



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
M. WATHELET
van 25 april 2018¹

Zaak C-121/17

**Teva UK Ltd,
Accord Healthcare Ltd,
Lupin Ltd,
Lupin (Europe) Ltd,
Generics (UK), handelend onder de handelsnaam „Mylan”,
tegen
Gilead Sciences Inc.**

[verzoek van de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) (hoogste rechterlijke instantie van Engeland en Wales, afdeling van de Chancery, octrooirechter, Verenigd Koninkrijk) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzing – Harmonisatie van de wetgevingen – Octrooirecht – Aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen – Verordening (EG) nr. 469/2009 – Artikel 3, onder a) – Voorwaarden voor verkrijging – Product beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi – Beoordelingscriteria”

I. Inleiding

1. Het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing, neergelegd ter griffie van het Hof op 8 maart 2017 door de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (patents court) [hoogste rechterlijke instantie van Engeland en Wales, afdeling van de Chancery (octrooirechter), Verenigd Koninkrijk], heeft betrekking op 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 geneesmiddelen².

2. Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen enerzijds Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd en Generics (UK), handelend onder de handelsnaam „Mylan”, en anderzijds Gilead Sciences Inc. (hierna: „Gilead”). In het hoofdgeding betwisten verzoeksters de geldigheid van het aanvullende beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) SPC/GB05/041 van Gilead voor een product dat in dat ABC is omschreven als een „samenstelling die zowel tenofovir disoproxil, eventueel in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout, hydraat, tautomeer of solvaat, als emtricitabine bevat”. Het product waarop dat ABC betrekking heeft, is een antiretroviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van het humaan-immunodeficiëntievirus (hiv), en wordt door Gilead onder het merk TRUVADA verkocht.

¹ Oorspronkelijke taal: Frans.

² PB 2009, L 152, blz. 1.

3. Gilead stelt dat het in dat ABC omschreven product wordt „beschermd” door een Europees octrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, maar verzoeksters in het hoofdgeding betwisten dat. Volgens hen voldoet dat ABC dus niet aan artikel 3, onder a), van die verordening.

4. Het verzoek om een prejudiciële beslissing biedt het Hof een nieuwe gelegenheid om zich uit te spreken over de netelige kwestie van de criteria op basis waarvan kan worden uitgemaakt of een werkzame stof³ of een samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel „wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009.⁴

II. Toepasselijke bepalingen

A. *Unierecht*

5. De overwegingen 4, 5, 9 en 10 van verordening nr. 469/2009 luiden als volgt:

„(4) De periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel brengt momenteel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terug tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven.

(5) Deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld.

[...]

(9) De duur van de door het certificaat verleende bescherming moet zodanig worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt. De houder, zowel van een octrooi als van een certificaat, moet daartoe in aanmerking kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in de [Unie].

(10) Er moet niettemin rekening worden gehouden met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan in een zo complexe en gevoelige sector als de farmaceutische sector. Met het oog hierop zou het certificaat niet voor een langere periode dan vijf jaar mogen worden afgegeven. De aldus verleende bescherming moet bovendien strikt beperkt zijn tot het product dat valt onder de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen.”

6. Artikel 1 van verordening nr. 469/2009, met als opschrift „Definities”, bepaalt:

„In deze verordening wordt verstaan onder:

a) ‚geneesmiddel’: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij [de] mens [...];

3 In punt 25 van het arrest van 15 januari 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13), heeft het Hof voor recht verklaard dat „het begrip ‚werkzame stof’ in het kader van de toepassing van verordening nr. 469/2009 betrekking heeft op stoffen met een eigen farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect”.

4 Twee andere zaken betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 zijn momenteel aanhangig bij het Hof. Zie het verzoek om een prejudiciële beslissing in zaak C-650/17, QH, neergelegd ter griffie van het Hof op 21 november 2017 door het Bundespatentgericht (federale octrooirechter, Duitsland) (PB 2018, C 52, blz. 20), en het verzoek om een prejudiciële beslissing in zaak C-114/18, Sandoz en Hexal, neergelegd ter griffie van het Hof op 14 februari 2018 door de Court of Appeal (rechter in tweede aanleg, Verenigd Koninkrijk).

- b) ‚product‘: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;
- c) ‚basisoctrooi‘: een octrooi waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;
- d) ‚certificaat‘: het [ABC];
[...].”

7. Artikel 3 van verordening nr. 469/2009, met als opschrift „Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat”, luidt:

„Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag:

- a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;
- b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG [van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67)] [...];
- c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;
- d) de onder b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.”

B. Europees Octrooiverdrag

8. Onder het opschrift „Beschermsomvang” bepaalt artikel 69 van het op 5 oktober 1973 te München ondertekende Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien, in de ten tijde van de feiten in het hoofdgeding toepasselijke versie (hierna: „EOV”):

„(1) De beschermingsomvang van het Europees octrooi of van de Europese octrooiaanvraag wordt bepaald door de conclusies. Niettemin dienen de beschrijving en de tekeningen tot uitleg van de conclusies.

(2) Voor het tijdvak tot de verlening van het Europees octrooi wordt de beschermingsomvang van de Europese octrooiaanvraag bepaald door de conclusies die zijn vervat in de gepubliceerde aanvraag. Het Europees octrooi, zoals dit is verleend of gewijzigd tijdens de oppositie-, beperkings- of nietigheidsprocedure, bepaalt echter met terugwerkende kracht deze beschermingsomvang van de aanvraag, voor zover deze niet wordt uitgebreid.”

9. Artikel 1 van het Protocol inzake de uitleg van artikel 69 EO, dat overeenkomstig artikel 164, lid 1, EO, integraal deel uitmaakt van dit verdrag, luidt:

„Artikel 69 mag niet worden uitgelegd als zou de beschermingsomvang van het Europees octrooi worden bepaald door de letterlijke tekst van de conclusies en als zouden de beschrijving en de tekeningen slechts mogen dienen om de onduidelijkheden, die in de conclusies zouden kunnen voorkomen, op te heffen. Artikel 69 mag evenmin worden uitgelegd als zouden de conclusies alleen als richtlijn dienen en als zou de beschermingsomvang zich ook uitstrekken tot hetgeen de

octrooihouder, naar het oordeel van de vakman die de beschrijving en de tekeningen bestudeert, heeft willen beschermen. De uitleg dient daarentegen tussen deze twee uitersten het midden te houden, waarbij zowel een billijke bescherming aan de octrooihouder als een redelijke mate van zekerheid aan derden wordt geboden.”

10. Artikel 83 EOv, met als opschrift „Openbaring van de uitvinding”, bepaalt:

„De uitvinding dient in de Europese octrooiaanvraag zodanig duidelijk en volledig te zijn geopenbaard, dat zij door de vakman kan worden toegepast.”

11. Artikel 84 EOv, met als opschrift „Conclusies”, bepaalt dat „[d]e conclusies [...] het onderwerp waarvoor bescherming wordt gevraagd [beschrijven]. Zij dienen duidelijk en beknopt te zijn en steun te vinden in de beschrijving.”

C. Recht van het Verenigd Koninkrijk

12. Aan artikel 69 EOv en het protocol inzake de uitleg ervan is in het Verenigd Koninkrijk uitvoering gegeven bij section 125, leden 1 en 3, van de Patents Act 1977 (octrooiwet 1977).

13. Section 125 van de octrooiwet 1977, met als opschrift „Omvang van de uitvinding”, bepaalt:

„(1) In het kader van deze wet wordt de uitvinding waarvoor een octrooi is aangevraagd of verleend, tenzij de context anders vereist, geacht die te zijn welke is omschreven in een conclusie in de specificatie van de aanvraag of het octrooi, naargelang van het geval, zoals uitgelegd op basis van de bij deze specificatie gevoegde beschrijving en eventuele tekeningen, waarbij de omvang van de door het octrooi of de octrooiaanvraag verleende bescherming dienovereenkomstig wordt vastgesteld.

[...]

(3) Voor de toepassing van lid 1 geldt het protocol inzake de uitleg van artikel 69 [EOv] (welk artikel een met lid 1 overeenstemmende bepaling bevat), zolang dit van kracht is, zoals het voor de toepassing van dat artikel geldt.[...]”

