



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADOCAAT-GENERAAL
H. SAUGMANDSGAARD ØE
van 13 december 2018¹

Zaak C-443/17

Abraxis Bioscience LLC
tegen
Comptroller General of Patents

[verzoek van de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division, Patents Court (rechter in eerste aanleg in octrooizaken, Engeland en Wales, Verenigd Koninkrijk) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzing – Geneesmiddelen – Aanvullend beschermingscertificaat – Verordening (EG) nr. 469/2009 – Voorwaarden voor afgifte – Artikel 3, onder d) – Begrip ‚eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel’ – Vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat bestaat in een door het basisoctrooi beschermde nieuwe formulering van een reeds toegestane werkzame stof – Niet-naleving van de in artikel 3, onder d), neergelegde voorwaarde”

I. Inleiding

1. Met zijn verzoek om een prejudiciële beslissing wenst de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division, Patents Court (rechter in eerste aanleg in octrooizaken, Engeland en Wales, Verenigd Koninkrijk) van het Hof te vernemen welke uitlegging dient te worden gegeven aan artikel 3, onder d), van verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen².

2. Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen de vennootschap Abraxis Bioscience LLC (hierna: „Abraxis”) en de Comptroller General of Patents, Designs and Trademarks (hoofd van het bureau voor octrooien, tekeningen en modellen, Verenigd Koninkrijk) (hierna: „Comptroller”). Abraxis tracht van de verwijzende rechter de nietigverklaring te verkrijgen van de beslissing waarbij de Comptroller haar aanvraag tot afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) voor een combinatie van stoffen die de werkzame stof paclitaxel in de vorm van albuminegebonden nanodeeltjes bevat, heeft afgewezen. Deze combinatie van stoffen wordt door Abraxis „nab-paclitaxel” genoemd en onder de naam Abraxane in de handel gebracht.

¹ Oorspronkelijke taal: Frans.

² Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 (PB 2009, L 152, blz. 1) (hierna: „verordening nr. 469/2009”).

3. De in verordening nr. 469/2009 neergelegde ABC-regeling maakt het voor de houder van een octrooi waarvan de commerciële toepassing vertraging heeft opgelopen wegens de vereiste reglementaire handelingen ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) van een geneesmiddel dat de door het octrooi beschermde uitvinding bevat, mogelijk om bij het verstrijken van het octrooi gedurende een aanvullend tijdvak een uitsluitend recht te genieten. Hierdoor wordt op zijn minst gedeeltelijk compensatie verleend voor de erosie van de effectieve periode van het door het octrooi verleende uitsluitend recht.³

4. Voor afgifte van een ABC moet, in de lidstaat waar de aanvraag is ingediend, worden voldaan aan de voorwaarden die zijn vermeld in artikel 3 van verordening nr. 469/2009. Om te beginnen moet het „product” – welk begrip in artikel 1, onder b), van deze verordening wordt omschreven als „de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel” – worden beschermd door een „basisoctrooi”.⁴ Vervolgens moet het product onder een van kracht zijnde VHB vallen die is verkregen overeenkomstig de Unieregeling.⁵ Artikel 3, onder d), van deze verordening eist dat deze VHB „de eerste [VHB] van het product als geneesmiddel” is. Ten slotte mag voor het product niet eerder een ABC zijn verkregen.⁶

5. In casu was de werkzame stof van Abraxane, paclitaxel, reeds op grond van eerdere VHB’s onder andere merknamen in de handel gebracht om voor het vernietigen van kankercellen te worden gebruikt. Nab-paclitaxel is een nieuwe formulering van deze werkzame stof voor hetzelfde gebruik. Deze formulering wordt beschermd door het basisoctrooi waarop Abraxis haar ABC-aanvraag heeft gebaseerd, met dien verstande dat de door dit octrooi verleende bescherming niet van toepassing is op paclitaxel als zodanig.

6. In die context wenst de verwijzende rechter in wezen van het Hof te vernemen of aan de in artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 opgenomen voorwaarde is voldaan, wanneer de VHB waarop de ABC-aanvraag is gebaseerd, weliswaar betrekking heeft op een werkzame stof waarvoor eerder een VHB is verkregen, maar het bij deze eerdere VHB niet ging om de door het basisoctrooi beschermde en onder de VHB van de aanvrager van het ABC vallende nieuwe formulering van deze werkzame stof.

7. Met deze vraag verzoekt deze rechter het Hof de strekking van het arrest Neurim Pharmaceuticals (1991)⁷ (hierna: „arrest Neurim”) te verduidelijken. Zoals ik meer gedetailleerd in mijn bespreking zal aangeven⁸, heeft het Hof in dit arrest geoordeeld dat aan deze voorwaarde is voldaan wanneer de betrokken VHB weliswaar niet de eerste VHB van de betrokken werkzame stof was, maar wel de eerste vergunning voor het nieuwe therapeutische gebruik van deze door het basisoctrooi beschermde stof. De verwijzende rechter wenst te vernemen of de principiële overwegingen van dit arrest ook impliceren dat artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 de afgifte van een ABC niet belet wanneer de ingeroepen VHB de eerste vergunning is binnen de beschermingsomvang van een basisoctrooi dat de nieuwe formulering voor een bekend therapeutisch gebruik van een reeds toegestane werkzame stof beschermt.

8. Na mijn analyse zal ik het Hof in overweging geven de prejudiciële vraag ontkennend te beantwoorden.

3 Overeenkomstig artikel 13 van verordening nr. 469/2009 verleent het ABC bescherming voor een tijdvak dat 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, met dien verstande dat de duur van het ABC in elk geval ten hoogste vijf jaar kan zijn.

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

5 Artikel 3, onder b), van verordening nr. 469/2009.

6 Artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009.

7 Arrest van 19 juli 2012 (C-130/11, EU:C:2012:489).

8 Zie de punten 32-35 van de onderhavige conclusie.

II. Toepasselijke bepalingen

9. Zoals blijkt uit overweging 1 van verordening nr. 469/2009, is deze verordening vastgesteld voor de codificatie van verordening (EEG) nr. 1768/92⁹, die herhaaldelijk en ingrijpend is gewijzigd. De hierna vermelde bepalingen van verordening nr. 469/2009 hebben dezelfde inhoud als de overeenkomstige bepalingen van verordening nr. 1768/92.

10. Artikel 1 van verordening nr. 469/2009 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 mens of dier, alsmede elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen;
- 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 [ABC];

[...]”

11. Artikel 2 van deze verordening bepaalt: „Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens richtlijn 2001/83/EG^[10] of richtlijn 2001/82/EG^[11] als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.”

12. Artikel 3 van deze verordening luidt als volgt:

„Het [ABC] 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 zijnd basisoctrooi;
- b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde [VHB] is verkregen overeenkomstig [richtlijn 2001/83] of [richtlijn 2001/82], naargelang van het geval;
- c) voor het product niet eerder een [ABC] is verkregen;
- d) de onder b) genoemde vergunning de eerste [VHB] is voor het product als geneesmiddel.”

⁹ Verordening van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 1992, L 182, blz. 1).

¹⁰ Richtlijn 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).

¹¹ Richtlijn 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).

13. Artikel 4 van verordening nr. 469/2009 luidt als volgt: „Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het [ABC] verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de [VHB] van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het [ABC].”

14. Artikel 5 van deze verordening bepaalt: „Onder voorbehoud van artikel 4 verleent het [ABC] dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is het onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.”

III. Het hoofdgeding, de prejudiciële vraag en de procedure bij het Hof

15. Abraxis brengt onder de naam Abraxane een geneesmiddel in de handel dat wordt voorgeschreven voor de behandeling van bepaalde soorten borstkanker, alvleesklierkanker en longkanker. Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof paclitaxel in de vorm van nanodeeltjes bedekt met een albuminecoating. Albumine is een proteïne die dient als drager van de paclitaxel. Abraxis noemt de aldus geformuleerde combinatie van stoffen „nab-paclitaxel”, een term die gemakshalve ook in de verwijzingsbeslissing is gebruikt.

16. Nab-paclitaxel wordt beschermd door het Europees octrooi (UK) nr. EP 0 961 612 met als titel „Protein stabilized pharmacologically active agents and their use” (met proteïne gestabiliseerde farmacologisch werkzame stoffen en het gebruik ervan) (hierna: „basisoctrooi”). De conclusies 1, 32 en 33 van het basisoctrooi luiden als volgt:

„1. Een samenstelling van deeltjes van een vaste of vloeibare, hoofdzakelijk niet in water oplosbare farmacologisch werkzame stof, met een proteïnecoating, waarbij de gemiddelde doorsnede van deze deeltjes minder dan 200 [nanometers] bedraagt, en een verbinding bestaat tussen de genoemde proteïnecoating en een vrije proteïne, en waarbij een deel van de genoemde farmacologisch werkzame stof wordt omkapseld door deze proteïnecoating en een deel van die farmacologisch werkzame stof is verbonden met die genoemde vrije proteïne.”

„32. Een samenstelling overeenkomstig een van de conclusies 1 tot en met 22 voor gebruik bij de vernietiging van kankercellen, waarbij die samenstelling geen cremophor bevat en die farmacologisch werkzame stof een antineoplastisch [de vorming van kankergezwellen bestrijdend] middel is.”

„33. Een samenstelling overeenkomstig conclusie 32, waarin paclitaxel dit antineoplastisch middel en albumine die proteïne is.”

17. Voor Abraxane is in 2008 de VHB EU/1/07/428/001 afgegeven door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Vóór de afgifte van deze VHB was paclitaxel al op grond van eerdere VHB's door andere ondernemingen in de handel gebracht onder de merknamen Paxene en Taxol. Nab-paclitaxel is bij de behandeling van bepaalde kankertumoren doeltreffender dan de traditionelere formuleringen van paclitaxel. Nab-paclitaxel biedt ook voordelen met betrekking tot de tolerantie van de behandeling door de patiënt. Niet wordt betwist dat de ontwikkeling van Abraxane langdurig en kostbaar onderzoek heeft vereist, met als gevolg dat er veel tijd is verstreken voordat na de indiening van de octrooiaanvraag de VHB voor dit geneesmiddel is verkregen.

18. Abraxis heeft een op het basisoctrooi en de VHB voor Abraxane gebaseerde ABC-aanvraag ingediend. Bij beslissing van 26 augustus 2016 heeft de Comptroller deze aanvraag afgewezen op grond dat niet was voldaan aan de voorwaarde van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 aangezien deze VHB niet de eerste VHB van paclitaxel was. Volgens deze instantie staat deze

bepaling, zoals uitgelegd door het Hof in het arrest Neurim, weliswaar niet in de weg aan de afgifte van een ABC op basis van de eerste VHB voor een nieuw en inventief *therapeutisch gebruik* van een werkzame stof waarvoor eerder al een VHB was verleend, maar verzet zij zich wel tegen een dergelijke afgifte op basis van de eerste VHB voor een nieuwe en inventieve *formulering* van deze werkzame stof.

19. Abraxis heeft tegen deze beslissing beroep ingesteld bij de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division, Patents Court. In dit beroep voert deze vennootschap aan dat aan de voorwaarde van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 is voldaan wanneer de in het arrest Neurim ontwikkelde beginselen worden toegepast.

20. Voorts wijst Abraxis erop dat voor nab-paclitaxel ABC's zijn afgegeven in negen lidstaten (Denemarken, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Oostenrijk, Portugal en Finland) en in twee lidstaten (Zweden en het Verenigd Koninkrijk) zijn geweigerd. Voor nab-paclitaxel zijn ook ABC-aanvragen in drie lidstaten (Duitsland, Ierland en Nederland), alsmede in Zwitserland, in behandeling.

21. Deze rechter heeft twijfel over de strekking van het arrest Neurim en als gevolg daarvan over de uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009. In die omstandigheden heeft de rechter de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Moet artikel 3, onder d), van [verordening nr. 469/2009] aldus worden uitgelegd dat op grond daarvan een [ABC] mag worden afgegeven wanneer de [VHB] als bedoeld in artikel 3, onder b), [van deze verordening] de eerste [VHB] binnen de beschermingsomvang van het basisoctrooi van het product als geneesmiddel is en wanneer het product een nieuwe formulering is van een bekende werkzame stof?”

22. Abraxis, de regering van het Verenigd Koninkrijk, de Tsjechische, de Hongaarse, de Nederlandse en de Poolse regering en de Commissie hebben schriftelijke opmerkingen ingediend bij het Hof.

