



Jurisprudentie

Zaak C-210/13

Glaxosmithkline Biologicals SA

en

**Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
tegen
Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks**

[verzoek van de High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division, om een prejudiciële beslissing]

„Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Aanvullend beschermingscertificaat — Verordening (EG) nr. 469/2009 — Begrippen ‚werkzame stof‘ en ‚samenstelling van werkzame stoffen‘ — Adjuvans”

Samenvatting – Beschikking van het Hof (Achtste kamer) van 14 november 2013

1. *Harmonisatie van wetgevingen — Eenvormige wettelijke regelingen — Industriële en commerciële eigendom — Octrooirecht — Aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen — Begrip „werkzame stof” van geneesmiddel — Uitlegging — Inaanmerkingneming van context en gebruikelijke betekenis van woorden*

(Verordening nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad)

2. *Harmonisatie van wetgevingen — Eenvormige wettelijke regelingen — Industriële en commerciële eigendom — Octrooirecht — Aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen — Begrip „samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel” — Samenstelling die bestaat uit stof met therapeutische werking en adjuvans dat het mogelijk maakt therapeutische werking van eerste stof te versterken maar geen eigen therapeutische werking heeft — Daarvan uitgesloten*

(Verordening nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad, art. 1, sub b)

1. Bij gebreke van enige definitie van het begrip „werkzame stof” in verordening nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen moeten de betekenis en de draagwijdte van deze woorden worden bepaald met inachtneming van de algemene context waarin zij worden gebruikt en in overeenstemming met hun in de omgangstaal gebruikelijke betekenis. In casu moet erop worden gewezen dat de uitdrukking „werkzame stof” in de in de farmacologie gebruikelijke betekenis niet stoffen in de samenstelling van een geneesmiddel omvat die geen eigen werking uitoefenen op het organisme van mens of dier.

(cf. punten 27, 28)

2. Artikel 1, sub b, van verordening nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen moet aldus worden uitgelegd dat, net zoals een adjuvans niet onder het begrip „werkzame stof” valt, ook een samenstelling van twee stoffen waarvan de ene stof een werkzame stof is die uit zichzelf therapeutische werking heeft, en de andere stof, een adjuvans, het mogelijk maakt deze therapeutische werking te versterken maar uit zichzelf geen therapeutische werking heeft, niet onder het begrip „samenstelling van werkzame stoffen” valt.

(cf. punt 45 en dictum)