III. Hoofdgeding en prejudiciële vraag

14. Gilead is een farmaceutisch bedrijf, dat onder de naam TRUVADA een antiretroviraal geneesmiddel op de markt brengt, dat geschikt is voor de behandeling van personen met hiv. Dit geneesmiddel bevat twee werkzame stoffen, tenofovir disoproxil (hierna: „TD”) en emtricitabine.⁵ Gilead verkreeg voor dit geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”), die in 2005 door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is afgegeven.

15. Gilead is houder van Europees octrooi EP 0 915 894 (hierna: „basisoctrooi”). Dat octrooi, aangevraagd op 25 juli 1997, met als geclaimde prioriteitsdatum 26 juli 1996, is op 14 mei 2003 verleend en op 24 juli 2017 vervallen. Het heeft in het algemeen betrekking op een geheel van moleculen die nuttig zijn voor de therapeutische behandeling van meerdere virale infecties bij mensen of dieren, onder meer hiv.

⁵ Volgens de verwijzende rechter „[blijkt] emtricitabine voor het eerst te zijn omschreven in een publicatie in november 1992, waarin met name 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] en nog minder dat dat algemeen bekend was bij de vakman waarvoor het octrooi bestemd is. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft emtricitabine pas in oktober 2003, meer dan zeven jaar later, goedgekeurd” (zie punten 6 en 7 van zijn verwijzingsbeslissing).

16. In de „Samenvatting van de uitvinding” vermeldt de specificatie dat de uitvinding verbindingen verschaft in overeenstemming met twee Markushformules, formule (1a) en formule (1), en methoden voor de bereiding van dergelijke verbindingen.

17. Conclusie 1 betreft verbindingen van formule (1a) en conclusie 2 betreft verbindingen van formule (1). Conclusies 3 tot en met 24 zijn onzelfstandige conclusies betreffende verbindingen met een steeds nauwere reikwijdte.

18. Conclusie 25 is een zelfstandige conclusie betreffende TD.

19. 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.”⁶

20. Conclusies 28 tot en met 33 betreffen de methode.

21. In 2008 heeft Gilead het ABC SPC/GB05/041 verkregen op basis van conclusie 27 van het basisoctrooi en de VHB voor TRUVADA. Het ABC heeft betrekking op een „samenstelling die zowel [TD], eventueel in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout, hydraat, tautomeer of solvaat, als emtricitabine bevat”.⁷

22. Verzoeksters in het hoofdgeding, die generieke alternatieven voor TRUVADA op de Britse markt willen brengen zodra het basisoctrooi vervalt, hebben bij de verwijzende rechter beroep ingesteld om de geldigheid van het ABC te betwisten.

23. Ter ondersteuning van dat beroep voeren zij in het hoofdgeding in wezen aan dat het betrokken product, om te voldoen aan artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, moet „zijn vermeld in de conclusies”⁸ en, indien de conclusie een functionele definitie bevat, moet zij „impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hebben op dat product”⁹. Zij merken op dat emtricitabine helemaal niet in conclusie 27 is vermeld en dat de woorden „andere therapeutische bestanddelen” geen enkele werkzame stof, noch structureel, noch functioneel, noch op andere wijze specificeren. „Integendeel, die woorden slaan op een vrijwel onbeperkt aantal werkzame stoffen voor de behandeling van vele ziekten. Emtricitabine is 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”.

6 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.” Die rechter oordeelt dat „de beslissing om conclusies als [conclusie 27] al dan niet in een octrooi van deze aard op te nemen, en zo ja hoe die te formuleren, kwesties zijn waarover de octrooihouder moet beslissen. In de praktijk zal de beslissing worden genomen door de octrooigemachtigde die de octrooiaanvraag veeleer op basis van juridische dan op basis van wetenschappelijk of technische overwegingen opstelt” (zie respectievelijk punten 22 en 20 van zijn verwijzingsbeslissing).

7 Volgens de verwijzende rechter is het „onomstreden dat emtricitabine niet wordt genoemd in het octrooi en dat daarin evenmin naar emtricitabine wordt verwezen” (zie punt 15 van zijn verwijzingsbeslissing).

8 Zie arrest van 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773).

9 Zie arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835).

24. Verzoeksters in het hoofdgeding voeren ook aan dat conclusie 27 niet vereist dat „andere therapeutische bestanddelen” aanwezig zijn, omdat zij slechts „in voorkomend geval” aanwezig hoeven te zijn. Verzoeksters stellen dat „[u]it 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 samengesteld 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.’”

25. Om te voldoen aan artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, is het volgens Gilead noodzakelijk en voldoende dat het betrokken product binnen de werkingssfeer van de bescherming van ten minste één conclusie van het basisoctrooi valt onder toepassing van de regels betreffende de omvang van de bescherming.¹⁰ Zij meent dat de combinatie van TD en emtricitabine overeenkomstig artikel 69 EOV en het protocol inzake de uitleg ervan binnen de werkingssfeer van de bescherming van conclusie 27 van het octrooi valt.

26. De verwijzende rechter meent dat de betekenis van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 „onduidelijk blijft” ondanks de vele arresten van het Hof inzake de uitlegging van die bepaling.¹¹ Hij merkt op dat het noodzakelijk is dat het Hof zich hierover uitspreekt, omdat in Europa uiteenlopende beslissingen zijn genomen over het al dan niet verkrijgen van een ABC in de context van de onderhavige zaak en omdat de nationale rechterlijke instanties artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 in hun rechtspraak op verschillende wijzen hebben uitgelegd.¹²

27. De verwijzende rechter is van oordeel dat het niet volstaat dat het product onder minstens één conclusie van het basisoctrooi valt, maar dat er „meer vereist is”. Uit de arresten van 12 december 2013, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833) en 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), blijkt immers dat, om uit te maken of een „product wordt beschermd door een van

¹⁰ Zie arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punten 32 en 39).

¹¹ De verwijzende rechter verwijst naar de arresten van 16 september 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416); 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773); 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), alsook naar de beschikkingen van 25 november 2011, Yeda Research and Development Company en Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779); University of Queensland en CSL (C-630/10, EU:C:2011:780), en Daiichi Sankyo (C-6/11, EU:C:2011:781).

¹² In punt 93 van de verwijzingsbeslissing merkt de verwijzende rechter op dat „de aanvraag voor een ABC voor de combinatie van TD en emtricitabine is afgewezen door het octrooibureau en het gerecht in Zweden, weliswaar vóór het arrest Medeva, door de octrooibureaus in Nederland en Griekenland, maar is toegekend in Spanje bij beslissing van de hoogste bestuursrechter Madrid. Ook in Duitsland is een aanvraag toegekend bij beslissing van het Bundespatentgericht, eveneens vóór het arrest Medeva. Maar meer recent heeft het Duitse octrooibureau een aanvraag van Gilead voor een ABC voor de drievoudige combinatie van TD, emtricitabine en efavirenz afgewezen.” Daaraan moet worden toegevoegd dat de Varhoven administrativen sad (hoogste bestuursrechter, Bulgarije) zich in zijn arrest van 6 augustus 2014, nr. 10607, over de vraag heeft gebogen of het product Atripla beschermd was door basisoctrooi BG62612 met het oog op de afgifte van een ABC. Het betrokken ABC betrof drie werkzame stoffen: efavirenz, emtricitabine en tenofovir disoproxil, terwijl het basisoctrooi enkel betrekking had op de twee eerste werkzame stoffen en niet op tenofovir disoproxil. De Varhoven administrativen sad heeft geoordeeld dat emtricitabine en tenofovir disoproxil afzonderlijke bestanddelen van het betrokken product waren, die geen nieuwe werkzame stof vormden die tot de klasse van nucleotideanaloge reversetranscriptaseremmers behoort. Hij heeft beslist dat de samenstelling van de betrokken drie werkzame stoffen van het product Atripla niet beschermd was door het basisoctrooi en bijgevolg de beslissing van het octrooibureau tot weigering van de afgifte van het ABC bevestigd. Bovendien heeft de Kúria (hoogste rechterlijke instantie, Hongarije) in zijn arrest van 22 maart 2017, 3.Pfv.IV.21.502/2016/3, de beslissingen van de lagere rechterlijke instanties bevestigd in het kader van het beroep in rechte tegen een beslissing van het nationaal agentschap voor intellectuele eigendom (hierna: „NAIE”). Bij die beslissing had dat NAIE de ABC-aanvraag afgewezen voor het geneesmiddel Atripla, bestaande uit een combinatie van drie werkzame stoffen, te weten efavirenz, emtricitabine en tenofovir disoproxil fumarate (hierna: „TDF”), waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen was afgegeven. Volgens dat NAIE was die combinatie niet beschermd door een basisoctrooi, aangezien alleen efavirenz uitdrukkelijk in de conclusie van het betrokken basisoctrooi was vermeld. Voor die combinatie was de voorwaarde van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 dus niet vervuld. De lagere rechterlijke instanties hebben die weigeringsbeslissing van het NAIE bevestigd. Bovendien zijn momenteel twee gevoegde zaken aanhangig bij de High Court (rechter in eerste aanleg, Ierland). Het gaat om een geding tussen enerzijds de bedrijven Gilead Sciences Inc en Gilead Biopharmaceutics Ireland UC en anderzijds Mylan SAS Generics (UK) Ltd en McDermott Laboratories Ltd, en een tweede geding tussen enerzijds dezelfde verzoeksters en anderzijds Teva bv en Norton (Waterford) Ltd, over het Ierse ABC nr. 2005/021 voor het geneesmiddel TRUVADA.