23. Abraxis, de Nederlandse regering en de Commissie waren aanwezig op de pleitzitting op 21 juni 2018.

IV. Analyse

A. Inleidende opmerkingen

24. De voorwaarden die in artikel 3 van verordening nr. 469/2009 voor de afgifte van een ABC worden gesteld, laten het verband zien tussen het ABC en het basisoctrooi enerzijds, en het ABC en de VHB anderzijds. Deze zaak geeft het Hof de gelegenheid om duidelijkheid te verschaffen over het eventuele verband dat voorts bestaat tussen het basisoctrooi en de VHB waarop de ABC-aanvraag is gebaseerd. Meer in het bijzonder werpt deze zaak de vraag op of dit artikel onder d), naar „de eerste [VHB] van het product als geneesmiddel” zonder nadere kwalificatie verwijst, dan wel naar de eerste VHB van het product als geneesmiddel *binnen de beschermingsomvang van het basisoctrooi*.

25. Hoewel een letterlijke lezing van deze bepaling ertoe leidt om de eerste van deze uitleggingen te kiezen (deel 1), is het Hof in het arrest Neurim van deze uitlegging afgeweken (deel 2). Hoewel de feitelijke situatie in de zaak die aan dit arrest ten grondslag lag, zeer specifiek was, lijkt de redenering die het Hof heeft gevolgd niet noodzakelijkerwijs te zijn beperkt tot die situatie. In de onderhavige prejudiciële verwijzing wordt het Hof verzocht de draagwijdte van dit arrest en de daaruit voortvloeiende gevolgen in een situatie als die in het hoofdgeding te onderzoeken (deel 3).

1. Letterlijke uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 gelezen in samenhang met artikel 1, onder b), van deze verordening

26. Voor een coherente uitlegging van de bepalingen van verordening nr. 469/2009, moeten de in artikel 3, onder d), gebruikte bewoordingen worden gelezen aan de hand van de definities in artikel 1 van de richtlijn. In het bijzonder duidt het begrip „product” volgens artikel 1, onder b), van deze verordening „de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel” aan.

27. Volgens vaste rechtspraak die een aanvang nam in het arrest Massachusetts Institute of Technology¹², worden bestanddelen van een geneesmiddel die geen eigen therapeutisch effect hebben op het organisme¹³, zoals een drager¹⁴, van het begrip „werkzame stof” in de zin van deze bepaling uitgesloten. Zelfs wanneer deze dragers noodzakelijk zijn voor de therapeutische werking van de stof met een eigen therapeutische werking, zijn zij dus geen „werkzame stoffen”.¹⁵ De combinatie van een drager met een dergelijke stof met therapeutische effecten is ook geen „samenstelling van werkzame stoffen”.¹⁶

28. In casu geeft de verwijzingsbeslissing aan dat de nationale rechter, anders dan Abraxis betoogde, van oordeel was dat nab-paclitaxel geen werkzame stof was die zich van paclitaxel onderscheidde, en evenmin een samenstelling van werkzame stoffen die paclitaxel en albumine omvat (aangezien deze dragerproteïne volgens deze rechter geen eigen therapeutische werking op het organisme had). De aan het Hof voorgelegde vraag berust dus op de premisse dat paclitaxel overeenkomstig de hierboven vermelde rechtspraak de enige werkzame stof van Abraxane is.¹⁷

29. Zoals uit de beschikking Yissum¹⁸ blijkt, staat het begrip „product” ook los van het betrokken therapeutische gebruik: een werkzame stof (of een samenstelling van werkzame stoffen) blijft één en hetzelfde „product”, welk therapeutisch gebruik daarvan ook wordt gemaakt. Overeenkomstig het arrest Pharmacia Italia¹⁹ wordt de definitie van „product” ook niet beïnvloed door de soort (dieren of mensen) waarvoor het product bestemd is.

12 Arrest van 4 mei 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291, punt 25).

13 Zie ook beschikking van 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals en Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punten 28-30), en arrest van 15 januari 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punten 23-25). In dit laatste arrest is gepreciseerd dat het therapeutische effect dat een stof op een organisme moet hebben om als „werkzame stof” te kunnen worden gekwalificeerd, bestaat in „een eigen farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect”. Het begrip „werkzame stof” in de zin van artikel 1, onder b), van richtlijn nr. 469/2009 is dan ook in overeenstemming met de definitie van „werkzame stof” in artikel 1, lid 1, punt 3 bis, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU van 8 juni 2011 (PB 2011, L 174, blz. 74).

14 Artikel 1, punt 3 ter, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU van 8 juni 2011 (PB 2011, L 174, blz. 74), omschrijft het begrip „hulpstof” als „elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan de werkzame stof en het verpakkingsmateriaal”. Overeenkomstig bijlage I, deel 1, punt 3.2.2.1, bij deze richtlijn omvat dit begrip adjuvanten [zie beschikking van 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals en Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punten 36 en 37)].

15 Zie arrest van 4 mei 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, punt 27), en beschikking van 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals en Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punten 29 en 30).

16 Zie arrest van 4 mei 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, punt 26), en beschikking van 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals en Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punten 29 en 30).

17 Zie vonnis van 13 januari 2017, [2017] EWHC 14 (Pat), punten 55-59, als bijlage gevoegd bij de verwijzingsbeslissing.

18 Beschikking van 17 april 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214, punt 18).

19 Arrest van 19 oktober 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, punt 20). Het Hof heeft hierin het begrip „eerste VHB in de Gemeenschap” in de zin van de in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 neergelegde overgangsbepaling uitgelegd. Het Hof was, onder verwijzing naar artikel 1, onder b), en artikel 3, van deze verordening, van oordeel dat deze overgangsbepaling betrekking had op elke VHB ongeacht of die voor een geneesmiddel voor mensen dan wel voor dieren was verleend. Daarom staat deze bepaling eraan in de weg dat in een lidstaat op basis van een VHB van een geneesmiddel voor mensen een ABC wordt afgegeven voor een werkzame stof waarvoor reeds vóór de datum die is vastgesteld in die overgangsbepaling, een VHB van een geneesmiddel voor dieren in een andere lidstaat is afgegeven.

30. Volgens deze definitie van „product”, die is neergelegd in artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009, veronderstelt een letterlijke uitlegging van artikel 3, onder d), van deze verordening, zoals het Hof in het arrest Medeva uitdrukkelijk heeft vastgesteld²⁰, dat de „eerste [VHB] van het product als geneesmiddel” in de zin van deze bepaling, ziet op de eerste VHB van een geneesmiddel dat de werkzame stof of de samenstelling van de betrokken werkzame stoffen bevat. Volgens deze lezing kan een ABC derhalve enkel worden verkregen op basis van de eerste VHB van een werkzame stof of een samenstelling van bepaalde werkzame stoffen.

31. Het Hof heeft overigens dezelfde uitlegging gegeven aan artikel 1, punt 8, en artikel 3, onder d), van verordening (EG) nr. 1610/96 betreffende de invoering van een [ABC] voor gewasbeschermingsmiddelen²¹, welke artikelen voor de sector van deze middelen dezelfde inhoud hebben als artikel 1, onder b), en artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009. Zo heeft het Hof in het arrest BASF²² eerst vastgesteld dat het in artikel 3 van verordening nr. 1610/1996 gebruikte begrip „product” hetzelfde begrip is als het „product” gedefinieerd in artikel 1, punt 8, van deze verordening. Vervolgens was het van oordeel dat een nieuw gewasbeschermingsmiddel waarvan door toepassing van een bereidingswijze die valt onder het basisoctrooi waarop de ABC-aanvraag is gebaseerd, alleen de verhouding tussen de werkzame stof en de verontreiniging verschilt van een gewasmiddel waarvoor eerder een VHB is verkregen, geen nieuw „product” in de zin van deze bepalingen is.²³ Artikel 3, onder d), van verordening nr. 1610/96 staat derhalve in de weg aan de afgifte van het ABC dat op grond van dit basisoctrooi en de VHB van het nieuwe gewasbeschermingsmiddel is aangevraagd, omdat deze VHB niet de eerste VHB is die voor het betrokken product is verleend.²⁴

2. Teleologische uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 in het arrest Neurim

32. In het arrest Neurim heeft het Hof de letterlijke uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 echter vervangen door een teleologische uitlegging die hoofdzakelijk berust op de overweging dat met deze verordening niet alleen wordt beoogd onderzoek naar nieuwe werkzame stoffen of een nieuwe samenstelling van werkzame stoffen, maar ook andere soorten inventieve werkzaamheden op geneesmiddelengebied, aan te moedigen.²⁵

33. De zaak die aan dit arrest ten grondslag lag, ging over de vraag of een ABC kon worden verkregen op basis van de VHB van een geneesmiddel, Circadin, dat een niet-geoctrooierde werkzame stof bevatte (het natuurlijke hormoon melatonine) dat een bestanddeel was van een geneesmiddel waarvoor eerder een VHB was verleend, Regulin. Terwijl Circadin bestemd was voor de behandeling van slapeloosheid bij mensen, werd Regulin gebruikt om de seizoengevoelige voortplanting van schapen te reguleren. Circadin viel binnen de werkingssfeer van een octrooi dat zowel het gebruik van melatonine voor de betrokken nieuwe therapeutische indicatie als de nieuwe formulering van melatonine voor dat gebruik beschermde.²⁶

20 Arrest van 24 november 2011 (C-322/10, EU:C:2011:773, punt 40). Zie ook conclusie van advocaat-generaal Trstenjak in de zaak Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punt 27), en in die zin arrest van 19 oktober 2004, Pharmacia Italia (C-31/03, EU:C:2004:641, punt 19).

21 Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 (PB 1996, L 198, blz. 30).

22 Arrest van 10 mei 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261, punt 24).

23 Arrest van 10 mei 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punten 10 en 27-29).

24 Arrest van 10 mei 2001, BASF (C-258/99, EU:C:2001:261, punten 36 en 37).

25 Zie arrest Neurim, punten 22-24. Zie ook conclusie van advocaat-generaal Trstenjak in de zaak Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punten 48-51).

26 Arrest Neurim, punten 12-15, en de punten 25 en 26. Zie ook conclusie van advocaat-generaal Trstenjak in de zaak Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punt 7).

34. Het Hof was van oordeel dat op basis van dit octrooi en de VHB van Circadin een ABC kan worden afgegeven, aangezien deze VHB weliswaar niet de eerste VHB van melatonine, maar wel de eerste VHB van deze werkzame stof voor een therapeutisch gebruik binnen de beschermingsomvang van het basisoctrooi is. „Enkel de VHB van het eerste geneesmiddel, dat het product bevat en is toegestaan voor een therapeutisch gebruik dat overeenstemt met het gebruik dat wordt beschermd door het octrooi op basis waarvan de ABC-aanvraag is ingediend, [kan namelijk] worden beschouwd als de eerste VHB van ‚dit product‘ als geneesmiddel dat voor deze nieuwe toepassing wordt gebruikt, in de zin van artikel 3, onder d), van de [verordening nr. 469/2009]”²⁷ (deze toetsing wordt hierna genoemd „toetsing van de beschermingsomvang van het basisoctrooi”). Overeenkomstig de artikelen 4 en 5 van deze verordening is de door het ABC verleende bescherming dan ook beperkt tot het nieuwe gebruik waarop het basisoctrooi betrekking heeft, en zal zij zich niet tot melatonine als zodanig uitstrekken.²⁸

35. In het aan het Hof voorgelegde geval betrof het nieuwe door het basisoctrooi beschermde gebruik een therapeutische indicatie als geneesmiddel voor mensen van een product waarvoor eerder een VHB was afgegeven voor een therapeutische indicatie als diergeneesmiddel die onder een apart therapeutisch gebied viel. De motivering en het dictum van het arrest zelf verwijzen in algemene bewoordingen naar de mogelijkheid om een ABC te verkrijgen op basis van de eerste VHB betreffende een door het basisoctrooi beschermde nieuwe therapeutische „toepassing” of „gebruik” van een reeds toegestaan product.²⁹

36. Zoals de verwijzende rechter heeft opgemerkt, heeft het Hof niet gepreciseerd of de logica die aan de in dit arrest gekozen toetsing ten grondslag ligt, impliceert dat een ABC kan worden afgegeven wanneer de betrokken VHB de eerste vergunning is binnen de beschermingsomvang van een basisoctrooi dat de nieuwe formulering beschermt voor een bekend therapeutische gebruik (in casu de vernietiging van kankercellen³⁰) van een product waarvoor eerder een VHB voor dit gebruik is afgegeven.

