



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
G. HOGAN
van 11 september 2019¹

Gevoegde zaken C-650/17 en C-114/18

**Royalty Pharma Collection Trust
in tegenwoordigheid van:
Deutsches Patent- und Markenamt**

[verzoek van het Bundespatentgericht (hoogste federale rechter in octroozaken, Duitsland) om een prejudiciële beslissing]

en

**Sandoz Ltd,
Hexal AG**

tegen

**G.D. Searle LLC,
Janssen Sciences Ireland**

[verzoek van de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (rechter in tweede aanleg in burgerlijke zaken, Engeland en Wales) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzing – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik –
Aanvullend beschermingscertificaat – Verordening (EG) nr. 469/2009 – Artikel 3, onder a) –
Voorwaarden voor de verkrijging – Begrip ‚door een van kracht zijnd basisoctrooi beschermd
product’ – Beoordelingscriteria – Functionele conclusies – Markushformules”

I. Inleiding

1. Met deze verzoeken om een prejudiciële beslissing wordt – wederom – de uitlegging aan de orde gesteld van artikel 3, onder a), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, en meer bepaald de vraag wat de betekenis is van de uitdrukking „het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi”, die in die bepaling staat.²

2. Een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) beoogt een toereikende periode van effectieve bescherming van het basisoctrooi te herstellen – door de houder ervan de mogelijkheid te bieden om bij het verstrijken van dit octrooi gedurende een aanvullend tijdvak een uitsluitend recht te genieten – teneinde op zijn minst gedeeltelijk compensatie te verlenen voor de vertraging die de commerciële exploitatie van zijn uitvinding heeft opgelopen door de tijd die is verstreken tussen de datum van indiening van de octrooiaanvraag en de datum waarop de eerste vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) in de Unie is verkregen.³

1 Oorspronkelijke taal: Engels.

2 PB 2009, L 152, blz. 1.

3 Arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punt 41). Zie ook het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585, punt 39).

3. Het verzoek in zaak C-650/17, dat op 21 november 2017 ter griffie van het Hof is neergelegd, is ingediend naar aanleiding van een geding tussen Royalty Pharma Collection Trust (hierna: „Royalty Pharma”) en het Deutsche Patent- und Markenamt (Duits octrooi- en merkenbureau; hierna: „DPMA”) over de weigering van het DPMA om een ABC toe te kennen voor Sitagliptine, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes mellitus.

4. Het verzoek in zaak C-114/18, dat op 14 februari 2018 ter griffie van het Hof is neergelegd, is ingediend naar aanleiding van een geding tussen enerzijds Sandoz Ltd (hierna: „Sandoz”) en Hexal AG (hierna: „Hexal”), en anderzijds G.D. Searle LLC (hierna: „Searle”) en Janssen Sciences Ireland (hierna: „JSI”) over de geldigheid van een ABC dat aan Searle is toegekend voor Darunavir, een geneesmiddel voor de behandeling van het humaan immunodeficiëntievirus (hiv).

5. Weliswaar lijken de verwijzende rechters, en overigens ook de partijen die in de onderhavige zaken memories hebben ingediend, van mij geen nieuw onderzoek te verlangen van de algemene beginselen waarnaar de Grote kamer van het Hof verwijst in het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), doch deze zaken bieden het Hof nog steeds de gelegenheid om in het licht van dat arrest bepaalde aspecten van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 te verduidelijken. Dit geldt in het bijzonder voor octrooiconclusies, die functioneel van aard zijn dan wel de vorm hebben die soms met het begrip Markushformules wordt aangeduid.

6. Deze zaken zullen het Hof ook in staat stellen om zich uit te spreken over de vraag of het begrip „kern van de uitvindingswerkzaamheid” in deze context een relevant en toepasselijk concept is, of het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), specifiek betrekking heeft op samengestelde producten die uit een aantal werkzame stoffen bestaan, en of laatstgenoemd arrest derhalve al dan niet ook kan worden toegepast op producten die uit slechts één werkzame stof bestaan. Bovendien kan het Hof het passend achten om verder te verduidelijken wat de relevante datum is om te beoordelen of een product is beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi overeenkomstig artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009.

7. Alvorens op de vragen in te gaan, moeten evenwel eerst de relevante wettelijke bepalingen worden weergegeven.

II. Toepasselijke bepalingen

A. Europees Octrooiverdrag

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

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

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

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

„Artikel 69 mag niet worden uitgelegd als zou de beschermingsomvang van het Europees octrooi strikt worden bepaald door de letterlijke tekst van de conclusies en als zouden de beschrijving en de tekeningen slechts mogen dienen om de onduidelijkheden, die in de conclusies zouden kunnen voorkomen, op te heffen. Artikel 69 mag evenmin worden uitgelegd als zouden de conclusies alleen als richtlijn dienen en als zou de beschermingsomvang zich ook uitstrekken tot hetgeen de octrooihouder, naar het oordeel van de vakman die de beschrijving en de tekeningen bestudeert, heeft willen beschermen. De uitleg dient daarentegen tussen deze twee uitersten het midden te houden, waarbij zowel een billijke bescherming aan de octrooihouder als een redelijke mate van rechtszekerheid aan derden wordt geboden.”