kracht zijnd basisoctrooi”, ook rekening moet worden gehouden met „het voorwerp van de uitvinding waarop het octrooi betrekking heeft” of „de kern van de uitvinderswerkzaamheid”. Die arresten preciseren echter niet de betekenis en draagwijdte van die nieuwe criteria, noch of zij van toepassing zijn op de uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009.¹³

28. Volgens de verwijzende rechter moet het product een werkzame stof of een combinatie van werkzame stoffen bevatten die *de uitvinderswerkzaamheid* (of de technische bijdrage) van het basisoctrooi *vormt*.¹⁴

29. In casu merkt de verwijzende rechter op dat emtricitabine niet in het betrokken basisoctrooi is vermeld. Bovendien is er geen bewijs dat bekend was dat emtricitabine op de door dat octrooi geclaimde prioriteitsdatum een doeltreffend middel was voor de behandeling van hiv. Gelet op het voorgaande twijfelt de verwijzende rechter of de combinatie TD/emtricitabine beschermd is door het basisoctrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, temeer daar de criteria van de rechtspraak dienaangaande maar weinig verduidelijking brengen.

30. Daarom heeft de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (patents court) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„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?”

IV. Procedure bij het Hof

31. De verwijzende rechter heeft bij zijn verzoek om een prejudiciële beslissing een verzoek gevoegd om de zaak volgens de versnelde procedure te behandelen overeenkomstig artikel 105, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie van de Europese Unie.¹⁵ Bij beschikking van 4 april 2017 heeft het Hof dat verzoek afgewezen.¹⁶

32. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door verzoeksters in het hoofdgeding, Gilead, de regering van het Verenigd Koninkrijk, de Griekse en de Nederlandse regering en de Europese Commissie.

13 Het arrest van 12 december 2013, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), betreft de uitlegging van artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009 en het arrest van 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), betreft de uitlegging van artikel 3, onder a) en c), van diezelfde verordening.

14 De verwijzende rechter oordeelt dat „[i]ndien het product een combinatie van werkzame stoffen is, die combinatie, als onderscheiden van elk van die stoffen, de uitvinderswerkzaamheid van het basisoctrooi moet 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 geen kwestie van de bewoordingen van de conclusies in het basisoctrooi, die [...] kunnen worden gemanipuleerd door de octrooigemachtigde die ze opstelt, maar wel van de inhoud ervan. Indien, integendeel, Gilead (of een andere uitvinder) een octrooi zou verkrijgen voor een uitvinding die bestaat uit een combinatie van TD en een stof X, die een onverwacht 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. [D]eze uitlegging van artikel 3, onder a), zou stroken met het doel van verordening nr. 469/2009, 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” (zie punt 97 van zijn verwijzingsbeslissing).

15 Zonder versnelde procedure kan de zaak volgens de verwijzende rechter niet worden behandeld vóór de vervaldatum van het octrooi dat in het hoofdgeding aan de orde is. Volgens die rechter zal dat onvermijdelijk ertoe leiden dat er vertraging optreedt in de beschikbaarheid van generieke producten voor de National Health Service England (nationale gezondheidsdienst, Engeland), met hogere kosten en hogere financiële lasten voor die dienst tot gevolg.

16 Het Hof heeft geoordeeld dat economische belangen, ook die welke een impact op de openbare financiën kunnen hebben, een versnelde procedure niet rechtvaardigen. Volgens het Hof heeft de verwijzende rechter bovendien nergens vermeld dat er een dreigend gevaar voor de openbare gezondheid bestaat, wat een uitzonderlijke omstandigheid zou kunnen vormen die een versnelde procedure rechtvaardigt. Hoewel de behandeling van de onderhavige zaak via de gewone procedure volgens de verwijzende rechter ertoe zal leiden dat er vertraging optreedt in de beschikbaarheid van generieke producten, blijkt volgens het Hof uit de verwijzingsbeslissing dat de gezondheid van de betrokken patiënten daardoor niet zal worden getroffen, omdat zij met TRUVADA zullen blijven worden behandeld.

33. Verzoeksters in het hoofdgeding, Gilead, de regering van het Verenigd Koninkrijk, de Griekse en de Letse regering en de Commissie zijn ter terechtzitting van 20 februari 2018 in hun pleidooien gehoord.

V. Analyse

A. Opmerkingen van partijen

34. Verzoeksters in het hoofdgeding voeren aan dat het Hof in zijn arrest van 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), in wezen op dezelfde vraag over artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 heeft geantwoord. Zij menen dat die bepaling aldus moet worden uitgelegd dat zij eraan in de weg staat dat een ABC wordt afgegeven voor werkzame stoffen die niet zijn vermeld in de conclusies van het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan ter ondersteuning van een aanvraag voor een dergelijk certificaat.

35. Volgens verzoeksters in het hoofdgeding heeft het Hof na dat arrest hetzelfde criterium om dezelfde redenen in zijn rechtspraak herhaald. Zij menen dat het voor de hand ligt dat het ABC in de onderhavige zaak niet aan de voorwaarden van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 voldoet, want emtricitabine is nergens in het octrooi vermeld, noch met naam, noch met de chemische structuur, noch op andere wijze.

36. Verzoeksters in het hoofdgeding merken ook op dat „de omvang van de bescherming van conclusie 27 dus niet is beperkt tot een farmaceutische samenstelling met twee (of meer) therapeutische bestanddelen, maar ook een farmaceutische samenstelling omvat met één farmaceutisch bestanddeel bestaande uit een verbinding die onder conclusies 1 tot en met 25 valt. Zoals de verwijzende rechter heeft vermeld, is de aan- of afwezigheid van een ander therapeutisch bestanddeel irrelevant 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.”

37. Gilead voert aan dat een product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi overeenkomstig artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 indien dat product binnen de werkingssfeer van de bescherming van een conclusie van het van kracht zijnd basisoctrooi valt, wat zal worden bepaald overeenkomstig artikel 69 EOV of de nationale wetgeving die van dat artikel is afgeleid. Gilead meent dat het Unierecht geen enkele andere voorwaarde oplegt. Volgens Gilead moet de benadering van de verwijzende rechter worden verworpen, want zij vindt geen enkele grondslag in verordening nr. 469/2009, is in strijd met de rechtspraak van het Hof en is in het verleden door de verwijzende rechter opgeworpen en door het Hof afgewezen.

