ruimer, de groep verbindingen die wordt bestreken door formules (1) en (1a) waartoe TD behoort). Ten slotte stellen zij dat het recht nu duidelijk is en dat een prejudiciële verwijzing niet nodig is.
- 14 Verweerster betoogt dat duidelijk is dat het ABC wel voldoet aan artikel 3, onder a), van de ABC-verordening, en, subsidiair, indien dat niet duidelijk is, dat de vraag over de uitlegging van artikel 3, onder a), moet worden voorgelegd aan het Hof van Justitie. Ten eerste, om aan artikel 3, onder a), te voldoen is het noodzakelijk en voldoende dat het betrokken product binnen de werkingssfeer van de bescherming van ten minste één conclusie van het basisoctrooi valt. Tot staving van deze stelling baseert verweerster zich in het bijzonder op de punten 32 en 39 van het arrest Eli Lilly. Ten tweede valt de combinatie van TD en emtricitabine binnen de werkingssfeer van de bescherming van conclusie 27 van het octrooi onder toepassing van artikel 69 EOV en het protocol, waaraan in het Verenigd Koninkrijk uitvoering is gegeven bij section 125 van de octrooiwet 1977 en de desbetreffende nationale rechtspraak. Ten derde is het in aanmerking nemen van

de „belangrijkste uitvindingswerkzaamheid” of van het „voorwerp van de uitvinding” in het basisoctrooi alleen relevant met betrekking tot artikel 3, onder c), en niet met betrekking tot artikel 3, onder a). Het is artikel 3, onder c), en niet artikel 3, onder a), dat octrooihouders belet om herhaalde bescherming te verkrijgen middels ABC's.

Korte uiteenzetting van de motivering van de verwijzing

- 15 De geldigheid van het ABC dat in het hoofdgeding aan de orde is, hangt af van de juiste uitlegging van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening. Volgens de verwijzende rechter zou het ABC ongeldig kunnen zijn. Niettegenstaande acht afzonderlijke prejudiciële verwijzingen naar het Hof van Justitie, waarin de vraag steeds in wezen soortgelijk, zo niet identiek, is aan de vraag die in de onderhavige zaak aan het Hof wordt voorgelegd, is evenwel onduidelijk wat wordt bedoeld met het vereiste in artikel 3, onder a), dat „het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi”.
- 16 De octrooibureaus en de gerechten in de lidstaten zijn tot uiteenlopende beslissingen gekomen over de vraag of op basis van de feiten van het hoofdgeding een ABC beschikbaar is en tot uiteenlopende uitleggingen van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening. Aanvragen voor ABC's voor de combinatie van TD en emtricitabine zijn afgewezen door de octrooibureaus en/of gerechten in Zweden, Nederland en Griekenland, maar zijn toegekend in Spanje en Duitsland (hoewel in Duitsland verweersters aanvraag voor een ABC voor de drievoudige combinatie van TD, emtricitabine en efavirenz was geweigerd). Gerechten in Spanje en Portugal hebben geoordeeld dat artikel 3, onder a), eigenlijk niet meer vereist dan dat het product onder ten minste één conclusie van het octrooi valt, maar in Duitsland lijkt dit strikter te worden uitgelegd.
- 17 Indien het verzoek om een prejudiciële beslissing niet wordt behandeld volgende de versnelde procedure, zal er ongetwijfeld vertraging optreden in het beschikbaar worden van generieke producten voor NHS England (en elders), wat leidt tot hogere kosten voor de gezondheidszorg.

Wat is het probleem met betrekking tot de uitlegging van artikel 3, onder a)?