37. Door het arrest Neurim rijzen ook een aantal vragen over de verhouding tussen het nieuwe begrip therapeutische „toepassing” of „gebruik” in de zin van dit arrest en het octrooirecht. Ik zal hierop later ingaan.³¹ In dit verband beperkt het tweede therapeutische „gebruik” of de tweede therapeutische „toepassing” (en het daarop volgende therapeutische gebruik) die krachtens het Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien, dat op 5 oktober 1973 te München is ondertekend, zoals herzien in 2000 (hierna: „Europees Octrooiverdrag” of „EOV”) kunnen worden geoctrooieerd, zich niet tot het gebruik van een bekend product voor een nieuwe therapeutische indicatie. Hieronder vallen ook de toepassingen van dat product voor een bekende therapeutische indicatie, waarbij bijvoorbeeld de dosering of de wijze van toediening nieuw is. Het is niet zeker of het Hof in het arrest Neurim aan het betrokken begrip een zo ruime betekenis heeft willen toekennen.³²

27 Arrest Neurim, punt 26.

28 Arrest Neurim, punten 24 en 25.

29 Arrest Neurim, punten 24-27.

30 Dienaangaande betoogt Abraxis dat de VHB van nab-paclitaxel een nieuwe therapeutische indicatie omvat, namelijk de behandeling van bepaalde vormen van alveeskliekkanker die niet zouden vallen onder de VHB van geneesmiddelen die paclitaxel in een andere formulering bevatten (de therapeutische indicaties van deze geneesmiddelen en die van Abraxane overlappen elkaar voor het overige). Gesteld al dat dit juist is, dan is het mijns inziens niet relevant voor de beantwoording van de prejudiciële vraag, aangezien, ten eerste, in het basisoctrooi geen aanspraak wordt gemaakt op het gebruik van nab-paclitaxel bij de behandeling alveeskliekkanker. Zoals in het bijzonder blijkt uit conclusie 32, wordt in dit octrooi alleen het gebruik van deze formulering bij de vernietiging van kankercellen genoemd, hetgeen een bekend therapeutisch gebruik van paclitaxel is. Ten tweede zal het door mij in overweging gegeven antwoord in elk geval niet ervan afhangen of de nieuwe formulering van de betrokken werkzame stof al dan niet het gebruik voor een nieuwe therapeutische indicatie mogelijk maakt.

31 Zie de punten 61 en 62 van deze conclusie.

32 De betekenis van het begrip „nieuwe therapeutische toepassing” in de zin van het arrest Neurim en hoe dit begrip zich tot het octrooirecht verhoudt, is het onderwerp van een prejudicieel verzoek dat de Cour d’appel de Paris (Frankrijk) op 9 oktober 2018 heeft ingediend (hangende zaak C-673/18).

38. Overigens is de de uitlegging van dit arrest nog moeilijker geworden doordat in dit arrest noch in de daaraan voorafgaande conclusie van advocaat-generaal Trstenjak³³ de reeds bestaande rechtspraak betreffende het begrip „product” in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 is genoemd. Het arrest Neurim is echter moeilijk in overeenstemming te brengen met deze rechtspraak, in het bijzonder met de beschikking Yissum³⁴ en met het arrest Massachusetts Institute of Technology³⁵, wanneer, ervan uitgaande dat de in het arrest Neurim neergelegde toetsing van toepassing is, het basisoctrooi de nieuwe formulering van een bekende werkzame stof voor een bekend therapeutische gebruik van die stof beschermt.

39. Hoewel de door de nationale rechters voorgelegde vragen over de uitlegging van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 gingen, blijkt uit deze twee uitspraken immers dat de nationale gedingen die aan de prejudiciële verwijzingen ten grondslag lagen, over artikel 3, onder d), van deze verordening gingen. De aanvragen tot afgifte van een ABC waren afgewezen op grond dat de VHB's op basis waarvan deze aanvragen waren ingediend, niet de eerste VHB's van de betrokken producten waren.³⁶ Indien het Hof had geoordeeld dat in een situatie als die welke in die gedingen aan de orde was, de beschermingsomvang van het basisoctrooi moest worden getoetst, was het voor de uitkomst van deze gedingen noodzakelijk geweest dat het Hof aangaf dat, niettegenstaande de strikte uitlegging van het begrip „product” in de zin van artikel 1, onder b), van deze verordening³⁷, een ABC kon worden afgegeven op grond van een ruime uitlegging van artikel 3, onder d), van deze verordening.³⁸

40. Na het arrest Neurim heeft het Hof in de beschikking Glaxosmithkline Biologicals en Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma³⁹, de uitlegging van het begrip „product” in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 die in het arrest Massachusetts Institute of Technology⁴⁰ vervat ligt, bevestigd en gepreciseerd dat deze uitlegging niet in twijfel is getrokken door het arrest Neurim. In het arrest Forsgren⁴¹ heeft het Hof nog naar deze uitlegging verwezen en beklemtoond dat de ABC-regeling tot doel heeft de afschrijving van de kosten van het onderzoek dat tot de ontdekking van nieuwe „producten” leidt, te beschermen. Het Hof is evenwel niet specifiek ingegaan op de vraag of een ABC kan worden verkregen wanneer de betrokken VHB de nieuwe door het basisoctrooi beschermde formulering van een bekende werkzame stof omvat (ongeacht of deze formulering al dan niet een nieuw therapeutisch gebruik mogelijk maakt).⁴²

33 Conclusie in de zaak Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268).

34 Beschikking van 17 april 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214). Blijkens punt 5 van deze beschikking beschermde het betrokken basisoctrooi een samenstelling die een reeds toegestane werkzame stof bevatte die bestemd was om voor een nieuwe therapeutische indicatie te worden gebruikt.

35 Arrest van 4 mei 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291). Uit punt 6 van dit arrest blijkt dat het basisoctrooi waarop de ABC-aanvraag is gebaseerd, de combinatie – voor de behandeling van hersentumoren – van een drager en een voor dat gebruik reeds toegestane werkzame stof beschermde.

36 Zie arrest van 4 mei 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, punt 10), en beschikking van 17 april 2007, Yissum (C-202/05, EU:C:2007:214, punt 8).

37 Het Hof heeft de teleologische uitlegging van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009, voorgesteld door advocaat-generaal Léger in zijn conclusie in de zaak Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2005:721, punten 52-62), niet overgenomen. De advocaat-generaal had in wezen naar voren gebracht dat deze verordening beoogt, ieder geneesmiddel te beschermen dat het resultaat is van een langdurig en kostbaar onderzoek. Volgens hem was de combinatie van de werkzame stof met de betrokken drager die de werkzame stof volledig nieuwe eigenschappen gaf in termen van efficiëntie en gebruiksveiligheid, een „belangrijke therapeutische vooruitgang”, zodat het „te betreuren [zou] zijn [geweest dat] zij niet op dezelfde wijze werd beschermd als de onderzoeken die enkel werkzame stoffen betreffen”.

38 Volgens vaste rechtspraak kan het Hof bepalingen uitleggen die niet in de prejudiciële vragen worden vermeld, teneinde aan de verwijzende rechter een nuttig antwoord te kunnen geven. Zie met name arrest van 19 september 2018, González Castro (C-41/17, EU:C:2018:736, punt 54 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

39 Beschikking van 14 november 2013 (C-210/13, EU:C:2013:762, punt 44).

40 Arrest van 4 mei 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291, punten 17-19 en punten 21-29).

41 Arrest van 15 januari 2015 (C-631/13, EU:C:2015:13, punten 23, 26 en 52).

42 De zaak die aanleiding heeft gegeven tot de beschikking van 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals en Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, EU:C:2013:762, punten 9 en 10), betrof twee ABC-aanvragen, waarvan de ene betrekking had op één adjuvans en de andere op een vaccin dat bestond uit een werkzame stof en deze adjuvans. In de zaak die aanleiding heeft gegeven tot het arrest van 15 januari 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punt 13), was een ABC aangevraagd op basis van een octrooi waarin proteïne D als zodanig werd beschermd. De verwijzende rechters vroegen of deze stoffen of combinatie van stoffen een „product” waren in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009. Indien dat het geval zou zijn, was het niet uitgesloten dat de ABC-aanvragen hoe dan ook hadden moeten worden ingewilligd indien artikel 3, onder d), van deze verordening in die zin was uitgelegd dat dit artikel naar de eerste VHB van het product als geneesmiddel *binnen* de beschermingsomvang van het basisoctrooi verwijst.

41. In die omstandigheden moet de verhouding tussen enerzijds artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 en de daarop betrekking hebbende rechtspraak en anderzijds artikel 3, onder d), van deze verordening en het arrest Neurim worden opgehelderd. In dit verband brengt een onafhankelijke studie die in opdracht van de Commissie door het Max Planck Instituut is verricht⁴³ en waarnaar het in 2018 vastgestelde voorstel van de Commissie voor een verordening tot wijziging van verordening nr. 469/2009⁴⁴ verwijst, onder de aandacht dat het arrest Neurim aanleiding heeft gegeven tot een verschillende uitlegging in de lidstaten. Deze verschillen zouden, althans ten dele, kunnen verklaren waarom de ABC-aanvragen, zoals blijkt uit de verwijzingsbeslissing, in sommige lidstaten succesvol waren voor Abraxane waren en in andere niet.⁴⁵

3. Belang van deze zaak

42. Door uit te maken of artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 zich verzet tegen afgifte van een ABC voor de nieuwe en inventieve formulering van een reeds toegestane werkzame stof die bestemd is voor een bekend therapeutisch gebruik van die werkzame stof, zal het Hof de in de hierboven beschreven rechtspraak aangetroffen tegenstrijdigheden kunnen oplossen. Het Hof zal moeten preciseren hoe deze tegenstrijdigheden op harmonieuze wijze naast elkaar kunnen bestaan, dan wel, zo nodig, moeten aangeven of in bepaalde arresten een kentering is aangebracht of moet worden aangebracht. Dienaangaande hebben de belanghebbende partijen verschillende aparte wegen voorgesteld.

43. Ten eerste plaats stelt Abraxis dat de in het arrest Neurim vastgestelde redenering de slotsom rechtvaardigt dat aan de in artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 vermelde voorwaarde is voldaan wanneer de VHB van het geneesmiddel dat een werkzame stof bevat waarvoor al eerder een VHB is afgegeven, de eerste vergunning binnen de beschermingsomvang van het basisoctrooi is. Deze uitlegging zou de weg vrijmaken voor de afgifte van een ABC voor met name elke nieuwe en inventieve formulering van een bekende werkzame stof die onder een nieuwe VHB valt.

44. Indien het Hof deze weg zou inslaan, zou het, mijns inziens, afstand doen van de aanpak in het arrest Massachusetts Institute of Technology⁴⁶ en de beschikking Yissum⁴⁷. Bovendien zou de toetsing van de beschermingsomvang van het basisoctrooi, indien deze naar analogie ook voor de sector van gewasbeschermingsmiddelen zou gelden, de in het arrest BASF gevolgde redenering op losse schroeven zetten.⁴⁸

43 *Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU*, eindrapport gepubliceerd in 2018 (hierna: „Max Planck-rapport”), beschikbaar op de volgende website:
<https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/004c1a50-654b-11e8-ab9c-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF>, blz.163-168 en blz. 229 en 230.

44 Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad van 28 mei 2018 tot wijziging van [verordening nr. 469/2009], COM (2018) 317 final.

45 Het zou evenwel voorbarig zijn om daaruit een conclusie te trekken over de uitlegging van het arrest Neurim in elk van de negen lidstaten waar Abraxis een ABC heeft verkregen. Dit resultaat zou namelijk ook kunnen worden toegeschreven aan de omstandigheid dat wegens het ontbreken van harmonisatie van alle procedurele aspecten van de ABC-regeling, bepaalde nationale octrooibureaus niet ambtshalve nagaan of de in artikel 3, onder d), van verordening 469/2009 neergelegde voorwaarde wordt nageleefd. Zie op dit punt Max Planck-rapport, blz. 493 en 494, en Mejer, M., *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges*, mei 2017, beschikbaar op de volgende website: <file:///C:/Users/User/Downloads/SPC%20EU%200210%2017%20final%20Malwina%20Mejer.pdf>, blz. 4 en 13.

46 Arrest van 4 mei 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

47 Beschikking van 17 april 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214). Zie punten 38 en 39 van de onderhavige conclusie.

48 Arrest van 10 mei 2001 (C-258/99, EU:C:2001:261). Zie punt 31 van deze conclusie.

45. Ten tweede plaats stellen de regering van het Verenigd Koninkrijk en de Commissie in hun schriftelijke opmerkingen voor, deze toetsing alleen toe te passen in de gevallen waarin de betrokken VHB de eerste vergunning is voor een *nieuw therapeutisch gebruik* dat door het basisoctrooi wordt beschermd.⁴⁹ Dit zou impliceren dat de aanpak die door het Hof eerder in een situatie als die in beschikking Yissum⁵⁰ heeft gekozen, wordt verlaten.