38. De regering van het Verenigd Koninkrijk stelt dat het Hof in punt 41 van het arrest van 12 december 2013, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), heeft gepreciseerd dat „het wezenlijke doel van verordening nr. 469/2009 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”. Volgens het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland vormt dat criterium van de „kern van de uitvinderswerkzaamheid” een realistische benadering die de afweging van de tegengestelde belangen waarop verordening nr. 469/2009 is gebaseerd, juist weergeeft, want het vereist van de nationale agentschappen voor intellectuele eigendom niet dat zij de uitvinderswerkzaamheid onderzoeken zoals dat het geval is wanneer de geldigheid van het octrooi aan de orde is. Die regering merkt ook op dat de verwijzende rechter heeft voorgesteld om „de uitvinderswerkzaamheid” te vervangen door „de technische bijdrage”. Maar volgens haar is voorzichtigheid geboden bij de harmonisatie van die begrippen, want het begrip „technische bijdrage” komt voor in een aantal verschillende contexten in de rechtspraak van de kamers van beroep van het Europees Octrooibureau (EOB) en kan voor verwarring en rechtsonzekerheid zorgen indien het

krachtens verordening nr. 469/2009 toe te passen criterium te nauw met die rechtspraak wordt verbonden.¹⁷

39. De regering van het Verenigd Koninkrijk meent dus dat het geschikte criterium de volgende drie stappen omvat:

- „(i) de eerste stap is uit te maken of het product onder minstens één conclusie van het octrooi valt. De conclusies moeten uitdrukkelijk of impliciet (maar noodzakelijkerwijs en specifiek) betrekking hebben op de betrokken werkzame stof(fen);
- (ii) de tweede stap bestaat erin de kern van de uitvinderswerkzaamheid te bepalen, en
- (iii) ten slotte, a) indien het product één werkzame stof bevat, moet worden uitgemaakt of die werkzame stof de uitvinderswerkzaamheid vormt die in stap (ii) is bepaald, ofwel b) indien het product een combinatie van werkzame stoffen bevat, moet worden uitgemaakt of die combinatie zelf, en niet een van de werkzame stoffen ervan, de uitvinderswerkzaamheid vormt die in stap (ii) is bepaald” (zie punt 38 van haar opmerkingen).

40. De Nederlandse regering meent dat een „product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 indien dat product in de conclusies van het basisoctrooi is vermeld. Volgens haar is dat het geval wanneer de vakman – aan de hand van zowel de beschrijving als zijn algemene vakkennis – op de prioriteitsdatum zonder meer zou hebben ingezien dat de werkzame stof waarvoor een ABC is aangevraagd, behoort tot de stoffen die in de conclusie zijn genoemd. Maar volgens de Nederlandse regering kan een gecombineerd product (in casu: de combinatie van TD en emtricitabine) pas worden beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi als dat product ook de kern van de uitvinderswerkzaamheid vormt.¹⁸

41. In de onderhavige zaak meent de Nederlandse regering dat dus niet alleen is vereist dat de vakman inziet dat het in conclusie 27 van het basisoctrooi vermelde begrip „andere therapeutische bestanddelen” is gericht op emtricitabine. Volgens die regering moet tevens worden beoordeeld of deze stof, in combinatie met de werkzame stof TD, het voorwerp uitmaakt van de uitvinding waarop het basisoctrooi betrekking heeft. Indien de combinatie van TD en emtricitabine niet tot de kern van de uitvinderswerkzaamheid behoort, dan is volgens haar niet voldaan aan de voorwaarde van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009.

42. Volgens de Griekse regering blijkt duidelijk uit de rechtspraak van het Hof dat bij een samengesteld farmaceutisch product bestaande uit minstens twee werkzame stoffen, zoals het betrokken geneesmiddel¹⁹, die samenstelling de uitvinderswerkzaamheid van het octrooi moet vormen, zoals die in de conclusies van het octrooi is vermeld, om een ABC te verkrijgen. In een geval zoals het onderhavige wordt bijgevolg geen ABC afgegeven voor een farmaceutisch product bestaande uit één werkzame stof of een samenstelling van werkzame stoffen die niet de uitvinderswerkzaamheid van het basisoctrooi vormt.

43. De Letse regering heeft ter terechtzitting van 20 februari 2018 aangevoerd dat een strikte uitlegging van de termen „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 nodig is om de doelen van die verordening te verwezenlijken en de belangen niet alleen van de producenten van de geoctrooierde geneesmiddelen maar ook van de producenten van generieke geneesmiddelen en de consumenten te beschermen. Die regering meent dan ook dat de

¹⁷ Zie met name het veelvuldige gebruik van de term in de jurisprudentie van de kamers van beroep van het EOB, 8e druk, juli 2016, beschikbaar op de volgende website: https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/case-law_fr.html

¹⁸ Dit volgt volgens de Nederlandse regering uit de arresten van 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), en 12 december 2013, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), die betrekking hadden op gecombineerde producten.

¹⁹ TRUVADA.

werkzame stof duidelijk moet zijn vermeld in de conclusies van het basisoctrooi, uitgelegd overeenkomstig artikel 69 EO. De Letse regering is echter van mening dat dat criterium niet toereikend is. Het is volgens die regering noodzakelijk nog een criterium toe te passen, namelijk dat de betrokken werkzame stof de kern van de uitvinderswerkzaamheid van het basisoctrooi vormt. In geval van een combinatie van werkzame stoffen, moet die combinatie volgens haar de kern van de uitvinderswerkzaamheid vormen.

44. De Commissie voert aan dat het Hof in punt 28 van het arrest van 24 november 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773), heeft geoordeeld dat „artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat het eraan in de weg staat dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een ABC afgeven voor werkzame stoffen die niet zijn vermeld in de conclusies van het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan ter ondersteuning van een aanvraag voor een dergelijk certificaat”.

45. De Commissie meent dat conclusie 27 te ruim, open en generiek is opgesteld. Volgens haar waren de bewoordingen ervan misschien toereikend voor een passende controle ten tijde van het arrest van 16 september 1999, *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416), in het licht van de „regels over de werkingssfeer van de bescherming”, maar voldoen zij niet aan het criterium dat in de recentere rechtspraak van het Hof is vastgelegd.

46. In dat verband wijst de Commissie erop dat de termen „bestaande uit” en „in voorkomend geval” met dat criterium in strijd zijn, omdat zij opzettelijk ruim en open zijn.

47. Betreffende het criterium van de „kern van de uitvinderswerkzaamheid”, waarvoor de verwijzende rechter pleit, en de vraag of dat criterium kan worden gebruikt voor de toepassing van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, meent de Commissie dat het Hof al naar dat criterium verwezen heeft in punt 41 van het arrest van 12 december 2013, *Actavis Group PTC en Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833). Zij wijst erop dat dat arrest echter betrekking had op artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009 in een situatie waarin aan de aanvrager al een ABC was afgegeven voor het product in kwestie en een tweede ABC voor een combinatie met dat product was aangevraagd. De Commissie voegt daaraan toe dat het Hof in die zaak de eerste vraag, die betrekking had op artikel 3, onder a), van de bovenvermelde verordening, niet heeft beantwoord.

B. Opmerkingen vooraf

48. De vaststelling van verordening nr. 469/2009 is ingegeven door het feit dat de duur van de effectieve octrooibeschermting ontoereikend was om de in het farmaceutisch onderzoek gedane investeringen af te schrijven, en beoogde dus die tekortkoming te verhelpen door de invoering van een ABC voor geneesmiddelen.²⁰

49. Verordening nr. 469/2009 voorziet in een *uniforme oplossing* op het niveau van de Unie door de invoering van een ABC dat de houder van een nationaal of Europees octrooi in elke lidstaat onder dezelfde voorwaarden kan verkrijgen. Zij heeft dus tot doel een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die zou uitlopen op nieuwe ongelijkheden, die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Unie zouden kunnen belemmeren.²¹

50. Artikel 2 van verordening nr. 469/2009 bepaalt immers dat ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure is onderworpen²², onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een ABC kan zijn.

51. Dienaangaande voorziet artikel 3 van verordening nr. 469/2009 in vier cumulatieve voorwaarden voor de verkrijging van een ABC. In de onderhavige zaak is alleen de eerste voorwaarde van artikel 3, onder a), van die verordening aan de orde, die vereist dat het product „wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi”.

52. 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.