- 18 Artikel 3, onder a), vereist dat „het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi”. Het begrip „product” is omschreven in artikel 1, onder b), en het begrip „basisoctrooi” is omschreven in artikel 1, onder c). De vraag rijst wat in deze context wordt bedoeld met het woord „beschermd”. De ABC-verordening lijkt onderscheid te maken tussen de door een basisoctrooi (en een ABC) geboden *bescherming* en de door een basisoctrooi (en een ABC) toegekende *rechten* (waarvoor beperkingen en verplichtingen gelden): zie artikelen 4 en 5. Het product lijkt op zijn minst te moeten zijn „beschermd” door het basisoctrooi onder toepassing van de toepasselijke regels van het octrooirecht in het land waar het ABC wordt aangevraagd. Het is echter niet duidelijk (i) wat daartoe de

toepasselijke regels van het octrooirecht zijn; en (ii) of het voor de vaststelling dat een product wordt beschermd door een basisoctrooi in de zin van de ABC-verordening volstaat dat dit criterium is vervuld, dan wel of daarvoor meer vereist is, en zo ja wat.

Kwestie (i): toepasselijke regels van het octrooirecht om te bepalen of een product door het octrooi wordt „beschermd” in het land waarin het ABC is aangevraagd

- 19 De verwijzende rechter maakt onderscheid tussen wat hij noemt „regels betreffende de omvang van de bescherming” en „regels betreffende inbreukmakende handelingen”. De eerste groep regels zijn de nationale rechtsvoorschriften die uitvoering geven aan artikel 69 van het Europees Octrooiverdrag (EOV), waarbij alle lidstaten verdragsluitende partij zijn. Artikel 69 EOV bepaalt dat „[d]e beschermingsomvang van het Europees octrooi [...] wordt bepaald door de conclusies. Niettemin dienen de beschrijving en de tekeningen tot uitleg van de conclusies.” Artikel 69 EOV is aangevuld door het Protocol inzake de uitleg van artikel 69, dat betrekking heeft op de wijze waarop conclusies moeten worden uitgelegd. In het Verenigd Koninkrijk is daaraan uitvoering gegeven door section 125 van de octrooiwet 1977. De tweede groep regels zijn de nationale rechtsvoorschriften die omschrijven welke handelingen inbreuk op een octrooi opleveren. In veel lidstaten waren de relevante rechtsvoorschriften bedoeld ter uitvoering van de artikelen 25 en 26 van het Gemeenschapsoctrooiverdrag (GOV) (zoals herzien in 1989), dat nooit van kracht is geworden. Deze bepalen dat een octrooi „de octrooihouder het recht [geeft], iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, te verbieden” bepaalde handelingen te verrichten. Sommige handelingen vormen rechtstreeks gebruik van de uitvinding (en derhalve rechtstreekse inbreuk op het octrooi) en andere vormen indirect gebruik van de uitvinding (en derhalve indirecte inbreuk op het octrooi). Er zijn vergelijkbare rechtsvoorschriften in landen die het GOV niet hebben uitgevoerd. In Het Verenigd Koninkrijk zijn de artikelen 25 en 26 GOV uitgevoerd bij section 60 van de octrooiwet 1977.
- 20 Rekening gehouden met het kennelijke onderscheid dat in de ABC-verordening wordt gemaakt tussen de bescherming die wordt geboden door een basisoctrooi en de door dat octrooi verleende rechten, met het feit dat de omvang van de door het Europees octrooi geboden bescherming wordt geregeld door de regels betreffende omvang van de bescherming, terwijl de door een octrooi verleende rechten worden beheerst door de regels betreffende inbreukmakende handelingen, en met het feit dat het niet een product is dat inbreuk maakt op een octrooi maar een handeling die een persoon in verband met een product verricht, is de verwijzende rechter van oordeel dat de toepasselijke regels met betrekking tot kwestie (i) de regels betreffende omvang van de bescherming zijn, en niet de regels betreffende inbreukmakende handelingen.
- 21 Hij meent dat dit voortvloeit uit de punten 32 tot en met 34 van het arrest Eli Lilly. In die zaak stelde het Hof van Justitie vast dat de regels die moeten worden

gebruikt om te bepalen wat door een basisoctrooi wordt beschermd in de zin van artikel 3, onder a), de regels zijn inzake de omvang van de uitvinding waarvoor een dergelijk octrooi geldt (in de zaak Eli Lilly, de regels in section 125 van de octrooiwet 1977 van het Verenigd Koninkrijk), en indien het betrokken octrooi was verleend door het Europees Octrooibureau, ook de regels in het EOV en het protocol inzake de uitleg van artikel 69 EOV. Het Hof van Justitie heeft tevens vastgesteld dat, om te bepalen of een product wordt „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van artikel 3, onder a), geen gebruik mag worden gemaakt van de regels inzake vorderingen wegens inbreuk (in de zaak Eli Lilly, de regels in section 60 van de octrooiwet 1977 van het Verenigd Koninkrijk).