46. Ten derde stellen de Tsjechische en de Nederlandse regering dat de in het arrest Neurim gevolgde aanpak nog strikter moet worden ingeperkt. Volgens hen is deze aanpak slechts gerechtvaardigd in situaties waarin de betrokken VHB de eerste vergunning voor een therapeutische indicatie van het product als geneesmiddel *voor mensen* is, terwijl de eerdere VHB's voor het betrokken product betrekking hadden op een andere indicatie van het product als geneesmiddel *voor dieren*. De Poolse regering deelt in wezen de zienswijze dat de in dit arrest ontwikkelde beginselen betrekking hadden op een zeer specifieke situatie en niet automatisch van toepassing kunnen zijn op elk geval waarin een ABC wordt aangevraagd op basis van een octrooi dat een nieuw therapeutisch gebruik van een bestaande werkzame stof beschermt.

47. Voorts zou een vierde weg kunnen inhouden, af te zien van de toetsing van de beschermingsomvang van het basisoctrooi en in alle gevallen terug te keren naar een letterlijke uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009. De Hongaarse regering heeft weliswaar niet uitdrukkelijk een standpunt over de draagwijdte van het arrest Neurim ingenomen, maar stelt op grond van een dergelijke letterlijke uitlegging voor de prejudiciële vraag ontkennend te beantwoorden.

48. Om de hieronder uiteengezette redenen geef ik de voorkeur aan de laatste aanpak, en subsidiair aan de derde aanpak.

B. Afwijzing van de toetsing van de beschermingsomvang van het basisoctrooi

49. Zoals ik reeds naar voren heb gebracht, impliceert een letterlijke uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009, gelezen in samenhang met artikel 1, onder b), dat een ABC-aanvraag moet worden afgewezen wanneer de betrokken VHB niet de eerste VHB van het product als geneesmiddel is, en is het daarvoor niet van belang of deze VHB al dan niet de eerste vergunning binnen de beschermingsomvang van het basisoctrooi is.⁵¹ Hoewel bij de uitlegging van de bepalingen van deze verordening niet alleen mag worden uitgegaan van de bewoordingen ervan, maar ook de algemene opzet en de doelstellingen van de door deze verordening ingestelde regeling in de beschouwing moeten worden betrokken⁵², is het Hof volgens vaste rechtspraak niet bevoegd om van een duidelijke en precieze tekst van een wetgevingshandeling van de Unie af te wijken.⁵³ Dat geldt te meer wanneer, zoals in casu, het onderzoek van de doelstellingen en van de context van de betrokken bepaling en van de verordening waarin deze bepaling is neergelegd, steun biedt aan de letterlijke uitlegging.

49 Ter terechtzitting lijkt de Commissie van dit standpunt te zijn afgeweken doordat zij voornamelijk heeft voorgesteld de beschermingsomvang van het basisoctrooi ook te toetsen wanneer het betrokken octrooi een nieuwe formulering van een bekend product beschermt waardoor dit een nieuwe „therapeutische werking” kan uitoefenen.

50 Beschikking van 17 april 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

51 Zie punt 30 van de onderhavige conclusie.

52 Zie naar analogie arrest van 3 september 2009, AHP Manufacturing (C 482/07, EU:C:2009:501, punt 27).

53 Zie met name arresten van 23 maart 2000, Met-Trans en Sagpol (C-310/98 en C-06/98, EU:C:2000:154, punt 32); 8 december 2005, ECB (C-220/03, EU:C:2005:748, punt 31), en 26 oktober 2006, Europese Gemeenschap (C-199/05, EU:C:2006:678, punt 42).

1. Onderzoek van de considerans en voorbereidende werkzaamheden

50. Volgens de overwegingen 3, 4, 5 en 9 van verordening nr. 469/2009 is het doel van de ABC-regeling de ontoereikendheid van de door het octrooi verleende bescherming voor de afschrijving van de in het onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen gedane investeringen te ondervangen en dit onderzoek derhalve aan te moedigen. In de overwegingen 7 en 8 van deze verordening wordt daaraan toegevoegd dat voor dit probleem een uniforme oplossing op Unie-niveau moet worden gevonden ter voorkoming van een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen, die de goede werking van de interne markt zou belemmeren.⁵⁴

51. Overweging 10 van verordening nr. 469/2009 laat uitkomen dat de wetgever deze doelstelling wil bereiken door op evenwichtige wijze rekening te houden met alle belangen die in de „complexe en gevoelige” sector van geneesmiddelen spelen. Dit zijn enerzijds de belangen van de farmaceutische ondernemingen en anderzijds die van de producenten van generieke geneesmiddelen, alsmede, waar deze tegengestelde belangen samenkomen, de belangen van de patiënten en van de ziektekostenverzekeringsmaatschappijen.⁵⁵

52. De in artikel 3, onder d), van deze verordening geformuleerde voorwaarde draagt precies bij aan het zoeken naar een dergelijk evenwicht van de betrokken belangen door alleen producten die voor het eerst als geneesmiddel in de handel worden gebracht, in aanmerking te laten komen voor een ABC. Dienaangaande blijkt mijns inziens uit de toelichting⁵⁶ dat het onderzoek dat de invoering van de ABC-regeling beoogt aan te moedigen, het onderzoek was dat leidde tot het eerste in de handel brengen van een werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen als geneesmiddel.⁵⁷

53. In het bijzonder staat in punt 11 van de toelichting: „[H]et voorstel voor een verordening [is] tot nieuwe geneesmiddelen beperkt. Het is niet nodig een certificaat af te geven voor ieder geneesmiddel dat een vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen. Er kan slechts één certificaat per product worden afgegeven, waarbij het product in de strikte zin van werkzame stof wordt opgevat; kleine wijzigingen die in het geneesmiddel worden aangebracht zoals een nieuwe dosering, het gebruik van een ander zout of ester, of een andere farmaceutische vorm, kunnen aanleiding zijn voor een nieuw certificaat.”⁵⁸

54. Dit punt lijkt te weerklinken in punt 6, eerste alinea, van de toelichting waarin wordt geconstateerd: „Men is [...] sinds een tiental jaren getuige van een daling van het aantal moleculen van Europese oorsprong die zich in het stadium van onderzoek en ontwikkeling bevinden”. Punt 5, tweede alinea, van dit document heeft dienaangaande de nadruk gelegd op de risico's die zijn verbonden aan de voor commerciële toepassing van nieuwe werkzame stoffen noodzakelijke onderzoeks- en

54 Zoals het Hof in het arrest van 13 juli 1995, Spanje/Raad (C-350/92, EU:C:1995:237, punt 34), heeft vastgesteld, bestond er ten tijde van de vaststelling van verordening nr. 1768/92 in twee lidstaten een regeling tot invoering van een ABC voor geneesmiddelen en was een dergelijke regeling in een andere lidstaat in voorbereiding. Zoals overweging 6 van verordening nr. 469/2009 vermeldt, beantwoordde de invoering van de ABC-regeling aan de doelstelling ervoor te zorgen dat binnen de Unie de resultaten van farmaceutisch onderzoek niet minder dan in derde landen worden beschermd. Dienaangaande blijkt uit de punten 6 en 15 van de toelichting bij het voorstel voor een verordening (EEG) van de Raad betreffende de invoering van een [ABC] voor geneesmiddelen van 11 april 1990 [COM (90) 101 def.] (hierna: „toelichting”), die dateert van vóór de vaststelling van verordening nr. 1768/92, de wens om de Unie-regelgeving aan te passen aan de regelgeving van de Verenigde Staten van Amerika en Japan, waarin reeds een regeling voor uitbreiding van de octrooitermijn was ingevoerd. Andere derde staten hebben sindsdien vergelijkbare regelingen ingevoerd.

55 Zie conclusie van advocaat-generaal Trstenjak in de zaak Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268, punt 41).

56 Zie voetnoot 54 van de onderhavige conclusie.

57 Zie ook in die zin arrest van 15 januari 2015, Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13, punt 52), aangehaald in punt 40 van de onderhavige conclusie.

58 In punt 24, tweede alinea, van de toelichting staat: „Ieder jaar worden slechts een vijftigtal nieuwe geneesmiddelen of wereldniveau toegelaten. Dat zijn de geneesmiddelen waarop het voorstel voor een verordening is gericht.”

ontwikkelingswerkzaamheden: „Wanneer er namelijk wordt uitgegaan van ongeveer 10 000 substanties die door een onderzoekslaboratorium synthetisch zijn geproduceerd, dan selecteert men daaruit enkele honderden voor de indiening van octrooien, waarvan in feite slechts aan 1 à 3 vergunning wordt verleend op in de handel te worden gebracht.”⁵⁹

55. Verder staat in punt 35 van de toelichting: „Het komt uiterst vaak voor dat eenzelfde product achtereenvolgens verschillende [VHB's] krijgt, iedere keer met name dat er sprake is van een wijziging die de farmaceutische vorm, de dosering, de samenstelling, de indicaties ervan, enz. ... beïnvloeden. In dat geval wordt alleen de eerste [VHB] van het product in de lidstaat waar het verzoek is ingediend in aanmerking genomen, in de zin van het voorstel voor een verordening.[...]”. Punt 36, derde alinea, van dit document gaat hierop door en verduidelijkt dat „als eenzelfde product in eenzelfde lidstaat het voorwerp kan zijn van verschillende octrooien en van verschillende [VHB's], het [ABC] voor dit product alleen zal afgegeven worden op basis van een enkel octrooi en naar aanleiding van een enkele [VHB], te weten de eerste in de tijd voor de betrokken lidstaat”.⁶⁰

56. Abraxis voert evenwel het reeds aangehaalde punt 11 en de punten 12 en 29 van de toelichting aan ter ondersteuning van een alternatieve teleologische uitlegging op grond waarvan verordening nr. 469/2009 zou beogen elk farmaceutisch onderzoek te stimuleren dat leidt tot een uitvinding waarvoor een octrooi wordt verleend en die is verwerkt in een geneesmiddel waarvoor een nieuwe VHB wordt verleend. Abraxis wijst erop dat deze algemene overweging volgens het arrest Neurim⁶¹ rechtvaardigt dat, wanneer een reeds toegestaan product onder een nieuwe VHB valt voor een gebruik dat binnen de beschermingsomvang van het basisoctrooi valt, voor dit product een ABC kan worden afgegeven dat beperkt is tot de beschermingsomvang van dat octrooi. Het begrip „gebruik”, dan wel „toepassing” in de zin van dit arrest heeft betrekking op elke soort uitvinding, ongeacht of dit een formulering, een bereidingswijze of een therapeutische indicatie van een bekend product betreft. Derhalve belet artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 niet dat een ABC wordt afgegeven voor de nieuwe formulering, die bestemd is voor een bekend therapeutisch gebruik van een werkzame stof die al onder een eerdere VHB valt.

57. Mijns inziens houdt dit betoog geen stand bij nader onderzoek van de toelichting in haar geheel en van de punten waarop Abraxis zich baseert, in het bijzonder.

58. *In de eerste plaats* staat in punt 29 van dit document: „Wat de uitdrukking ‚door een octrooi beschermd product’ betreft moet worden aangegeven welke ontdekkingscategorie kan dienen als basis voor een certificaat. Het voorstel stelt geen enkele uitzondering vast. Dat betekent dat ieder onderzoek dat op farmaceutisch gebied wordt gevoerd, mits dat leidt tot een nieuwe ontdekking die geoctrooierd kan worden – ongeacht of het nu gaat om een nieuw product, een nieuw procedé om een nieuw of reeds bekend product te verkrijgen, een nieuwe toepassing van een nieuw of reeds bekend product of om een nieuwe samenstelling die een nieuw of reeds bekend product bevat – zonder discriminatie aangemoedigd moet worden en in aanmerkingmoet kunnen komen voor een [ABC], *indien daarenboven alle voorwaarden voor de toepassing van het voorstel voor een verordening zijn vervuld*” (cursivering door mij).