20 Zie arrest van 24 november 2011, Georgetown University e.a. (C-422/10, EU:C:2011:776, punt 25). „De normale duur van de octrooibeschermting is 20 jaar, te rekenen vanaf de dag waarop een aanvraag voor de uitvinding wordt ingediend. Wanneer de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen [...] na de octrooiaanvraag wordt afgegeven, kunnen de producenten van geneesmiddelen in de periode tussen de octrooiaanvraag en de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel economisch geen profijt trekken van hun positie waarin zij een uitsluitend recht met betrekking tot de geoctrooieerde werkzame stoffen van dat geneesmiddel genieten. Aangezien daardoor de effectieve octrooibeschermting voor de werkzame stoffen volgens de Uniewetgever wordt teruggebracht tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven en de middelen te genereren die nodig zijn voor de voortzetting van onderzoek van hoge kwaliteit, maakt verordening nr. 469/2009 het mogelijk om door het aanvragen van een [ABC], het uitsluitende recht met betrekking tot de geoctrooieerde werkzame stoffen van een geneesmiddel te verlengen tot een periode van ten hoogste 15 jaar in totaal, vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in de Unie.” „Deze regeling heeft tot doel de verschillende belangen die in de farmaceutische sector spelen met elkaar in evenwicht te brengen. Tot die belangen behoren enerzijds de belangen van de ondernemingen en de instellingen die soms zeer duur farmaceutisch onderzoek verrichten en dus een verlenging van de beschermingsduur van hun uitvindingen bepleiten om de investeringskosten te kunnen recupereren. Anderzijds zijn er de belangen van de producenten van generieke geneesmiddelen, die als gevolg van de verlenging van de beschermingsduur van de onder octrooibeschermting staande werkzame stoffen geen generieke middelen kunnen produceren en verkopen. In dit verband is tevens relevant, dat de verkoop van generieke geneesmiddelen doorgaans resulteert in een daling van de prijs van de betrokken geneesmiddelen. Tegen deze achtergrond liggen de belangen van de patiënten tussen die van de ondernemingen die onderzoek verrichten en die van de producenten van generieke geneesmiddelen. De patiënten hebben immers enerzijds belang bij de ontwikkeling van nieuwe werkzame stoffen voor geneesmiddelen, maar zij hebben er anderzijds ook belang bij dat deze geneesmiddelen vervolgens zo goedkoop mogelijk worden verkocht. Hetzelfde geldt voor de openbare gezondheidszorgsystemen in het algemeen, die er bovendien bijzonder belang bij hebben, te voorkomen dat oude werkzame stoffen in licht gewijzigde vorm maar zonder wezenlijke verbeteringen onder certificaatbeschermting in de handel worden gebracht, en daardoor de uitgaven voor de gezondheidszorg kunstmatig doen stijgen” (zie conclusie van advocaat-generaal Trstenjak in de gevogede zaken Medeva (C-322/10 en C-422/10, EU:C:2011:476, punten 76 en 77).

21 Zie arrest van 6 oktober 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659, punt 26 en aldaar aangehaalde rechtspraak), en beschikking van 25 november 2011, Yeda Research and Development Company en Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, punt 36).

22 Krachtens richtlijn 2001/83 of richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB 2001, L 311, blz. 1).

53. Overeenkomstig artikel 13, lid 1, van verordening nr. 469/2009 geldt het ABC vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste VHB in de Unie, verminderd met een periode van vijf jaar. Artikel 13, lid 2, van verordening nr. 469/2009 bepaalt dat „[n]iettegenstaande het bepaalde in lid 1 [...] de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar [kan] bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan”.²³

C. Artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009

1. Het arrest Medeva en het belang van de conclusies

54. Uit de bewoordingen van punt 32 van het arrest van 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), en het feit dat overeenkomstig artikel 5 van verordening nr. 469/2009 elk ABC dezelfde rechten verleent als die welke door het basisoctrooi worden verleend en aan dezelfde beperkingen en verplichtingen is onderworpen, volgt dat artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 in de weg staat aan de afgifte van een ABC voor werkzame stoffen *die niet zijn vermeld*²⁴ in de conclusies van dat basisoctrooi.²⁵

55. In punt 30 van de beschikking van 25 november 2011, Daiichi Sankyo (C-6/11, EU:C:2011:781), heeft het Hof verder nog geoordeeld dat „artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat het eraan in de weg staat dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een ABC afgeven voor werkzame stoffen die niet zijn *vermeld* in de conclusies van het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan ter ondersteuning van een aanvraag voor een dergelijk certificaat”.²⁶

56. In de Franse versie zijn de woorden „figurer” en „mentionner” (beide „vermelden” in het Nederlands) naar mijn mening synoniemen die het Hof door elkaar gebruikt.

57. Bijgevolg heeft het Hof geoordeeld dat *de conclusies een wezenlijke rol spelen* om te bepalen of een product wordt beschermd door een basisoctrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009.

23 De bescherming van een ABC vangt de dag na de vervaldatum van het basisoctrooi aan. Uit punt 42 van de beschikking van het Hof van 14 november 2013, Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761), en punt 30 van de beschikking van 13 februari 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), blijkt dat de houder van zowel een octrooi als een certificaat niet in aanmerking moet kunnen komen voor een uitsluitend recht van meer dan vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste VHB van het betrokken geneesmiddel in de Unie.

24 Zie in die zin ook arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punt 34).

25 Zo heeft het Hof met name voor recht verklaard dat op basis van een octrooi dat conclusies bevat voor een samenstelling van twee werkzame stoffen, maar niet voor een van die werkzame stoffen afzonderlijk, geen ABC mag worden afgegeven voor een van die werkzame stoffen afzonderlijk. Zie in dit verband arrest van 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punt 26), en beschikking van 25 november 2011, Yeda Research and Development Company en Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, punt 38).

26 Cursivering van mij. Zie in die zin ook beschikkingen van 25 november 2011, University of Queensland en CSL (C-630/10, EU:C:2011:780, punt 31) en Yeda Research and Development Company en Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, punt 39). In de beschikking van 25 november 2011, University of Queensland en CSL (C-630/10, EU:C:2011:780, punten 38-40), heeft het Hof voor recht verklaard dat een octrooi dat een werkwijze voor de verkrijging van een „product” in de zin van verordening nr. 469/2009 beschermt, overeenkomstig artikel 2 van die verordening de afgifte van een ABC mogelijk kan maken. Indien het op het octrooi toepasselijke recht voorziet in de uitbreiding van de bescherming van de werkwijze voor de verkrijging tot het product dat middels die werkwijze wordt verkregen, geldt deze uitbreiding tevens in het kader van een op basis van een dergelijk octrooi afgegeven ABC. Net zoals artikel 3, onder a), van verordening 469/2009 zich verzet tegen de afgifte van een ABC betreffende werkzame stoffen die niet zijn vermeld in de conclusies van het basisoctrooi, staat deze bepaling evenwel eraan in de weg dat, wanneer het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan ter ondersteuning van een ABC-aanvraag een werkwijze voor de verkrijging van een product betreft, een ABC wordt afgegeven voor een ander product dan hetwelk in de conclusies van dit octrooi is vermeld als het product dat middels de werkwijze wordt verkregen.

2. Regels voor de uitlegging van de conclusies – Regels inzake de omvang van de uitvinding – Artikel 69 EO

58. Het Hof heeft duidelijk voor recht verklaard dat de regels die moeten worden gebruikt om te bepalen wat door het basisoctrooi wordt beschermd in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, de regels zijn inzake *de omvang van de uitvinding* waarvoor een dergelijk octrooi geldt, en niet de regels inzake *vorderingen wegens inbreuk*.²⁷

59. Het verschil tussen de regels inzake de omvang van de uitvinding en die inzake vorderingen wegens inbreuk kan op een eenvoudige manier worden geïllustreerd: een geneesmiddel bestaande uit de werkzame stoffen A+B zou inbreuk op een octrooi maken en tot een vordering wegens inbreuk leiden zelfs al zouden de conclusies van het octrooi enkel op de werkzame stof A betrekking hebben.

60. Omgekeerd is duidelijk dat de werkzame stof B, die nergens in de conclusies is vermeld, niet onder de omvang van de uitvinding valt en niet is „beschermd” door het betrokken octrooi in de zin van artikel 69 EO, het protocol inzake de uitleg ervan en section 125 van de octrooiwet 1977.