- 22 De verwijzende rechter merkt op dat uit punt 34 van het arrest Eli Lilly volgt dat de conclusies een wezenlijke rol spelen om te bepalen of een product wordt beschermd door een basisoctrooi.

Kwestie (ii): indien een product wordt „beschermd” door een basisoctrooi onder toepassing van de toepasselijke regels van het octrooirecht van het land waarin het ABC is aangevraagd, is dit voldoende om vast te stellen dat een product wordt beschermd door een basisoctrooi in de zin van de ABC-verordening of is meer vereist en zo ja wat?

- 23 De verwijzende rechter merkt op dat hoewel zou kunnen worden gesuggereerd dat het voor toepassing van de ABC-verordening zowel noodzakelijk als voldoende is dat een product onder de bescherming van een basisoctrooi valt onder toepassing van de regels betreffende de omvang van de bescherming, dit te ruim lijkt te zijn in het geval van samengestelde producten. Ter illustratie hiervan verwijst hij naar een nationale zaak waarin een octrooi, een vergunning voor het in de handel brengen en een ABC waren verkregen voor het agens tegen maagzweren „L”. Verdere ABC’s werden geweigerd voor L in combinatie met bepaalde antibiotica. In hoger beroep werd betoogd dat, aangezien de combinatie van L met een antibioticum, indien dit zou worden verkocht, inbreuk zou maken op het octrooi, de combinatie bescherming genoot op grond van het basisoctrooi. De nationale rechter in die zaak was het daarmee oneens en oordeelde dat de combinatie enkel inbreuk zou maken wegens de aanwezigheid van L, dat alleen het element L was beschermd en dat het octrooi niet gold voor de combinatie. Hij wees erop dat het ABC-systeem aanvullende bescherming dient te verstrekken ten opzichte van die van het octrooi, maar dat het geen systeem is ter bescherming van verschillende monopolies, namelijk de combinatie van L en een antibioticum. Het feit dat de combinatie inbreuk zou kunnen maken op het monopolie op L dat het octrooi verleent, louter omdat één bestanddeel inbreuk maakt op het octrooi, was derhalve irrelevant.
- 24 Volgens de verwijzende rechter is het voor toepassing van de ABC-verordening mogelijkwijs niet voldoende dat het betrokken product binnen de omvang van de bescherming van het basisoctrooi valt onder toepassing van de regels

betreffende de omvang van de bescherming. Er is meer vereist, doch het is niet duidelijk wat.