59. Bezien in zijn geheel geeft dit punt mijns inziens het beginsel weer dat het in artikel 1, onder c), van verordening nr. 469/2009 gedefinieerde begrip „basisoctrooi”, waarnaar artikel 3, onder a), verwijst, dan wel het begrip „octrooi” in de zin van artikel 2, niet beperkt is tot octrooien die een product als zodanig beschermen. Dit begrip omvat octrooien die op een bereidingswijze of een

59 Zie ook punt 31 van de toelichting bij het voorstel voor een verordening (EG) van het Europees Parlement en de Raad betreffende de invoering van een [ABC] voor gewasbeschermingsmiddelen, 9 december 1994 [COM (94) 579 def.].

60 Zie naar analogie punt 68 van de toelichting bij het voorstel voor een verordening (EG) van het Europees Parlement en de Raad betreffende de invoering van een [ABC] voor gewasbeschermingsmiddelen, 9 december 1994 [COM (94) 579 def.], waarnaar punt 23 van het arrest van 4 mei 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291) verwijst. Zie in die zin ook punt 46, tweede alinea, en punt 56, onder 1, van de toelichting.

61 Arrest Neurim, punten 24-27.

toepassing van een bekend product betrekking hebben.⁶² Van de werkingssfeer van deze verordening, zoals gedefinieerd in artikel 2, worden dan ook geen producten uitgesloten waarop als zodanig geen octrooi rust, maar die vallen onder een octrooi dat een uitvinding inzake een werkwijze ter verkrijging van dat product of inzake een toepassing van dat product beschermt. In die situatie is eveneens aan de in artikel 3, onder a), van deze verordening geformuleerde voorwaarde voldaan. Niettemin zal het ABC alleen kunnen worden afgegeven indien aan de andere in dit artikel vermelde voorwaarden is voldaan. Een daarvan is de voorwaarde, die in punt d) van dit artikel is neergelegd, dat de VHB op basis waarvan de ABC is aangevraagd, de eerste VHB van het betrokken product is.

60. Het is ook in die zin dat punt 12 van de toelichting moet worden begrepen, waarin staat: „Het voorstel is echter niet uitsluitend beperkt tot nieuwe producten. Een nieuw procedé om het product te verkrijgen, een nieuwe toepassing van het product kunnen eveneens door een certificaat worden beschermd. Ieder onderzoek, wat voor beleidsplan of eindresultaat het ook moge hebben, moet afdoende bescherming krijgen.”⁶³

61. Dienaangaande wijs ik erop dat het octrooirecht weliswaar op het niveau van de Unie niet is geharmoniseerd⁶⁴, maar dat alle lidstaten partij zijn bij het Europees Octrooiverdrag.⁶⁵ Op grond van dit Verdrag kunnen onder meer „stoffen of mengsels van stoffen” worden geoctrooierd zonder dat deze worden beperkt tot werkzame stoffen dan wel een samenstelling van werkzame stoffen.⁶⁶ Voorts voorzien artikel 54, lid 4, en artikel 54, lid 5, EOv in de octrooibaarheid van respectievelijk het eerste therapeutische gebruik van een bekende stof en het tweede (of latere) therapeutische gebruik van dergelijke stoffen.⁶⁷

62 Artikel 1, onder b), van het voorstel voor een verordening (EEG) van de Raad betreffende de invoering van een [ABC] voor geneesmiddelen van 11 april 1990 [COM (90) 101 def.] bepaalde dat elk octrooi voor het product zelf, een werkwijze ter verkrijging van het product of een toepassing van het product, of wel *een samengestelde substantie* (dat wil zeggen een formulering) *die het product bevat*, tot de afgifte van een ABC kan leiden. Daarentegen vermeldt de definitie van het basisoctrooi in artikel 1, onder c), van verordening nr. 1768/92 en van verordening nr. 469/2009 de octrooien die de formulering van een product beschermen, niet meer. Ik merk dienaangaande op dat een octrooi voor de formulering van een bekend product voor een nieuw therapeutisch en inventief gebruik reeds is begrepen in de categorie „toepassingsoctrooien”. De nieuwe formulering van een bekend product voor een bekend therapeutisch gebruik kan als zodanig niet in aanmerking komen voor de bescherming door een ABC, aangezien artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 zich in elk geval daartegen zou verzetten (zie punt 63 van de onderhavige conclusie).

63 In dezelfde lijn preciseert punt 28, vierde alinea, van de toelichting dat het basisoctrooi betrekking kan hebben op „hetzij het product [...], begrepen in de zin van werkzaam beginsel, hetzij het procedé om het geneesmiddel te verkrijgen, hetzij een toepassing of gebruik van het geneesmiddel”.

64 Zie in die zin arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585, punt 31).

65 Zie punt 37 van de onderhavige conclusie.

66 Een nieuwe formulering die een bekende werkzame stof bevat, is een „mengsel van stoffen” dat met inachtneming van de algemene criteria van artikel 52, lid 1, EOv, octrooieerbaar is. Weliswaar wordt in artikel 53, onder c), EOv de octrooieerbaarheid van methoden voor een therapeutische behandeling uitgesloten, maar onder deze uitzondering vallen niet „stoffen of mengsels” voor de uitvoering van deze methoden. In die context zijn „stoffen of mengsels” niet beperkt tot de stoffen die een eigen therapeutische werking hebben op het organisme, of tot een samenstelling van die stoffen. Zie in die zin grote kamer van beroep van het Europees Octrooibureau, beslissing van 5 december 1984, Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205, punten 10 en 20), en kamer van beroep van het Europees Octrooibureau, beslissing van 12 januari 2012, Coloplast A/S (T-1099/09, EP:BA:2012:T109909.20120112, punt 4.3).

67 Artikel 54, leden 4 en 5, EOv nuanceert dan ook de in artikel 53, onder c), van dit verdrag neergelegde uitzondering op de octrooibaarheid van de methoden voor therapeutische behandeling. Zie wat de octrooibaarheid van het tweede of later therapeutisch gebruik vóór de herziening van het EOv in 2000 betreft, punt 64 van de onderhavige conclusie.

62. Volgens de rechtspraak van het Europees Octrooibureau (hierna: „EOB”) doelt het begrip „gebruik” (waarvoor het woord „toepassing” als synoniem wordt gebruikt⁶⁸), in de zin van artikel 54, lid 5, EOV, niet alleen op het gebruik van een bekend product voor een nieuwe therapeutische indicatie. Onder dit begrip valt ook een toepassing van dat product voor een bekende therapeutische indicatie, wanneer deze op andere wijze nieuw en inventief is, bijvoorbeeld wat de dosering of de wijze van toediening betreft.⁶⁹

63. Mijns inziens verzet artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 zich echter toch tegen afgifte van een ABC gebaseerd op een octrooi dat een tweede therapeutische werking van een bekend product of een nieuwe formulering van dat product voor een therapeutische toepassing die reeds onder een VHB valt, beschermt. Per definitie is het bekende product waarop dat octrooi betrekking heeft, geen product dat voor het eerst in de handel is gebracht in de zin van die bepaling. Hoewel in die situatie in beginsel aan de voorwaarde van artikel 3, onder a), van deze verordening kan worden voldaan, wordt de voorwaarde onder letter d), van dit artikel niet in acht genomen.

64. Abraxis merkt evenwel op dat de huidige versie van artikel 54, lid 5, pas in bij de herziening van het EOV van 2000, dat wil zeggen na vaststelling van verordening nr.1768/92, in dat verdrag is opgenomen. Zij leidt daaruit af dat, om aan deze ontwikkeling uitdrukking te geven, de uitvindingen betreffende het tweede en daaropvolgende gebruik van bekende producten voortaan ook voor de bescherming door de ABC-regeling in aanmerking dienen te komen.⁷⁰ Dit argument overtuigt mij niet aangezien dergelijke uitvindingen al sinds 1984 op grond van de rechtspraak van het EOB octrooieerbaar werden geacht.⁷¹ Deze ontwikkeling was dus geen nieuwe achtergrondinformatie die de wetgever bij de vaststelling van verordening nr. 1768/92, dan wel, a fortiori van verordening nr. 469/2009, niet zou hebben voorzien. Zoals de regering van het Verenigd Koninkrijk heeft opgemerkt, betrof de beschikking Yissum⁷² eigenlijk reeds een situatie waarin het basisoctrooi het tweede therapeutisch gebruik van een bekende werkzame stof beschermde.

65. Kortom, de punten 12 en 29 van de toelichting drukken uit dat elk octrooi dat een product als zodanig, een bereidingswijze of een toepassing van een bekend product beschermt, als basisoctrooi voor een ABC-aanvraag kan worden ingeroepen. Daaruit kan echter niet worden geëxtrapoleerd dat elke door een dergelijk octrooi beschermde uitvinding onder een ABC kan vallen wanneer de daarvoor ingeroepen VHB weliswaar de eerste vergunning binnen de beschermingsomvang van het octrooi, maar niet de eerste VHB van het betrokken product is.

66. *In de tweede plaats* beoogt punt 11 van de toelichting, in zijn geheel gelezen, mijns inziens te verduidelijken dat wijzigingen in het geneesmiddel niet rechtvaardigen dat een ABC wordt afgegeven, voor zover zij geen veranderingen brengen in de werkzame stoffen en dus geen nieuw product tot stand komt. Hetzelfde geldt in het bijzonder voor wijzigingen die betrekking hebben op het verkrijgen

68 Zie de uitleg van het EOB over de rechtspraak van de kamers van beroep, deel gewijd aan de octrooibaarheid van een „tweede (of andere) therapeutische toepassing”, beschikbaar op de volgende website:
https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2016/f/clr_i_c_7_2.htm. Zie ook de rechtspraak aangehaald in de voetnoten 66 en 69 van de onderhavige conclusie.

69 Grote Kamer van beroep van het EOB, Abbott Respiratory LLC, beslissing van 19 februari 2010 (G-2/08, EP:BA:2010:G000208.20100219, punten 5.10.3, 5.10.9 en 6.1). Zie ook de richtsnoeren van het EOB betreffende het toegepaste onderzoek, deel betreffende de „therapeutische indicaties uit hoofde van artikel 54, lid 5”, beschikbaar op de volgende website
https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/g_vi_7_1.htm. Volgens deze richtsnoeren heeft artikel 54, lid 5, EOV betrekking op elk gebruik van een stof of mengsel „bij de behandeling van een andere ziekte dan wel bij die van dezelfde ziekte, waarbij het verschil met een bekende behandeling bijvoorbeeld is gelegen in de dosering, in de groep waarvoor deze behandeling is bestemd, of in de wijze van toediening”.

70 Dit argument is ook naar voren gebracht door advocaat-generaal Trstenjak in punt 49 van haar conclusie in de zaak Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:268).

71 Grote kamer van beroep van het EOB, beslissingen van 5 december 1984, Eisai (G-5/83, EP:BA:1984:G000583.19841205) en Pharmuka (G-6/83, EP:BA:1984:G000683.19841205). Deze instantie heeft hierin aanvaard dat conclusies van het zogenoemde „Zwitserse type” die betrekking hadden op de toepassing van een stof of een samenstelling van stoffen bij de bereiding van een geneesmiddel voor een nieuw en inventief therapeutisch gebruik, octrooieerbaar waren.

72 Beschikking van 17 april 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214, punten 11 en 20).

van een nieuw zout, ester of een andere afgeleide van de werkzame stof – welke verschillende vormen van het „werkzame bestanddeel” van deze werkzame stof zijn.⁷³ Deze overweging ligt ook ten grondslag aan de rechtspraak van het Hof volgens welke een ABC voor een werkzame stof eveneens de afgeleiden van deze werkzame stof beschermt voor zover deze afgeleiden door het basisoctrooi worden beschermd⁷⁴, met dien verstande dat deze afgeleiden dan niet als aparte werkzame stoffen worden beschouwd. Wordt er daarentegen vanuit gegaan dat de verkregen afgeleide zelf een nieuwe werkzame stof is waarop een specifiek octrooi rust, dan zou daarvoor wel een ABC kunnen worden afgegeven.

67. Tegen de achtergrond daarvan moet mijns inziens overweging 14 van verordening nr. 1610/96 worden opgevat, waarop Abraxis zich ter rechtvaardiging van de gegrondheid van de toetsing van de beschermingsomvang van het basisoctrooi beroept. In deze overweging – die volgens overweging 17 ook geldt voor de uitlegging van met name artikel 3 van verordening nr. 469/2009 – staat dat „de afgifte van een certificaat voor een product, dat bestaat uit een actieve substantie, niet vooruitloopt op de afgifte van andere certificaten voor de afgeleiden van deze substantie (zouten of esters) op voorwaarde dat deze afgeleiden het voorwerp zijn van octrooien welke specifiek op deze octrooien betrekking hebben”.