61. Hoewel verordening nr. 469/2009 als doel heeft in een uniforme oplossing te voorzien op het niveau van de Unie door de invoering van een ABC dat de houder van een nationaal of Europees octrooi in elke lidstaat onder dezelfde voorwaarden kan verkrijgen, heeft het Hof immers geoordeeld dat bij het ontbreken van harmonisatie van het octrooirecht op het niveau van de Unie de *beschermingsomvang van het octrooi* enkel kan worden bepaald aan de hand van de voor dit octrooi geldende regels, die niet onder het Unierecht vallen.²⁸

62. In punt 40 van het arrest van 12 december 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), heeft het Hof geoordeeld dat het niet bevoegd is om de bepalingen van het EO uit te leggen, aangezien de Unie, anders dan de lidstaten, geen partij bij het EO is, en dat het de verwijzende rechter dus geen nadere aanwijzingen kan geven over de wijze waarop hij de reikwijdte van de conclusies van een door het EO verleend octrooi moet beoordelen.

63. Die spanning tussen twee verschillende wettelijke regelingen kenmerkt mijns inziens het ABC-systeem dat verordening nr. 469/2009 heeft ingevoerd, en leidt tot moeilijkheden bij de uitlegging en toepassing van een aantal bepalingen van die verordening, met name artikel 3, onder a).²⁹

3. Rechtspraak van het Hof na het arrest *Medeva*

64. De vraag die in de onderhavige zaak rijst, is of het volstaat dat een product volgens de regels inzake de beschermingsomvang van het octrooi onder minstens één conclusie van het basisoctrooi valt om te worden beschermd door een basisoctrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, dan wel of er andere aanvullende criteria moeten worden toegepast.

²⁷ Zie arrest van 12 december 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, punten 33 en 37).

²⁸ Zie arresten van 16 september 1999, *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416, punt 27), en 24 november 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, punt 23), en beschikking van 25 november 2011, *Yeda Research and Development Company en Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779, punt 35). Uit de verwijzingsbeslissing blijkt dat de nationale regels die moeten worden gebruikt om de conclusies in het hoofdgeding uit te leggen, de regels zijn van section 125 van de octrooiwet 1977. Zie in die zin arrest van 12 december 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, punt 32). Section 125, lid 3, van de octrooiwet 1977 bepaalt dat het Protocol inzake de uitleg van artikel 69 EO geldt voor de toepassing van section 125, lid 1, van die wet.

²⁹ „[D]e ABC-regeling – ofschoon zij een bijzondere, nieuwe vorm van intellectueel eigendomsrecht schept en niet alleen maar de uit de bestaande octrooien voortvloeiende beschermingsduur verlengt – [knoopt] niettemin nauw aan bij de nationale regelingen, in het kader waarvan octrooien voor geneesmiddelen oorspronkelijk worden verleend en beschermd. In wezen kan een certificaat dus alleen worden verleend wanneer een product wordt beschermd door een basisoctrooi, en de beschermingsomvang van een certificaat moet binnen de grenzen van de bescherming van het basisoctrooi liggen. De certificaathouder heeft dezelfde rechten en is onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen als die welke voortvloeien uit het basisoctrooi”; zie conclusie van advocaat-generaal Fennelly in de zaak *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:277, punt 21).

65. Als oplossing voor deze problematiek stelt de verwijzende rechter voor dat niet alleen wordt nagegaan of het product volgens de regels inzake de werkingssfeer van de bescherming onder minstens één conclusie van het basisoctrooi valt, maar ook of dat product *de uitvinderswerkzaamheid van het basisoctrooi vormt*.

66. Die vraag is aan de orde als gevolg van bepaalde rechtspraak van het Hof na het arrest van 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773).

67. In punt 41 van het arrest van 12 december 2013, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), heeft het Hof immers voor recht verklaard dat „het wezenlijke doel van verordening nr. 469/2009 [bestond] 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*”.³⁰

68. Dat arrest is echter in casu irrelevant, want het heeft uitsluitend betrekking op artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009, dat in de onderhavige zaak niet aan de orde is³¹, aangezien het Hof duidelijk heeft geoordeeld dat de in die zaak gestelde vraag over artikel 3, onder a), van die verordening niet behoefde te worden beantwoord.

69. In de zaak die leidde tot het arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), moest het Hof zich uitspreken over de vraag of artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 aldus moest 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 was dat die werkzame stof in de conclusies van dit octrooi wordt vermeld middels een structurele formule, dan wel of zij ook kon worden geacht te worden beschermd wanneer zij onder een in deze conclusies vermelde functionele formule viel.³²

70. Punt 44 van datzelfde arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), preciseert dat „[w]anneer deze werkzame stof onder een functionele formule³³ valt die is vermeld in de conclusies van een door het EOB verleend octrooi, [...] artikel 3, onder a), [van verordening nr. 469/2009] in beginsel niet eraan in de weg [staat] dat een ABC voor deze werkzame stof wordt afgegeven, evenwel op voorwaarde dat op basis van dergelijke conclusies, uitgelegd met

30 Cursivering van mij. Ik moet toegeven dat ik het in zekere zin moeilijk vind een onderscheid te maken tussen „de kern van de uitvinderswerkzaamheid die onder het basisoctrooi valt” en de uitvinding zoals die in de conclusies openbaar wordt gemaakt.

31 Volgens die bepaling kan voor een product één enkel ABC worden verkregen. In punt 33 van het arrest van 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), heeft het Hof geoordeeld „dat een octrooi dat meerdere onderscheiden ‚producten’ beschermt het in beginsel mogelijk kan maken meerdere ABC’s te verkrijgen voor elk van deze onderscheiden producten, met name voor zover elk van deze producten als zodanig wordt ‚beschermd’ door dit ‚basisoctrooi’ in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 juncto artikel 1, onder b) en c), ervan”. Ik merk in dat verband op dat de verwijzende rechter in het verzoek om een prejudiciële beslissing heeft vermeld dat „Gilead naast TRUVADA onder de merknaam Viread ook een monotherapie op de markt brengt voor de behandeling van hiv, met [TD] als enige werkzame stof. Gilead heeft de eerste [VHB] voor Viread verkregen op 5 februari 2002 [...]. Gilead heeft geen [ABC] verkregen voor Viread, wellicht omdat de termijn die was verlopen tussen de indieningsdatum van de octrooiaanvraag en de datum van die [VHB] minder dan vijf jaar bedroeg (zodat de termijn van het [ABC] negatief zou zijn geweest)” (zie punt 24 van zijn verwijzingsbeslissing).

32 „Een conclusie kan op algemene wijze een kenmerk van de uitvinding definiëren door de functie ervan aan te geven, namelijk als functioneel kenmerk, zelfs wanneer de beschrijving maar één voorbeeld van de toepassing van dat kenmerk geeft, indien een vakman inziet dat andere middelen voor dezelfde functie kunnen worden gebruikt.” (https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/ff_iv_6_5.htm).

33 In die zaak betrof het octrooi de ontdekking van een nieuwe proteïne. Het maakte met name deze proteïne openbaar en claimde haar. Uit de conclusies van dit octrooi blijkt dat het ook betrekking had *op antilichamen die specifiek met deze proteïne binden*. Eli Lilly wenste een farmaceutische samenstelling in de handel te brengen die als werkzame stof een antilichaam zou bevatten dat specifiek met de nieuwe proteïne bindt. Eli Lilly heeft beroep ingesteld opdat zou worden verklaard dat elk ABC met het betrokken octrooi als wettelijke basis nietig zou zijn. Zij heeft in dat verband aangevoerd dat dit antilichaam niet onder een „basisoctrooi” in de zin van artikel 3 van verordening nr. 469/2009 viel, aangezien de conclusie van het betrokken octrooi te ruim was geformuleerd om dit antilichaam te kunnen beschouwen als een antilichaam dat in de conclusies van dit octrooi is vermeld. Volgens Eli Lilly had het betrokken octrooi dus, om te kunnen dienen als basis voor de afgifte van een ABC, een structurele definitie van de werkzame stoffen moeten bevatten en hadden de conclusies aanzienlijk specifiekere moeten zijn.