Eerdere verwijzingen naar het Hof van Justitie

- 25 In het arrest *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416) werd met de tweede prejudiciële vraag gevraagd naar de criteria aan de hand waarvan moet worden bepaald of een product door een basisoctrooi wordt beschermd en of de formulering van de conclusie van het basisoctrooi of de beschermingsomvang daarvan beslissend was. Het Hof van Justitie heeft de vraag geherformuleerd en geoordeeld dat aangezien het octrooirecht niet was geharmoniseerd of onderling aangepast, de beschermingsomvang van het octrooi enkel kan worden bepaald aan de hand van de nationale octrooivoorschriften. De verwijzende rechter in de onderhavige zaak merkt op dat het antwoord van het Hof onvolledig was daar daarin op geen van de punt 18 hierboven aan de orde gestelde kwestie werd ingegaan.
- 26 In het hoofdgeding in de zaak die tot het arrest *Medeva* heeft geleid, werden aanvragen voor ABC's geweigerd op grond dat zij niet voldeden aan artikel 3, onder a), omdat het octrooi dat in die zaak aan de orde was, niet de in de aanvragen gespecificeerde combinaties beschermde. Het Hof herformuleerde de prejudiciële vragen in die zin dat de verwijzende rechter wenste te vernemen of artikel 3, onder a), aldus moet worden uitgelegd dat deze bepaling eraan in de weg staat dat een ABC wordt afgegeven, wanneer in de aanvraag werkzame stoffen worden vermeld die niet zijn vermeld in de conclusies van het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan ter ondersteuning van deze aanvraag. Sommige lidstaten betoogden dat alleen de bewoordingen van de conclusies relevant zijn om te bepalen of een product door een van kracht zijnd basisoctrooi wordt beschermd, terwijl andere lidstaten stelden dat een „product beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” overeenstemt met elke combinatie van stoffen die rechtstreeks inbreuk maakt op het octrooi. Het Hof stelde in punt 25 vast dat „[b]ovendien moet worden opgemerkt dat artikel 5 van verordening nr. 469/2009 bepaalt dat het ABC dezelfde rechten verleent als die welke door het basisoctrooi worden verleend en aan dezelfde beperkingen en verplichtingen is onderworpen. Hieruit volgt dat artikel 3, onder a), van die verordening zich verzet tegen de afgifte van een ABC betreffende werkzame stoffen die niet zijn vermeld in de conclusies van dit basisoctrooi.” Het stelde voorts in punt 26 vast dat wanneer een octrooi conclusies bevat voor een samenstelling van twee werkzame stoffen, maar niet voor één van deze werkzame stoffen afzonderlijk, op basis van een dergelijk octrooi geen ABC mag worden afgegeven voor één van die werkzame stoffen afzonderlijk.
- 27 In de zaak *Yeda Research and Development Company en Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779) wenste de nationale rechter te vernemen of, indien de criteria om vast te stellen of een product wordt „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van artikel 3, onder a), een beoordeling omvatten van

de vraag of de levering van het product een inbreuk zou vormen op het basisoctrooi, of bestaan uit een dergelijke beoordeling, het dan voor de analyse van belang is dat het gaat om een indirecte inbreuk of inbreuk door medewerking overeenkomstig artikel 26 EOV. Het Hof stelde vast dat de vraag in wezen overeenkwam met de vragen in de zaak Medeva en dat daarover uitspraak kon worden gedaan bij met redenen omklede beschikking. Na de vraag te hebben geherformuleerd en de in het arrest Medeva gegeven redenering te hebben herhaald, kwam het Hof tot de slotsom dat artikel 3, onder a), aldus moet worden uitgelegd dat het eraan in de weg staat dat een ABC wordt afgegeven wanneer de in de aanvraag vermelde werkzame stof weliswaar in de conclusies van het basisoctrooi is vermeld als werkzame stof die deel uitmaakt van een samenstelling met een andere werkzame stof, maar dit octrooi geen conclusies bevat voor deze werkzame stof afzonderlijk.

- 28 In de zaken *University of Queensland and CSL* (C-630/10, EU:C:2011:780; hierna: „Queensland”) en *Daiichi Sankyo* (C-6/11, EU:C:2011:781; hierna: „Daiichi Sankyo”), waren de eerste twee vragen in beide zaken identiek aan de eerste twee vragen in de zaak Medeva. Ook hier besliste het Hof dat daarover uitspraak kon worden gedaan bij met redenen omklede beschikking en herhaalde het zowel zijn redenering en zijn beslissing in het arrest Medeva, behalve dat in zijn antwoord [in de Engelse versie van het arrest] het woord „identified” („vermeld”) is gebruikt in plaats van het woord „specified” („vermeld”).
- 29 De verwijzende rechter is niet zeker hoe de slotsom van het Hof in punt 25 van het arrest Medeva dat „[h]ieruit volgt dat artikel 3, [onder a),...] zich verzet tegen de afgifte van een ABC betreffende werkzame stoffen die niet zijn vermeld in de conclusies van dit basisoctrooi” voortvloeit uit de daaraan voorafgaande redenering en meent dat het daarmee het ene probleem vervangt door het andere. In plaats van het probleem betreffende de vraag wat wordt bedoeld met het woord „beschermd” in artikel 3, onder a), komt nu het probleem betreffende de vraag wat is bedoeld met „vermeld in de conclusies”. Bovendien gaat het Hof op geen van de in punt 18 hierboven genoemde kwesties uitdrukkelijk in.
- 30 Op basis van het antwoord en de redenering van het Hof in het arrest Medeva, met name in punt 26, en op basis van zijn antwoord in het arrest Yeda, lijkt duidelijk dat het niet voldoende is dat het handelen in het betrokken product inbreuk zou maken op het basisoctrooi onder toepassing van de regels betreffende inbreukmakende handelingen. Het minimumvereiste is dus dat het product onder de conclusies van het basisoctrooi valt onder toepassing van de regels betreffende de omvang van de bescherming. Op basis van het arrest Medeva en de daarop volgende zaken, is echter onduidelijk of dit voldoende is. Volgens de verwijzende rechter suggereert het arrest dat meer vereist is, maar het is niet duidelijk of dit zo is en zo ja wat dat „meer” is.