B. Unierecht

10. De overwegingen 3 tot en met 5, 7, 9 en 10 van verordening nr. 469/2009 luiden:

„(3) Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de Gemeenschap en in Europa slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen.

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

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

[...]

(7) Op [Unieniveau] moet een uniforme oplossing worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de [Unie] zouden kunnen belemmeren en daardoor de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten.

[...]

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

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

11. Artikel 1 van deze verordening bepaalt het volgende:

„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];

[...]”

12. Artikel 3 van die verordening, met het opschrift „Voorwaarden voor de verkrijging van het [ABC]”, bepaalt:

„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 vergunning voor het in de handel brengen is verkregen [...];
- c) voor het product niet eerder een [ABC] is verkregen;
- d) de onder b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.”

III. Hoofdeding en prejudiciële vragen

A. Zaak C-650/17

13. Royalty Pharma is houder van het op 24 april 1997 aangevraagde en op 25 juni 2014 verleende Europese octrooi EP 1 084 705 (DE 597 13 097), dat inmiddels door tijdsverloop is vervallen. Het octrooi betreft een procedure voor de verlaging van de bloedglucosespiegel bij zoogdieren door het toedienen van zogenoemde DPP-IV-remmers. Het gebruik van deze groep werkzame stoffen is gericht op het remmen van het enzym dipeptidyl-peptidase-IV, waardoor een regulering van de bloedsuikerspiegel bij diabetes mellitus-patiënten wordt bereikt. De onder deze categorie van werkzame stoffen vallende stof sitagliptine werd na de datum van de aanvraag van het basisoctrooi ontwikkeld door een licentiehouder die hiervoor een octrooi heeft verkregen op grond waarvan een ABC aan haar werd afgegeven.⁴

⁴ Zie in dat verband arrest van 8 december 2011, Merck Sharp & Dohme (C-125/10, EU:C:2011:812).

14. Op 17 december 2014 heeft Royalty Pharma bij het DPMA op grond van het in het arrest van 8 december 2011, *Merck Sharp & Dohme* (C-125/10, EU:C:2011:812), behandelde octrooi verzocht om afgifte van een ABC voor het product „sitagliptine in alle vormen die vallen onder de bescherming door het basisoctrooi”, en subsidiair voor „sitagliptine, in het bijzonder sitagliptinefosfaat-monohydraat”. Daarbij heeft Royalty Pharma zich gebaseerd op de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Januvia (EU/1/07/383/001-018) die op 21 maart 2007 was afgegeven door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA).

15. Bij besluit van 12 april 2017 heeft het DPMA de aanvraag afgewezen, aangezien niet zou zijn voldaan aan artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009. Naar het oordeel van het DPMA voldeed het product als DPP-IV-remmer weliswaar aan de functionele definitie van het basisoctrooi, maar bevatte dat octrooi geen enkele specifieke informatie over sitagliptine, waardoor de concrete werkzame stof niet ter beschikking is gesteld aan de deskundige. Volgens het DPMA kwam het later ontwikkelde geneesmiddel waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen was verleend, niet overeen met het voorwerp van bescherming door het basisoctrooi waarop de betwiste aanvraag om afgifte van een ABC was gebaseerd. Derhalve was het DPMA van mening dat het in strijd zou zijn met de doelstellingen van de verordening nr. 469/2009 om een ABC af te geven voor een product dat niet onder het basisoctrooi valt.

16. Royalty Pharma heeft tegen die uitspraak beroep ingesteld bij het Bundespatentgericht (hoogste federale rechter in octrooizaken, Duitsland). Zij voert inzonderheid aan dat in het bestreden besluit van het DPMA niet voldoende rekening is gehouden met het feit dat de bijdrage en kern van de uitvinding volgens het octrooi niet ligt in het gebruik van specifieke verbindingen, maar in het op de behandeling van diabetes mellitus gerichte gebruik van DPP-IV-remmers in het algemeen. Sitagliptine is een dergelijke DPP-IV-remmer, zodat deze stof voldoet aan de functionele definitie van de categorie van werkzame stoffen in conclusie 2 van het basisoctrooi. De werkzame stof sitagliptine is tevens toegelaten voor de behandeling van diabetes mellitus, aldus verzoekster. Royalty Pharma aanvaardt dat het product in het basisoctrooi inderdaad niet in geïndividualiseerde vorm wordt genoemd, maar pas werd ontwikkeld na de datum van aanvraag van het basisoctrooi. Zij is echter van mening dat aan de door het Hof gestelde eisen met betrekking tot de voorwaarden voor de toekenning van een ABC overeenkomstig artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 moet worden geacht te zijn voldaan. Uit het arrest van 24 november 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773), blijkt niet dat het Hof het met betrekking tot artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 noodzakelijk acht dat de betrokken werkzame stof in geïndividualiseerde vorm in de conclusie is aangegeven, bijvoorbeeld door de chemische naam of de structuur van de stof te vermelden. Doordat het Hof in zijn arrest van 12 december 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), het gebruik van een functionele kwalificatie van het toegelaten product in de conclusie van een basisoctrooi in beginsel mogelijk, en een structurele definitie niet noodzakelijk heeft geacht, heeft het Hof bovendien duidelijk gemaakt dat een geïndividualiseerde vermelding van het product in de conclusies van het basisoctrooi niet noodzakelijk is.