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”.³⁴

71. In punt 38 van het arrest van 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), heeft het Hof ten slotte voor recht verklaard dat „een basisoctrooi slechts ‚als zodanig‘ een werkzame stof beschermt in de zin van de artikelen 1, onder c), en 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 wanneer *deze werkzame stof het voorwerp uitmaakt van de uitvinding*³⁵ waarop dit octrooi betrekking heeft”.³⁶

72. Mijns inziens blijkt uit de rechtspraak van het Hof, in het bijzonder de arresten van 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), 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), dat uitsluitend aan de hand van de bewoordingen of de uitlegging van de bewoordingen van de conclusies van het afgegeven octrooi kan worden beoordeeld of een basisoctrooi een werkzame stof beschermt in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009.³⁷

73. Elk ander aanvullend criterium, zoals het door de verwijzende rechter voorgestelde vereiste dat de werkzame stof „de uitvinderswerkzaamheid van het octrooi” vormt, kan mijns inziens tot verwarring leiden met de criteria voor de octrooierbaarheid³⁸ van een uitvinding. De vraag of een product wordt beschermd door een octrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, verschilt van de vraag of dat product octrooierbaar is, die uitsluitend onder het nationale of verdragsrecht valt.

74. Maar het feit dat een stof eventueel onder de bescherming van de conclusies van een octrooi valt onder toepassing van artikel 69 EOV, het protocol inzake de uitleg ervan en de bepalingen van het overeenkomstige nationale recht, zoals section 125 van de octrooiwet 1977, houdt niet noodzakelijkerwijs in dat die stof een product vormt dat wordt beschermd door een octrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009.

75. Het feit dat een stof of samenstelling onder de beschermingsomvang van een octrooi valt, met name onder toepassing van artikel 69 EOV, het protocol inzake de uitleg ervan en de bepalingen van het overeenkomstige nationale recht, is immers een noodzakelijke, maar niet een voldoende voorwaarde om te worden beschouwd als een product dat wordt beschermd door een octrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009.

34 Cursivering van mij. Volgens de verwijzende rechter is punt 44 van het arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), onduidelijk. Hij merkt in punt 81 van de verwijzingsbeslissing op dat „[h]oewel het Hof [...] duidelijk oordeelt dat artikel 3, onder a), niet eraan in de weg staat dat een product wordt beschermd door een basisoctrooi op grond van een functionele definitie, het vervolgens oordeelt dat dat maar mogelijk is wanneer de conclusies ‚impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hebben‘ op het betrokken product. Wat betekent dat? Hoe worden de nationale autoriteiten geacht dat criterium toe te passen? Het Hof [...] legt dat niet uit. Het enige wat met zekerheid kan worden gezegd, is dat het Hof [...] blijkbaar nogmaals ervan uitgaat dat het niet volstaat dat het product binnen de werkingssfeer van de bescherming van het basisoctrooi valt onder toepassing van de regels inzake de werkingssfeer van de bescherming, maar dat meer vereist is, zonder duidelijk te preciseren wat.”

35 In punt 37 van het arrest van 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), heeft het Hof voor recht verklaard dat „[g]elet op de belangen bedoeld in de overwegingen 4, 5, 9 en 10 van verordening nr. 469/2009 [...] niet [kan] 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”.

36 Cursivering van mij. Volgens de verwijzende rechter is die formulering onduidelijk. Hij merkt op dat „het niettemin onduidelijk blijft wat vereist is om aan artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 te voldoen”.

37 Hoewel het arrest van 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), niet naar de bewoordingen van de conclusies van het afgegeven octrooi verwijst, ben ik van mening dat die conclusies moeten worden uitgelegd om „het voorwerp van de uitvinding waarop een octrooi betrekking heeft” te kunnen beoordelen.

38 Om octrooierbaar te zijn, moet een uitvinding nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel kunnen worden toegepast.

4. Mate van specificiteit of abstractie van de conclusies

76. Aangezien de octrooien vaak een groot scala aan conclusies bevatten, waarvan de mate van specificiteit of abstractie verschilt³⁹, is de werkelijke vraag in casu hoe specifiek of abstract een product is „vermeld” in de conclusies van het basisoctrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009.

77. In punt 39 van het arrest van 12 december 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), heeft het Hof geoordeeld dat het *niet altijd noodzakelijk is* dat de naam of chemische structuur van de werkzame stof letterlijk in de conclusies van een basisoctrooi wordt vermeld voor de toepassing van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 en dat een functionele definitie van een werkzame stof in de conclusies van een basisoctrooi in bepaalde gevallen kan volstaan.⁴⁰

78. Uit de punten 36 tot en met 39, en 41 van het arrest van 12 maart 2015, *Actavis Group PTC en Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), blijkt daarentegen dat het feit dat het basisoctrooi een conclusie voor een specifiek genoemde werkzame stof bevat, in bepaalde gevallen niet toereikend zou kunnen zijn.

79. Dat arrest moet echter met de nodige voorzichtigheid worden gelezen, vanwege de heel specifieke feiten die daarin aan de orde zijn. De betrokken werkzame stof was immers niet in het oorspronkelijk afgegeven octrooi vermeld. Een nieuwe conclusie voor die werkzame stof was na de afgifte van het basisoctrooi met terugwerkende kracht daarin opgenomen, na een procedure tot wijziging van het basisoctrooi⁴¹, met mijns inziens als doel een ABC te verkrijgen.

80. Zoals ik in punt 74 van deze conclusie heb opgemerkt, volstaat het niet dat een product gewoon onder de beschermingsomvang van een octrooi valt⁴² om te worden beschouwd als een product dat wordt beschermd in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009. Het is bekend dat conclusies vaak (opzettelijk en op vernuftige wijze) in ruime⁴³, vage, generieke en stereotiepe⁴⁴ bewoordingen worden opgesteld om een groot aantal stoffen te bestrijken.

39 Naast de functionele formules worden voor geneesmiddelen in de conclusies van een octrooi vaak Markushformules gebruikt, die betrekking hebben op klassen van chemische verbindingen. De kamer van beroep van het EOB heeft in zaak T1020/98 – 3.3.1 erop gewezen dat „[d]e uitzonderlijke lengte van de conclusies, het feit dat de [Markush]formule uitsluitend uit variabelen bestaat en het aantal van die variabelen, waarvan de meeste met behulp van andere variabelen worden gedefinieerd, bijzondere problemen opleveren” (<http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t981020fp1.html#q>).

40 Hoewel het niet altijd noodzakelijk is dat de chemische naam of structuur van de werkzame stof letterlijk in de conclusies van een basisoctrooi wordt vermeld voor de toepassing van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, blijkt mijns inziens met name uit datzelfde punt 39 van het arrest van 12 december 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), en het gebruik van de termen „impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek” dat het Hof daadwerkelijk geprobeerd heeft de uitlegging van de bewoordingen van de conclusies tot een bepaalde mate van specificiteit of abstractie te beperken.

41 Uit de feiten van die zaak blijkt dat het United Kingdom Intellectual Property Office (dienst voor intellectuele eigendom van het Verenigd Koninkrijk; hierna: „UKIPO”) de aanvrager van het ABC erop had gewezen dat voor certificaten betreffende producten die een samenstelling van werkzame stoffen bevatten, uitdrukkelijk aanspraak op die samenstelling moet worden gemaakt, opdat deze ook als zodanig als beschermd kan worden beschouwd. Aangezien het basisoctrooi van Boehringer Ingelheim Pharma (hierna: „Boehringer”) enkel conclusies bevatte betreffende een van de werkzame stoffen van het product, te weten de component telmisartan, heeft het UKIPO Boehringer voorgesteld om te verzoeken dat dit basisoctrooi zou worden gewijzigd, teneinde een conclusie betreffende de samenstelling van telmisartan en hydrochlorothiazide op te nemen. Boehringer heeft vervolgens verzocht om het betrokken basisoctrooi zoals verleend te wijzigen door daarin ex post een conclusie op te nemen die met name betrekking had op een farmaceutische samenstelling van telmisartan met hydrochlorothiazide, en dat uitsluitend om een ABC te verkrijgen. Mijns inziens blijkt duidelijk uit het arrest van 12 maart 2015, *Actavis Group PTC en Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), dat het Hof niet onder de indruk was van een dergelijke strategie.