- 31 In het bovengenoemde arrest Actavis tegen Sanofi, ging het Hof weliswaar niet in op één van de prejudiciële vragen (die identiek is aan die welke in casu wordt gesteld), maar stelde het in punt 41 het volgende vast:

„Dienaangaande zij eraan herinnerd dat het wezenlijke doel van [deABC-verordening] bestaat in de compensatie van de vertraging bij het op de markt brengen van hetgeen de kern vormt van de uitvinderswerkzaamheid die onder het basisoctrooi valt, namelijk [...] irbesartan. Gelet op de met name in overweging 10 van [die] verordening [...] in herinnering gebrachte noodzaak om rekening te houden met alle op het spel staande belangen, inclusief die van de volksgezondheid, zou toestaan dat een recht op meerdere ABC's ontstaat door elk opeenvolgend in de handel brengen van een werkzame stof met een onbeperkt aantal andere werkzame stoffen die niet het voorwerp uitmaken van de uitvinding waarop een basisoctrooi betrekking heeft, strijdig zijn met de afweging van de belangen van de farmaceutische industrie en van de volksgezondheid, welke afweging moet worden gemaakt om het onderzoek in de Unie aan te moedigen middels ABC's.”

- 32 De verwijzende rechter meent dat het Hof in het arrest Actavis tegen Sanofi onderscheid lijkt te maken, zij het in de context van artikel 3, onder c), tussen een werkzame stof die „de kern vormt van de uitvinderswerkzaamheid die onder het basisoctrooi valt” en „andere werkzame stoffen die als zodanig niet worden beschermd door het basisoctrooi, maar in de bewoordingen van de conclusies van het octrooi [enkel] worden aangeduid met generieke termen”.
- 33 De verwijzende rechter onderzoekt vervolgens het bovengenoemde arrest Eli Lilly, waarin de eerste prejudiciële vraag identiek was aan de vraag in de onderhavige zaak en in de zaken Medeva, Queensland, Daiichi Sankyo end Actavis tegen Sanofi, en waarin de tweede en de derde vraag betrekking hadden op niet-samengestelde producten en op structurele definities en functionele formules in octrooi-conclusies. Het Hof onderzocht de drie vragen samen en herformuleerde deze aldus dat daarmee werd gevraagd of artikel 3, onder a), aldus moet worden uitgelegd dat, om te kunnen oordelen dat een werkzame stof wordt „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van deze bepaling, het noodzakelijk is dat de werkzame stof in de conclusies van dit octrooi wordt vermeld middels een structurele formule, dan wel of deze werkzame stof ook kan worden geacht te worden beschermd wanneer deze valt onder een in deze conclusies vermelde functionele formule. Zoals hierboven is vermeld, blijkt uit het arrest Eli Lilly dat de toepasselijke regels met betrekking tot kwestie (i) de regels betreffende de omvang van de bescherming zijn, en niet de regels betreffende de inbreukmakende handelingen en dat de conclusies een wezenlijke rol spelen om te bepalen of een product wordt beschermd door een basisoctrooi.
- 34 Wat het feit betreft dat het antilichaamproduct van Eli Lilly, dat onder een van de conclusies van het in die zaak aan de orde zijnde octrooi zou vallen, niet in het octrooi werd genoemd, stelde het Hof ten eerste vast dat, overeenkomstig de