68. Wanneer overweging 14 van verordening nr. 1610/96 tegen de achtergrond van artikel 1, punt 8, en artikel 3, onder d), van deze verordening wordt gelezen, blijkt immers dat een ABC alleen kan worden afgegeven op basis van de eerste VHB voor een werkzame stof of een samenstelling van bepaalde werkzame stoffen.⁷⁵ In die omstandigheden kan deze overweging alleen aldus worden opgevat dat hiermee wordt uitgedrukt dat voor een afgeleide van een werkzame stof die al onder een ABC valt, nog een ABC kan worden afgegeven, wanneer op deze afgeleide een specifiek octrooi rust, voor zover de afgeleide zelf wordt beschouwd als een nieuwe en aparte werkzame stof.⁷⁶ Uit deze overweging blijkt niet dat voor elke nieuwe formulering van een reeds toegestane werkzame stof een ABC mag worden afgegeven, voor zover die stof onder een basisoctrooi valt.

69. Uit een en ander blijkt dat de bedoeling van de wetgever met de invoering van de ABC-regeling niet was, elk farmaceutisch onderzoek dat voldoende innoverend was om aanleiding te geven tot de afgifte van een octrooi af te geven en tot het in de handel brengen van een nieuw geneesmiddel, te beschermen, maar uitsluitend het onderzoek dat ertoe leidt dat een werkzame stof of een samenstelling van werkzame stoffen voor het eerst als geneesmiddel in de handel worden gebracht. Dit onderzoek moest worden aangemoedigd ongeacht het onderwerp waarnaar onderzoek wordt gedaan, en daarbij is het niet van belang of het onderzoek betrekking heeft op het product zelf dan wel op een werkwijze ter verkrijging ervan of op een therapeutische toepassing van dat product.

73 Volgens de algemene betekenis wordt met het „werkzame bestanddeel” de molecule aangeduid die de fysiologische of farmacologische werking van de chemische stof bewerkstelligt, met uitsluiting van de bijkomende onderdelen van de molecule die de molecule beschrijven als een zout, een ester of een andere niet covalente afgeleide. Dit begrip is van belang voor werkzame stoffen die in verschillende vormen als zouten, esters of andere afgeleiden voorkomen.

74 Zie arrest van 16 september 1999, *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416, punten 18-22). Op diezelfde benadering is overweging 13 van verordening nr. 1610/96 gebaseerd, waarin staat dat „het certificaat dezelfde rechten toekent als het basisoctrooi” en dat, „wanneer het basisoctrooi een actieve substantie en de onderscheiden afgeleiden ervan (zouten en esters) beschermt, het certificaat derhalve dezelfde bescherming verleent”.

75 Zie punt 31 van de onderhavige conclusie. Volgens vaste rechtspraak heeft de considerans van een Uniehandeling geen bindende rechtskracht en kan deze niet worden aangevoerd om van de bepalingen zelf van die handeling af te wijken. Zie arresten van 19 november 1998, *Nilsson e.a.* (C-162/97, EU:C:1998:554, punt 54); 12 mei 2005, *Meta Fackler* (C-444/03, EU:C:2005:288, punt 25), en 10 januari 2006, *IATA en ELFAA* (C-344/04, EU:C:2006:10, punt 76).

76 De vraag onder welke voorwaarden de afgeleide van een werkzame stof zelf als een aparte werkzame stof moet worden beschouwd, is door het Hof nog niet behandeld. Enerzijds zou kunnen worden gesteld dat een afgeleide die als zodanig wordt beschermd door een octrooi, noodzakelijkerwijs als een nieuwe werkzame stof moet worden beschouwd. Anderzijds is betoogd dat een afgeleide een nieuwe werkzame stof in de zin van de Unieregeling inzake het ABC is onder dezelfde voorwaarden als die welke volgens de Unieregeling voor het in de handel brengen van geneesmiddelen gelden. Zie von Morze, H., „SPCs and the ‚Salt’ Problem No. 2”, *Intellectual Property Quarterly*, nr. 4, 2010, blz. 375 en 376. Zie in die zin ook Bundespatentgericht (hoogste federale rechter in octrooizaken, Duitsland), arrest van 5 september 2017, 14 W (pat) 25/16, punt 5. Dienaangaande bepaalt artikel 10, lid 2, onder b), van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004 (PB 2004, L 136, blz. 34), dat de verschillende zouten, esters, en andere afgeleiden van een werkzame stof als dezelfde werkzame stof worden beschouwd, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid. Zie ook Europese Commissie, „The rules governing medicinal products in the European Union”, *Notice to Applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorization, Chapter 1*, juni 2018 (hierna: „mededeling aan aanvragers van een VHB”), blz. 32.

2. Andere overwegingen van teleologische en contextuele aard

70. Bij de door de wetgever gekozen aanpak komen bepaalde uitvindingen, zoals de formulering van nab-paclitaxel, die, ofschoon zij betrekking hebben op een reeds toegestaan product, een werkelijke therapeutische vooruitgang zijn⁷⁷ en een aanzienlijk erosie van de effectieve duur van het octrooi ondergaan wegens de stappen die moeten worden ondernomen alvorens zij commercieel toegepast kunnen worden⁷⁸, onvermijdelijk niet voor een ABC in aanmerking. Mijns inziens rechtvaardigt deze vaststelling echter niet dat door de rechtspraak een toetsing in het leven wordt geroepen die van de bewoordingen van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 en van de intentie van de wetgever afwijkt op grond van een andere opvatting omtrent de wijze waarop de doeleinden van het stimuleren van innovatie en het evenwicht tussen alle belangen die op het gebied van geneesmiddelen spelen, moeten worden nagestreefd. De volgende overwegingen versterken mijn overtuiging op dit punt.

71. *In de eerste plaats* hangt de daadwerkelijke invloed van de ABC-regeling op innovatie af van ingewikkelde economische beoordelingen waarbij tal van factoren in aanmerking moeten worden genomen.⁷⁹ Voor zover de door Abraxis verdedigde stelling berust op de premisse dat het uitbreiden van de door het ABC verleende bescherming noodzakelijkerwijs het onderzoek met betrekking tot innoverende geneesmiddelen in de Unie zou bevorderen, is de juistheid van deze premisse een punt van discussie.

72. In het bijzonder zou, volgens bepaalde recente studies, de afgifte van een ABC op basis van een VHB van een geneesmiddel waarvan alle werkzame stoffen reeds zijn toegestaan, een in de farmaceutische industrie waargenomen tendens kunnen versterken, de onderzoeksinspanningen te concentreren op minder risicovolle en marginale innovaties (zogenoemde „incrementele innovaties”), in plaats van op gedurfde innovaties die tot werkelijke therapeutische doorbraken leiden (zogenoemde „basisinnovaties”).⁸⁰

73. Overigens stellen de opstellers van het Max Planck-rapport dat het afnemen van onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe moleculen in Europa, dat de invoering van de ABC-regeling een halt beoogde toe te roepen, te wijten was aan het buitengewoon risicovolle karakter van deze werkzaamheden en aan de zwaarte van de preklinische en klinische proeven die nodig zijn om een werkzame stof voor het eerst in de handel te brengen. Gelet op deze factoren zou de daadwerkelijke duur van het octrooi niet toereikend zijn geweest om ervoor te zorgen dat dit soort activiteiten winstgevend blijft. Dat de markt tekortschiet, zou daarentegen met betrekking tot het onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe therapeutische toepassingen van bekende werkzame stoffen, niet met bewijstukken zijn onderbouwd.⁸¹

77 Zoals uit het rapport over de beoordeling van Abraxane dat door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het EMA (hierna: „CHMP”) (EMA/47053/2008, blz. 3) is goedgekeurd, blijkt, is de VHB voor dit geneesmiddel afgegeven na een gecentraliseerde vergunningsprocedure op grond van artikel 3, lid 2, onder b), van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van [het EMA] (PB 2004, L 136, blz. 1), aangezien dit geneesmiddel een belangrijke innovatie uit therapeutisch oogpunt was.

78 Zoals het door het CHMP goedgekeurde rapport over de beoordeling van Abraxane (EMA/47053/2008, blz. 3) aangeeft, impliceerde de vergunningsprocedure van Abraxane een volledige aanvraag voor een VHB op grond van artikel 8, lid 3, van richtlijn 2001/83.

79 Deze problematiek is, in opdracht van de Commissie, onder meer het onderwerp geweest van een studie door Copenhagen Economics, getiteld: *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, waarvan het in mei 2018 gepubliceerde eindrapport beschikbaar is op de volgende website: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf

80 Zie Technopolis Group, *Effects of supplementary protection mechanisms for pharmaceutical products*, eindrapport, gepubliceerd op 15 juni 2018, beschikbaar op de volgende website: <http://www.technopolis-group.com/report/effects-of-supplementary-protection-mechanisms-for-pharmaceutical-products/>, blz. 87-90 en blz. 156 en 157. Zie ook, De Boer, R. W., *Supplementary protection certificate for medicinal products: An assessment of European regulation*, Vrije Universiteit Amsterdam, studie in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Nederland), beschikbaar op de volgende website: http://www.spcwaiver.com/files/Netherlands_SPC_assessment.pdf, blz. 36 en 44-46.

81 Max Planck-rapport, blz. 237 en 238, alsmede blz. 630 en 631.

74. Zonder een standpunt in deze discussie in te nemen – hetgeen het kader van mijn opdracht te buiten zou gaan – maant het bestaan van deze discussie mij aan tot voorzichtigheid alvorens een algemene conclusie over de adequaatheid van de regeling die door de wetgever is vastgesteld om het farmaceutisch onderzoek in de Unie aan te moedigen.

75. *In de tweede plaats* mag in elk geval niet worden vergeten dat de wetgever met de vaststelling van de ABC-regeling deze doelstelling beoogde te bewerkstelligen op een wijze die evenwichtig rekening houdt met alle betrokken belangen. Deze wil heeft geleid tot een globaal compromis tussen deze verschillende belangen, waarbij *bepaalde* geïntroceerde uitvindingen, te weten de uitvindingen die ertoe leiden dat een werkzame stof of een samenstelling van werkzame stoffen voor het eerst als geneesmiddel in de handel wordt gebracht, voor een ABC in aanmerking komen. Alleen de wetgever mag de weging van de betrokken belangen aanpassen indien hij meent dat in de huidige context, gelet op de ontwikkelingen op het gebied van het farmaceutische onderzoek, het nagestreefde evenwicht door de ingevoerde regeling niet meer wordt verzekerd.

76. Bovendien is de door de wetgever in het kader van de ABC-regeling verrichte arbitrage onderdeel van een meer algemene regelgevende context waarin het onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen op verschillende wijzen wordt gestimuleerd. Daaronder, behalve de intellectuele eigendomsrechten, stimulanzen van regelgevende aard, zoals de bescherming van gegevens die voortvloeien uit de preklinische en klinische proeven⁸² en de exclusieve markttoegang die de VHB verleent.⁸³

77. *In de derde plaats* geeft punt 16 van de toelichting aan dat de wetgever een eenvoudige en transparante regeling heeft willen invoeren die door de nationale octrooibureaus die met de afgifte van de ABC's zijn belast waren, gemakkelijk kan worden toegepast. De regel dat een ABC-aanvraag alleen kan worden gebaseerd op de eerste VHB van het product, draagt bij aan het nastreven van die doelstelling. Zoals de regering van het Verenigd Koninkrijk, de Hongaarse regering, de Nederlandse regering en de Commissie hebben opgemerkt, zou het belasten van de nationale octrooibureaus met de taak, na te gaan of eerdere VHB's van het product onder de beschermingsomvang van het basisoctrooi vallen, niet in overeenstemming zijn met de logica van deze regeling.

78. *In de vierde plaats* kan de letterlijke uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 niet worden afgewezen uit hoofde van de doelstelling van compensatie van de vertraging die de commerciële toepassing van een geïntroceerde uitvinding heeft opgelopen wegens de noodzakelijke stappen voor het verkrijgen van een VHB heeft opgelopen.

82 Volgens artikel 10, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004 (PB 2004, L 136, blz. 34), „is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de toxicologische, farmacologische en klinische proeven over te leggen, indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel waarvoor sinds ten minste acht jaar in een lidstaat of in de [Unie] een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend”. Artikel 10, lid 5, van deze richtlijn voorziet in een extra jaar bescherming van de gegevens wanneer een aanvraag wordt ingediend voor een nieuwe therapeutische indicatie waarvoor relevante preklinische of klinische studies zijn uitgevoerd. Voor geneesmiddelen die zijn toegestaan na de door verordening nr. 726/2004 ingestelde gecentraliseerde procedure, geeft artikel 14, lid 11, van deze verordening een extra jaar bescherming van de gegevens indien de houder van de VHB in de eerste acht jaar van de exclusieve markttoegang een vergunning verkrijgt voor een nieuwe therapeutische indicatie die een significant klinisch voordeel biedt in vergelijking tot bestaande therapieën.