42 In de zin van met name artikel 69 EOv.

43 Zoals blijkt uit de Markush- en functionele formules.

44 Zoals blijkt uit het gebruik van conclusies als conclusie 27 van het octrooi dat in het hoofdgeding aan de orde is. Dat soort conclusie is zo ruim opgesteld dat zij op elke eventuele combinatie van TD met een andere chemische stof kan slaan. Ik wijs erop dat de verwijzende rechter in punt 97 van de verwijzingsbeslissing in herinnering brengt dat „de bewoordingen van de conclusies in het basisoctrooi [...] kunnen worden gemanipuleerd door de octrooigemachtigde die ze opstelt [...]”. Wat de octrooieerbaarheid van een uitvinding betreft, een kwestie die niet onder de bevoegdheid van het Hof valt, wil ik evenmin die praktijk in twijfel trekken.

81. Mijns inziens wordt een product beschermd door een octrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 indien het op de prioriteitsdatum van het octrooi voor de vakman vanzelfsprekend was dat de betrokken werkzame stof specifiek en precies identificeerbaar was in de bewoordingen van de conclusies van het octrooi. Wanneer het om een combinatie van werkzame stoffen gaat, moet elke werkzame stof specifiek en precies alsook afzonderlijk⁴⁵ identificeerbaar zijn in de bewoordingen van de conclusies van het octrooi.

82. Dienaangaande hoeft in de conclusies niet uitdrukkelijk naar de naam van de werkzame stof of de chemische samenstelling ervan te worden verwezen⁴⁶, op voorwaarde dat die werkzame stof specifiek en precies identificeerbaar is op de prioriteitsdatum van het octrooi.

83. Wanneer bijvoorbeeld een in een octrooi geclaimde stof verschillende varianten heeft⁴⁷, omvat het product dat wordt beschermd door het octrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 niet noodzakelijkerwijs al die varianten. Op de prioriteitsdatum van het octrooi moet een variant specifiek en precies identificeerbaar zijn in de bewoordingen van de conclusies van het octrooi om te worden beschouwd als een „product [dat] wordt beschermd door [het] octrooi” in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009.⁴⁸

84. In punt 35 van het arrest van 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), heeft het Hof immers vastgesteld dat „het doel dat verordening nr. 469/2009 [nastreefde] niet erin [bestond] de vertraging opgelopen bij het op de markt brengen van een uitvinding volledig te compenseren, en evenmin dergelijke vertragingen te compenseren voor alle mogelijke vormen van het op de markt brengen van deze uitvinding, *met inbegrip van het op de markt brengen van samenstellingen op basis van dezelfde werkzame stof*”.⁴⁹

5. Toepassing op de feiten in het hoofdgeding

85. In het hoofdgeding staat vast dat de werkzame stof emtricitabine niet bij name wordt vermeld in de conclusies van het basisoctrooi.

86. Maar uit de verwijzingsbeslissing blijkt dat Gilead het in het hoofdgeding aan de orde zijnde ABC voor een antiretroviraal geneesmiddel met twee werkzame stoffen, namelijk TD en emtricitabine, heeft verkregen op basis van conclusie 27 van het basisoctrooi. Die conclusie verwijst immers naar een farmaceutische samenstelling „bestaande uit” een verbinding volgens een van de conclusies 1 tot en met 25, namelijk in casu TD overeenkomstig conclusie 25, en „in voorkomend geval andere therapeutische bestanddelen”.

45 Zie in die zin arrest van 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punt 26), en beschikking van 25 november 2011, Yeda Research and Development Company en Aventis Holdings (C-518/10, EU:C:2011:779, punt 38).

46 Niet alleen heeft het Hof een dergelijk vereiste reeds afgewezen in punt 39 van zijn arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), maar ook ben ik van mening dat het te strikt en restrictief zou zijn, want het houdt onvoldoende rekening met de belangen van de octrooihouder en de noodzaak om de ontwikkeling en het op de markt brengen van geneesmiddelen te bevorderen. Gelet op het arrest van 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), zijn latere en strategische wijzigingen aan het octrooi om een ABC te verkrijgen, niet relevant.

47 Ik meen dat een gewone verwijzing in de conclusies, bijvoorbeeld naar een „diureticum” of een „niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel”, niet volstaat.

48 Zie in die zin punt 39 van het arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). Ik ben van mening dat meerdere varianten van een chemische stof kunnen worden geclaimd, op voorwaarde dat elk ervan specifiek en precies identificeerbaar is op de prioriteitsdatum van het octrooi.

49 Cursivering van mij.

87. Aangezien de werkzame stof emtricitabine uitsluitend wordt geclaimd door middel van heel vage termen zoals „bestaande uit” en „in voorkomend geval andere therapeutische bestanddelen”⁵⁰, termen die op een groot aantal stoffen kunnen slaan die niet specifiek en precies identificeerbaar zijn op de prioriteitsdatum van het octrooi⁵¹, is de samenstelling van de werkzame stoffen TD en emtricitabine, namelijk het geneesmiddel dat onder de naam TRUVADA op de markt wordt gebracht, naar mijn mening en onder voorbehoud van verificatie door de verwijzende rechter, niet beschermd door het basisoctrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, ook al kan die samenstelling eventueel onder de bescherming van conclusie 27 van het in het hoofdgeding aan de orde zijnde octrooi vallen onder toepassing van artikel 69 EOV, het protocol inzake de uitleg ervan en section 125 van de octrooiwet 1977.

88. Nogmaals onder voorbehoud van verificatie door de verwijzende rechter, was het op 26 juli 1996, de geclaimde prioriteitsdatum van het in het hoofdgeding aan de orde zijnde octrooi, voor de vakman immers niet vanzelfsprekend dat de werkzame stof emtricitabine specifiek en precies identificeerbaar was in de bewoordingen van de conclusies van dat octrooi.

VI. Conclusie

89. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de door de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (patents court) gestelde prejudiciële vraag als volgt te beantwoorden:

„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 staat in de weg aan de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat voor werkzame stoffen die niet in de bewoordingen van de conclusies van het basisoctrooi zijn vermeld. Het feit dat een stof of samenstelling onder de beschermingsomvang van het basisoctrooi valt, is een noodzakelijke, maar niet een voldoende voorwaarde om te worden beschouwd als een product dat wordt beschermd door een octrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009. Een product wordt beschermd door een octrooi in de zin van artikel 3, onder a), van die verordening indien het op de prioriteitsdatum van het octrooi voor de vakman vanzelfsprekend was dat de betrokken werkzame stof specifiek en precies identificeerbaar was in de bewoordingen van de conclusies van het basisoctrooi. Wanneer het om een combinatie van werkzame stoffen gaat, moet elke werkzame stof van die combinatie specifiek en precies alsook afzonderlijk identificeerbaar zijn in de bewoordingen van de conclusies van het basisoctrooi.”

⁵⁰ Dit zijn de enige die eventueel betrekking zouden kunnen hebben op de werkzame stof emtricitabine.

⁵¹ Zelfs stoffen die op de prioriteitsdatum van het octrooi nog niet zijn uitgevonden. De werkzame stof emtricitabine is immers niet als zodanig specifiek identificeerbaar in conclusie 27 van het in het hoofdgeding aan de orde zijnde octrooi. Zie in die zin arrest van 12 december 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, punt 36). Als artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 aldus wordt uitgelegd dat het ook betrekking heeft op stoffen die niet specifiek en precies identificeerbaar zijn, komt dat mijns inziens erop neer dat wordt voorbijgegaan aan het doel van deze verordening, te weten het probleem te verhelpen dat de door het octrooi verleende bescherming beperkt is tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen gedane investeringen af te schrijven (zoals bedoeld in overweging 4 van die verordening). De houder van het octrooi geniet immers een voordeel, terwijl hij niet heeft geïnvesteerd in het onderzoek over die stoffen. Zie in die zin punt 43 van het arrest van 12 december 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835).