rechtspraak in de arresten Medeva, Queensland en Daiichi Sankyo, een werkzame stof die in de conclusies van een basisoctrooi niet is vermeld middels een structurele of zelfs een functionele definitie, hoe dan ook niet kan worden beschouwd als beschermd in de zin van artikel 3, onder a). Ten tweede oordeelde het Hof dat artikel 3, onder a), aldus moet worden uitgelegd dat, om te kunnen oordelen dat een werkzame stof wordt „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van deze bepaling, het niet noodzakelijk is dat de werkzame stof in de conclusies van dit octrooi wordt vermeld middels een structurele formule. Wanneer deze werkzame stof onder een functionele formule valt die is vermeld in de conclusies van een door het EOB verleend octrooi, staat artikel 3, onder a), in beginsel niet eraan in de weg dat een ABC voor deze werkzame stof wordt afgegeven, evenwel op voorwaarde dat op basis van dergelijke conclusies, uitgelegd met name in het licht van de beschrijving van de uitvinding zoals vereist in artikel 69 EOV en het protocol inzake de uitleg ervan, kan worden geconcludeerd dat deze conclusies impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hadden op de betrokken werkzame stof, hetgeen ter beoordeling van de verwijzende rechter staat.

- 35 De verwijzende rechter meent dat het Hof weliswaar duidelijk heeft vastgesteld dat artikel 3, onder a), niet eraan in de weg staat dat een product door een basisoctrooi wordt beschermd middels een functionele definitie, maar dat onduidelijk is wat wordt bedoeld met het feit dat dit alleen is toegestaan wanneer de conclusies „impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hadden op” het betrokken product, en hoe de nationale autoriteiten deze toets moeten toepassen.
- 36 Ten slotte bespreekt de verwijzende rechter het bovengenoemde arrest Actavis tegen Boehringer. Hij merkt op dat het Hof in de punten 36 tot en met 38 van dat arrest, onder verwijzing naar het arrest Actavis tegen Sanofi en naar overweging 10 van de ABC-verordening, heeft vastgesteld dat toestaan dat een recht op meerdere ABC's ontstaat door elk opeenvolgend in de handel brengen van een werkzame stof met een onbeperkt aantal andere werkzame stoffen die niet het voorwerp uitmaken van de uitvinding waarop een basisoctrooi betrekking heeft, strijdig zou zijn met de afweging van de belangen van de farmaceutische industrie en van de volksgezondheid, welke afweging moet worden gemaakt om het onderzoek in de Europese Unie aan te moedigen middels ABC's. Gelet op de belangen bedoeld in de overwegingen 4, 5, 9 en 10 van de ABC-verordening kan niet worden aanvaard dat de houder van een van kracht zijnd basisoctrooi een nieuw ABC, eventueel met een langere geldigheidsduur, kan verkrijgen telkens als hij in een lidstaat een geneesmiddel in de handel brengt dat, ten eerste, een als zodanig door zijn basisoctrooi beschermde werkzame stof bevat, die het voorwerp uitmaakt van de uitvinding waarop dit octrooi betrekking heeft en, ten tweede, een andere substantie, die niet het voorwerp uitmaakt van de uitvinding waarop het basisoctrooi betrekking heeft. Het Hof kwam derhalve tot de slotsom een basisoctrooi slechts „als zodanig” een werkzame stof beschermt in de zin van de artikelen 1, onder c), en 3, onder a), van de ABC-verordening, wanneer deze

werkzame stof het voorwerp uitmaakt van de uitvinding waarop dit octrooi betrekking heeft.

- 37 De verwijzende rechter merkt op dat net als in het arrest Actavis tegen Sanofi, het Hof in het arrest Actavis tegen Boehringer de nadruk legt op wat „als zodanig” is beschermd door het basisoctrooi. Zijn gebruik van de uitdrukking „voorwerp [...] van de uitvinding waarop een basisoctrooi betrekking heeft”, al is dit niet een uitdrukking die is gebruikt in de aangehaalde punten van het arrest Actavis tegen Sanofi, versterkt de boodschap die in het arrest Actavis tegen Sanofi in punt 41 werd gebracht, en waar het om gaat is of het product datgene vormt wat hier is omschreven als „het voorwerp [...] van de uitvinding waarop een basisoctrooi betrekking heeft”.