83 Artikel 10, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004 (PB 2004, L 136, blz. 34), bepaalt: „Een generiek geneesmiddel waarvoor overeenkomstig deze bepaling een vergunning werd verleend mag vóór het verstrijken van de periode van tien jaar volgend op het verlenen van de oorspronkelijke vergunning voor het referentiegeneesmiddel niet in de handel worden gebracht.” De vierde alinea van deze bepaling voorziet in een extra jaar van exclusieve markttoegang, wanneer de houder van de VHB in de eerste acht van de exclusieve markttoegang een vergunning verkrijgt voor een nieuwe therapeutische indicatie die een significant klinisch voordeel biedt in vergelijking tot bestaande therapieën.

79. Ik benadruk dienaangaande dat een geneesmiddel dat een nieuwe werkzame stof of een nieuwe samenstelling van werkzame stoffen bevat, wordt toegelaten na een procedure krachtens artikel 8, lid 3, van richtlijn 2001/83.⁸⁴ Deze procedure impliceert dat een volledige VHB-aanvraag wordt overgelegd, met inbegrip van de resultaten van de preklinische of klinische proeven die de doeltreffendheid en de veiligheid van het geneesmiddel aantonen.⁸⁵ Daarentegen kan de VHB van een geneesmiddel dat een werkzame stof bevat of een samenstelling van werkzame stoffen die zijn opgenomen in een referentiegeneesmiddel (wanneer het geen generiek geneesmiddel van dat referentiegeneesmiddel is⁸⁶, worden verkregen na de zogenoemde „hybride”, procedure die in artikel 10, lid 3, van deze richtlijn is opgenomen. Volgens deze procedure kan de VHB-aanvrager bij het verstrijken van de periode van bescherming van de gegevens die voortvloeien uit de preklinische of klinische proeven die in het VHB dossier van het referentiegeneesmiddel zijn verstrekt, daarvan gebruik maken zonder apart de doeltreffendheid en veiligheid van de werkzame stof aan te tonen. De aanvrager zelf zal dan alleen de resultaten van de preklinische of klinische proeven voor de in het betrokken geneesmiddel aangebrachte wijzigingen moeten verstrekken, met name ter zake van de formulering of de therapeutische indicaties ten opzichte van het referentiegeneesmiddel.⁸⁷

80. Toch verschillen bepaalde geneesmiddelen, zoals Abraxane, die een nieuwe formulering van een bekende werkzame stof bevatten, in die zin van andere geneesmiddelen die deze werkzame stof bevatten, dat toelating van deze geneesmiddelen is onderworpen aan de procedure van artikel 8, lid 3, van richtlijn 2001/83.⁸⁸ Gelet hierop stelt Abraxis dat de in punt 79 van de onderhavige conclusie genoemde doelstelling rechtvaardigt dat de nieuwe formulering van een bekende werkzame stof wordt beschermd door een ABC wanneer voor het in de handel brengen van een geneesmiddel met deze formulering een nieuwe VHB moet worden verleend onder dezelfde voorwaarden als voor een geneesmiddel dat een nieuwe werkzame stof bevat.

81. Zowel de tekst van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 als de rechtspraak van het Hof weerhouden mij ervan, met deze zienswijze in te stemmen. Deze bepaling vermeldt namelijk geen criterium inzake de soort procedure die voor de verkrijging van een VHB is gevolgd. Met inachtneming van deze tekst heeft het Hof in het arrest Neurim geoordeeld dat artikel 8, lid 3, van richtlijn 2001/83, dat een louter procedurele draagwijdte heeft, geen invloed kan hebben op de beoordeling van de materiële voorwaarden die verordening nr. 469/2009 stelt.⁸⁹ Derhalve hangt de draagwijdte van artikel 3, onder d), van deze verordening niet af van het feit of een volledige VHB-aanvraag is vereist.

82. In die omstandigheden kan het feit dat het in de handel brengen van een geneesmiddel dat een nieuw product in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 bevat, anders dan het in de handel brengen van een geneesmiddel dat in een nieuwe formulering van een reeds toegestaan product bestaat, *noodzakelijkerwijs* de indiening van een volledig VHB-dossier vereist, mede uitleggen waarom de wetgever het ABC-voordeel heeft willen voorbehouden aan producten die voor het eerst in de handel worden gebracht. Zoals blijkt uit het arrest Synthon⁹⁰, beoogt de door het ABC verleende bescherming dienaangaande compensatie te bieden voor de tijd die de verkrijging van een VHB „waarvoor een lange en kostbare beoordeling van de onschadelijkheid en de doeltreffendheid van het

84 Voor geneesmiddelen die een nieuwe verbinding van werkzame stoffen bevatten die al apart zijn opgenomen in geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, moeten volgens artikel 10 ter van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004 (PB 2004, L 136, blz. 34), de resultaten van de nieuwe preklinische of klinische proeven met betrekking tot deze samenvoeging worden overgelegd overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder i), van deze richtlijn. Het is niet nodig de documentatie voor elke werkzame stof afzonderlijk te verstrekken. Zie ook de mededeling aan aanvragers van een VHB, blz. 38.

85 Zie bijlage I, deel 2, bij richtlijn 2001/83.

86 De procedure voor toelating van een generiek geneesmiddel, de zogenoemde „verkorte procedure”, is opgenomen in artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83.

87 Zie de mededeling aan aanvragers van een VHB, blz. 33 en 34.

88 Zie voetnoot 78 van de onderhavige conclusie.

89 Arrest Neurim, punt 33.

90 Arrest van 28 juli 2011 (C-195/09, EU:C:2011:518, punt 47).

betrokken geneesmiddel noodzakelijk is” vergt. Volgens deze uitlegging heeft de wetgever getracht de basisinnovatie te bevorderen, waarvoor zeer risicovol onderzoek noodzakelijk is en voor de commerciële exploitatie waarvan een bijzonder zware toelatingsprocedure moet worden doorlopen, terwijl hij tegelijkertijd voor eenvoud en transparantie van de ABC-regeling heeft gezorgd. Daartoe zou hij de nieuwheid van de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen tot „substituut” van het bestaan van een dergelijke innovatie hebben verheven.⁹¹

83. Hoewel ook de toelating van bepaalde nieuwe formuleringen van bekende producten aan de procedure van artikel 8, lid 3, van richtlijn nr. 2001/83 is onderworpen, is het van een ABC uitsluiten van dergelijke uitvindingen dan ook zowel inherent aan het bewerkstelligen van het door de wetgever nagestreefde globale evenwicht tussen de betrokken belangen als aan de werking van de ABC-regeling waarvan de wetgever heeft gewild dat zij eenvoudig en voorzienbaar is.

84. Het staat uiteindelijk aan de wetgever om, indien hij dat opportuun acht, deze regeling zodanig te wijzigen dat elke geoctrooieerde uitvinding waarvan de commerciële exploitatie op grond van deze bepaling de indiening van een volledige VHB-aanvraag vereist, wordt beschermd, of zelfs dat meer algemeen elk onderzoek wordt bevorderd dat ertoe leidt dat een geneesmiddel dat voor het eerst een geoctrooieerde uitvinding bevat, in de handel wordt gebracht. Evenzo hangt de keuze, op welke wijze een dergelijke aanpassing tot stand moet komen en in het bijzonder welke bepaling dan wel welke bepalingen van verordening nr. 469/2009 daarvoor moeten worden gewijzigd, alleen af van het oordeel van de wetgever. Ik wijs er dienaangaande op dat de Commissie in het kader van de herzieningsprocedure die thans loopt, geen wijziging van artikel 3 of van artikel 1, onder b), van deze verordening heeft voorgesteld.⁹²

3. Voorlopige conclusie

85. Gelet op al deze overwegingen ben ik van mening dat noch de door verordening nr. 469/2009 nagestreefde doelstellingen noch de context waarin deze verordening is vastgesteld, pleit voor een uitlegging die zich verwijdt van de bewoordingen van artikel 3, onder d),.

86. Op grond hiervan stel ik voor niet langer vast te houden aan toetsing van de beschermingsomvang van het basisoctrooi en terug te keren naar een letterlijke uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 tegen de achtergrond van artikel 1, onder b), van deze verordening. De in vaste rechtspraak van het Hof verankerde restrictieve uitlegging van het begrip „product” in de zin van artikel 1, onder b), van deze verordening mag mijns inziens niet worden omzeild door het begrip „eerste [VHB] voor het product als geneesmiddel” in de zin van artikel 3, onder d), van diezelfde verordening extensief uit te leggen.

87. Mijn voorstel impliceert met name dat artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 zich verzet tegen afgifte van een ABC in een situatie als aan de orde in het hoofdgeding, waarin de in de ABC-aanvraag ingeroepen VHB weliswaar de eerste VHB is die valt onder de beschermingsomvang van een basisoctrooi dat de nieuwe formulering van een bekende werkzame stof voor een bekende therapeutische indicatie van deze bekende werkzame stof beschermt, maar niet de eerste VHB voor deze werkzame stof is.

88. Voor het geval dat het Hof deze weg niet wil inslaan, onderzoek ik hieronder subsidiair de mogelijkheden die voor het Hof openstaan om de toetsing van de beschermingsomvang van het basisoctrooi tot specifieke situaties te beperken.

91 Zie in die zin met name het Max Planck-rapport, blz. 238.

92 Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad van 28 mei 2018 tot wijziging van [verordening nr. 469/2009], COM (2018) 317 final.

C. Subsidiair: mogelijkheid om de toetsing van de beschermingsomvang van het basisoctrooi te beperken

89. *In de eerste plaats* zijn de regering van het Verenigd Koninkrijk en de Commissie in haar schriftelijke opmerkingen in wezen van mening dat de beschermingsomvang van het basisoctrooi moet worden getoetst wanneer de door het octrooi beschermde uitvinding betrekking heeft op een *nieuw therapeutisch gebruik* van een bekend product.⁹³ Dit feitencomplex kenmerkte de zaken die aanleiding hebben gegeven tot het arrest Neurim en de beschikking Yissum⁹⁴. Daarentegen zou artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 zich tegen afgifte van een ABC verzetten in situaties, zoals met name die in het geding dat ten grondslag lag aan het arrest Massachusetts Institute of Technology⁹⁵ of in het hoofdgeding, waarin de betrokken VHB de eerste vergunning is die valt binnen de beschermingsomvang van een basisoctrooi dat een nieuwe formulering van een bekend product voor een bekend therapeutisch gebruik van dit product beschermt.

90. Gelet op het voorgaande zou deze uitlegging nog steeds in strijd zijn met de letter en de doelstellingen van verordening nr. 469/2009. Bovendien hebben de belanghebbende partijen geen argumenten verstrekt die kunnen rechtvaardigen dat onderscheid wordt gemaakt tussen, enerzijds, de uitvindingen betreffende een nieuw therapeutisch gebruik van een reeds toegestane werkzame stof (eventueel een nieuwe formulering), en anderzijds, de uitvindingen die gaan over een nieuwe formulering van een dergelijke werkzame stof voor een bekend therapeutisch gebruik. Ook ik heb het moeilijk om dergelijke argumenten te vinden.

91. Om te beginnen wordt in de tekst noch in de considerans van deze verordening gesuggereerd dat de wetgever het onderzoek naar nieuwe therapeutische toepassingen van een werkzame stof waarvoor al een VHB is afgegeven, meer heeft willen aanmoedigen dan het onderzoek naar nieuwe formuleringen van een dergelijke werkzame stof waardoor deze stof doeltreffender en veiliger wordt voor bekende therapeutische indicaties.⁹⁶

92. Voorts is het moeilijk om een dergelijk onderscheid uit het oogpunt van het octrooirecht te rechtvaardigen en uit te voeren. Volgens het Europees Octrooiverdrag, zoals uitgelegd door het EOB, kan immers een octrooi worden verleend voor elke nieuwe formulering van een bekende werkzame stof, net zoals voor elke tweede of volgende toepassing van die werkzame stof, ongeacht of deze stof een nieuwe therapeutische indicatie mogelijk maakt.⁹⁷

93. Ten slotte kan niet zonder nader economisch en wetenschappelijk onderzoek worden vermoed dat het onderzoek naar en de ontwikkeling van een nieuw therapeutisch gebruik van een reeds toegestane werkzame stof, althans in het algemeen, grotere verdiensten heeft en meer risico's meebrengt dan het onderzoek naar en de ontwikkeling van een nieuwe formulering van een dergelijke werkzame stof om de doeltreffendheid en de veiligheid van die stof voor bekende therapeutische indicaties te

93 De regering van het Verenigd Koninkrijk en de Commissie hebben niet aangegeven of de beschermingsomvang van het basisoctrooi volgens hen moet worden getoetst wanneer het nieuwe door het octrooi beschermde „therapeutisch gebruik” ziet op het gebruik van het product voor een nieuwe therapeutische indicatie dan wel, ruimer, wanneer er sprake is van een nieuw therapeutisch gebruik in de zin van artikel 54, lid 5, EOv (zie de punten 61 en 62 van de onderhavige conclusie). Aangezien deze belanghebbende partijen niet naar het ruime begrip „therapeutische indicatie” in de zin van die bepaling hebben verwezen, ga ik ervan uit dat zij veeleer de eerste aanpak bepleiten.