Waarom is prejudiciële verwijzing noodzakelijk?

- 38 De toe te passen toets om te bepalen of een product wordt „beschermd” door een basisoctrooi in de zin van artikel 3, onder a), blijft onduidelijk. Het is niet voldoende dat het handelen in het product inbreuk zou maken op een conclusie onder toepassing van de regels betreffende inbreukmakende handelingen. Het is noodzakelijk dat het product onder ten minste één conclusie van het basisoctrooi valt onder toepassing van de regels betreffende de omvang van de bescherming. Maar het is niet duidelijk of dit voldoende is. Blijkens de rechtspraak van het Hof is dat niet voldoende en is meer vereist; maar het is niet duidelijk wat dat vereiste „meer” is. Volgens de verwijzende rechter moet de in het arrest Actavis tegen Sanofi gestelde vraag derhalve opnieuw worden voorgelegd. De arresten Actavis tegen Sanofi en Actavis tegen Boehringer sterken de verwijzende rechter in zijn opvatting dat het Hof een verdere leidraad zal verstrekken.

Door de verwijzende rechter voorgesteld antwoord op de prejudiciële vraag

- 39 Volgens de verwijzende rechter zal een product zeker inbreuk maken wanneer het een werkzame stof of een combinatie van werkzame stoffen bevat, die de uitvinderswerkzaamheid (of de technische bijdrage) van het basisoctrooi vormt. Indien het product een combinatie van werkzame stoffen is, moet de combinatie, als onderscheiden van elk van die stoffen, de uitvinderswerkzaamheid van het basisoctrooi vormen. In een geval als het onderhavige, waarin de uitvinderswerkzaamheid van het octrooi algemeen bestaat in de verbindingen van formules (1) en (1a), waaronder specifiek TD, wordt een geneesmiddel waarvan de werkzame stof TD is, beschermd door het octrooi in de zin van artikel 3, onder a), omdat het de uitvinderswerkzaamheid van het octrooi vormt. Een geneesmiddel waarvan de werkzame stoffen TD en een ander therapeutisch agens, zoals emtricitabine, zijn, wordt, als combinatie, niet beschermd door het octrooi in de zin van artikel 3, onder a), omdat de combinatie, als onderscheiden van TD, niet de uitvinderswerkzaamheid van het octrooi vormt. Dit is niet een kwestie van de bewoordingen van de conclusies in het basisoctrooi, maar van de inhoud ervan. Indien, integendeel, verweerster (of een andere uitvinder) een octrooi zou

verkrijgen voor een uitvinding die bestaat in een combinatie van TD en een stof X, die een synergetisch effect zou hebben in de behandeling van HIV, dan zou een geneesmiddel waarvan de werkzame stoffen TD en X zijn, worden beschermd door dat octrooi omdat dit de uitvinderswerkzaamheid van dat octrooi zou zijn. Volgens de verwijzende rechter zou deze uitlegging van artikel 3, onder a), stroken met het doel van de ABC-verordening, te weten uitvindingen op het gebied van geneesmiddelen aan te moedigen door uitvinders compensatie te bieden voor de vertraging in de exploitatie van hun uitvindingen wegens de noodzaak om goedkeuring van de regulerende instanties te verkrijgen en geen ongerechtvaardigde monopolies te verlenen. Hij merkt op dat een dergelijke uitlegging van artikel 3, onder a), er niet aan in de weg zou staan dat een octrooihouder een ABC verkrijgt wanneer het octrooi één werkzame stof A beschermt, maar de octrooihouder slechts een vergunning voor het in de handel brengen van die werkzame stof in combinatie met een andere werkzame stof B had verkregen. Onder deze omstandigheden zou de octrooihouder volgens het Hof van Justitie in het arrest Medeva een ABC voor product A kunnen verkrijgen.