94 Beschikking van 17 april 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

95 Arrest van 4 mei 2006 (C-431/04, EU:C:2006:291).

96 Zie de punten 52 e.v. van de onderhavige conclusie.

97 Zie de punten 61 en 62 van de onderhavige conclusie.

verbeteren.⁹⁸ In het bijzonder kunnen de VHB-aanvragen voor een nieuwe formulering van een reeds toegestaan product, voor een nieuwe therapeutische indicatie van dit product of voor de combinatie van deze twee, althans in beginsel, in aanmerking komen voor toepassing van de hybride procedure van artikel 10, lid 3, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004 (PB 2004, L 136, blz. 34).⁹⁹

94. *In de tweede plaats* hebben de Tsjechische en de Nederlandse regering voorgesteld om de draagwijdte van het arrest Neurim te beperken tot de specifieke gevallen waarin het ABC wordt aangevraagd op basis van een VHB die weliswaar niet de eerste vergunning voor de betrokken werkzame stof is, maar wel de eerste VHB van deze werkzame stof voor het door het basisoctrooi beschermde therapeutisch gebruik *als geneesmiddel voor mensen*.

95. Ter ondersteuning van dit betoog voert de Nederlandse regering aan dat het voor het eerst in de handel brengen van een geneesmiddel voor mensen dat een bepaalde werkzame stof bevat, ook is deze stof reeds als diergeneesmiddel toegestaan, noodzakelijkerwijs vereist dat een VHB-dossier wordt ingediend zoals het dossier dat moet worden ingediend voor een geneesmiddel voor mensen dat een werkzame stof bevat die nog niet eerder is toegestaan.

96. Mijns inziens valt deze aanpak moeilijk te verenigen met de bewoordingen van de bepalingen van verordening nr. 469/2009. Zoals het Hof reeds in het arrest Pharmacia Italia¹⁰⁰ heeft vastgesteld, maakt deze verordening geen principieel onderscheid tussen VHB's voor geneesmiddelen voor mensen en VHB's voor geneesmiddelen voor dieren.¹⁰¹ In het bijzonder omvat de definitie van „geneesmiddel” in artikel 1, onder a), van deze verordening stoffen die aan mensen of dieren kunnen worden toegediend. Evenzo bepaalt artikel 2 van verordening nr. 469/2009 dat deze verordening zonder onderscheid van toepassing is op elk door een octrooi beschermd product dat onderworpen is aan een administratieve vergunningsprocedure krachtens richtlijn 2001/83 dan wel krachtens richtlijn 2001/82. Toch heeft de wetgever het niet opportuun geacht om in artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 te bepalen dat de VHB op basis waarvan het ABC wordt aangevraagd, de eerste VHB voor het betrokken product voor een bepaalde populatie (mensen of dieren) moet zijn.

97. Bovendien is de omstandigheid dat voor het verlenen van de VHB waarop de ABC-aanvraag is gebaseerd, een volledig dossier in de zin van artikel 8, lid 3, van richtlijn 2001/83 moest worden ingediend, immers geen beslissend criterium voor de afgifte van een ABC. Dit is hoogstens een van de redenen die kunnen verklaren waarom de wetgever het ABC heeft willen voorbehouden voor werkzame stoffen of combinaties van werkzame stoffen die voor het eerst in de handel zijn gebracht.¹⁰²

98. Desalniettemin heeft de door de Tsjechische en de Nederlandse regering bepleite uitlegging een aantal voordelen die mij ertoe brengen het Hof subsidiair in overweging te geven zich achter dit standpunt te scharen indien het de door mij primair bepleite uitlegging niet zou volgen.

98 Enerzijds verwijzen therapeutische indicaties van een geneesmiddel naar verschillende feitencomplexen, waaronder de behandeling van ziekten, symptomen of groepen van bepaalde patiënten. De ontwikkeling van een nieuwe therapeutische indicatie van een geneesmiddel kan, naargelang het geval, al dan niet een aanzienlijk voordeel opleveren vergeleken met de bestaande therapieën (zie voetnoten 82 en 83 van de onderhavige conclusie). Anderzijds leiden, zoals uit de feiten van het hoofdgeding blijkt, bepaalde nieuwe formuleringen van een reeds toegestane werkzame stof, met name in de sector nanogeneesmiddelen, qua veiligheid en doeltreffendheid tot een aanzienlijke verbetering van de behandeling van dezelfde pathologieën ten opzichte van de bestaande formuleringen van die werkzame stof. Overigens kan een nieuwe formulering van een bekend product, die door een octrooi voor een zeer algemene therapeutische toepassing wordt beschermd, zonder dat dit octrooi het gebruik voor bepaalde therapeutische indicaties specifiek noemt, worden gebruikt voor therapeutische indicaties die niet onder de eerdere VHB van het product vallen. Volgens Abraxis zou dat het geval zijn met nab-paclitaxel aangezien de VHB van Abraxane de behandeling van alveeskliekkanker als een van de therapeutische indicaties noemt (terwijl deze indicatie, zoals gezegd, niet specifiek wordt genoemd in het basisoctrooi, waarvan conclusie 32 de betrokken formulering voor elk „gebruik bij de vernietiging van kankercellen” dekt).

99 Zie de punten 80 en 81 van de onderhavige conclusie.

100 Arrest van 19 oktober 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, punten 18-20).

101 Zie in die zin ook conclusie van advocaat-generaal Jacobs in de zaak Pharmacia Italia (C-31/03, EU:C:2004:278, punten 49 en 50).

102 Zie de punten 79-84 van de onderhavige conclusie.

99. Ten eerste lijkt het door de Nederlandse regering naar voren gebrachte argument van regelgevende aard mij, ondanks de beperkingen ervan, relevant voor de door verordening nr. 469/2009 nagestreefde doelstelling van compensatie van de erosie van de door het octrooi verleende bescherming wegens de duur van de vergunningsprocedures voor een nieuw geneesmiddel dat een basisinnovatie is.

100. Ik benadruk dienaangaande dat richtlijn 2001/83 niet toestaat om op basis van een referentiegeneesmiddel voor dieren de hybride procedure te gebruiken.¹⁰³ Bijgevolg moet voor het voor het eerst in de handel brengen van een geneesmiddel voor mensen dat een bepaalde werkzame stof bevat, zelfs wanneer deze werkzame stof reeds is toegestaan voor gebruik in de diergeneeskunde, altijd uit hoofde van artikel 8, lid 3, van deze richtlijn een volledige VHB-aanvraag worden ingediend. Dat betekent dus dat dezelfde stappen zijn vereist als voor het voor het eerst in de handel brengen van een geneesmiddel dat bestaat in een werkzame stof die nog niet eerder is toegestaan voor gebruik voor mensen of dieren, hetgeen niet noodzakelijkerwijs het geval is bij de eerste VHB voor een nieuwe therapeutische indicatie van een product dat reeds als geneesmiddel voor mensen is toegestaan.

101. Bovendien is het mijns inziens, wanneer een uitvinding ertoe leidt dat een product voor het eerst voor een bepaalde therapeutische indicatie in de handel wordt gebracht als geneesmiddel voor mensen, niet onredelijk te oordelen dat deze uitvinding in beginsel als een therapeutische basisvooruitgang kan worden beschouwd. Hoewel de wetgever bijzondere, en waarschijnlijk exceptionele, situaties zoals die welke in het arrest Neurim aan de orde was, niet specifiek in zijn overwegingen heeft betrokken, impliceert het nastreven van de door deze verordening beoogde doeleinden dat het voordeel van het ABC zich tot die situaties uitstrekt.

102. Ten tweede zou deze oplossing de samenhang van de rechtspraak van het Hof bevorderen doordat hierdoor het naast elkaar bestaan van het arrest Neurim en de uitspraken over de uitlegging van het begrip „product” in de zin van verordening nr. 469/2009, waaronder ook de beschikking Yissum¹⁰⁴, mogelijk wordt gemaakt.

103. Deze beschikking ziet immers op situaties waarin de eerste VHB van een werkzame stof betrekking heeft op een therapeutische indicatie als geneesmiddel voor mensen en de tweede VHB van deze werkzame stof weliswaar de eerste vergunning is voor een nieuw door het basisoctrooi beschermd therapeutisch gebruik, maar ook betrekking heeft op een geneesmiddel voor mensen. Deze situaties zouden volgens de door de Tsjechische en de Nederlandse regering bepleite uitlegging buiten de werkingssfeer van de in het arrest Neurim vermelde toetsing vallen. Artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 zou dus in die situaties in de weg staan aan afgifte van een ABC.

104. Ik voeg hieraan volledigheidshalve toe dat het arrest Pharmacia Italia¹⁰⁵, waarin het Hof de bestemming van het geneesmiddel niet tot beslissend criterium voor de afgifte van een ABC heeft willen verheffen, betrekking had op het geval waarin zowel de eerste VHB van de betrokken werkzame stof, die voor een diergeneesmiddel gold, als de tweede VHB van deze werkzame stof, die betrekking heeft op een geneesmiddel voor mensen, vallen binnen de werkingssfeer van *hetzelfde* basisoctrooi dat deze werkzame stof als zodanig beschermt. In dat geval zou, zoals Abraxis en de regering van het Verenigd Koninkrijk hebben beklemdoond, de toepassing van de toetsing van de beschermingsomvang van het basisoctrooi hoe dan ook tot afwijzing van de ABC-aanvraag leiden.

103 Het omgekeerde is niet waar: de aanvrager van een VHB voor een diergeneesmiddel dat een werkzame stof bevat die is opgenomen in de samenstelling van een krachtens richtlijn 2001/83 toegestaan geneesmiddel voor mensen, kan verwijzen naar bepaalde gegevens die in de VHB-aanvraag van dat geneesmiddel voor mensen zijn verstrekt (zie bijlage I, titel I, punt C, bij richtlijn 2001/82).

104 Beschikking van 17 april 2007 (C-202/05, EU:C:2007:214).

105 Arrest van 19 oktober 2004 (C-31/03, EU:C:2004:641, punten 11 en 20).

105. Gelet op een en ander geef ik het Hof subsidiair in overweging te oordelen dat de beschermingsomvang van het basisoctrooi slechts moet worden getoetst, wanneer voor een product dat krachtens richtlijn 2001/82 al voor een therapeutische indicatie als diergeneesmiddel is toegestaan, vervolgens uit hoofde van richtlijn 2001/83 een VHB voor een nieuwe therapeutische indicatie als geneesmiddel voor mensen wordt afgegeven. In een dergelijke situatie zou artikel 3, onder d), van verordening nr. 469/2009 zich niet tegen afgifte van een op deze VHB gebaseerde ABC verzetten voor zover deze VHB de eerste vergunning is die valt binnen de beschermingsomvang van het basisoctrooi waarop de ABC-aanvraag is gebaseerd.

V. Conclusie

106. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging de door de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division, Patents Court, gestelde vraag te beantwoorden als volgt:

„Artikel 3, onder d), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen verzet zich tegen de afgifte van een dergelijk certificaat wanneer de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) waarop de aanvraag voor het aanvullende beschermingscertificaat uit hoofde van artikel 3, onder b), van deze verordening is gebaseerd, niet de eerste VHB van de betrokken werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen als geneesmiddel is. Hetzelfde geldt in een situatie als die in het hoofdgeding, waarin de aldus ingeroepen VHB de eerste vergunning is die de formulering dekt die wordt beschermd door het basisoctrooi waarop de aanvraag van het aanvullend beschermingscertificaat uit hoofde van artikel 3, onder a), van deze verordening is gebaseerd.”