17. Bovendien betoogt Royalty Pharma dat het Hof in de arresten van 12 december 2013, *Actavis Group PTC en Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), en 12 maart 2015, *Actavis Group PTC en Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), het belang van de kern van de uitvinderswerkzaamheid heeft benadrukt. Conform deze benadering wordt het concept van de „uitvinderswerkzaamheid” bijvoorbeeld toegepast door de High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court) [hoogste rechterlijke instantie van Engeland en Wales, afdeling van de Chancery (octrooirechter), Verenigd Koninkrijk] bij de toetsing van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 en wordt hierbij vooral rekening gehouden met de vraag of het bij het betrokken product gaat om een belichaming van de uitvinderswerkzaamheid van het basisoctrooi dan wel of het product gebruikmaakt van de kern van de uitvinding met het oog op de toelating tot de markt. Aan deze voorwaarden is in casu voldaan, aldus Royalty Pharma. Het abstractieniveau van het functioneel gedefinieerde soortbegrip „DPP-IV-remmer” moet volgens haar als voldoende specifiek worden

aangemerkt, in het bijzonder in samenspel met de conclusiecategorie en de andere kenmerken, aangezien onder dit soortbegrip alleen werkzame stoffen met dezelfde medische respectievelijk farmaceutische eigenschappen vallen. Bijgevolg wordt in de conclusies „impliciet, noodzakelijkerwijs en specifiek” gerefereerd aan de werkzame stof sitagliptine.

18. Anders dan Royalty Pharma opmerkt, is het Bundespatentgericht van oordeel dat de „kern van de uitvinderswerkzaamheid” niet het relevante toetsingscriterium is overeenkomstig artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009. Het is van mening dat het Hof veeleer duidelijk heeft willen maken dat de betrokken werkzame stof specifiek identificeerbaar moet zijn als deel uitmakend van het voorwerp van de bescherming door het basisoctrooi.⁵ Om die reden heeft het Hof ook het door de High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court), in de bijbehorende zaak⁶ als toetsingscriterium voor de toepassing van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 voorgestelde concept van „uitvinderswerkzaamheid” niet toegepast bij de uitlegging van deze bepaling, maar heeft het in plaats daarvan daarmee rekening gehouden bij de uitlegging van artikel 3, onder c), van die verordening⁷.

19. Daarom heeft het Bundespatentgericht de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen voorgelegd:

„1. Is een product alleen dan op grond van artikel 3, onder a), van verordening (EG) nr. 469/2009 beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi, als het valt onder het door de conclusies gedefinieerde voorwerp van de bescherming en derhalve aan de deskundige als concrete uitvoeringsvorm ter beschikking wordt gesteld?

2. Is het dienovereenkomstig voor de vereisten van artikel 3, onder a), van verordening (EG) nr. 469/2009 niet voldoende, als het betrokken product weliswaar valt onder de in de conclusies opgenomen, algemene functionele definitie van een categorie van werkzame stoffen, maar verder niet geïndividualiseerd als concrete uitvoeringsvorm kan worden afgeleid uit de door het basisoctrooi beschermde leer?

3. Is een product niet beschermd op grond van artikel 3, onder a), van verordening (EG) nr. 469/2009 door een van kracht zijnd basisoctrooi, alleen al vanwege het feit dat het weliswaar onder de in de conclusies opgenomen functionele definitie valt, maar pas na het moment van de aanvraag van het basisoctrooi op grond van zelfstandige uitvinderswerkzaamheden werd ontwikkeld?”

B. Zaak C-114/18

20. Searle is eigenaar en JSI is exclusieve licentiehouder van SPC/GB07/038 voor een product dat in het ABC wordt omschreven als „darunavir of het farmaceutisch aanvaardbare zout, de ester of de prodrug daarvan”. Het ABC beschermt een product dat onder het handelsmerk „Prezista” in Europa op de markt wordt gebracht. Het is een proteaseremmer die in antiretrovirale geneesmiddelen wordt gebruikt voor de behandeling van het hiv-virus en aids. Het in het ABC omschreven product werd beschermd door Europees octrooi (UK) nr. EP 0810 209.

21. Het octrooi heeft als titel „alfa- en bèta-aminozuurhydroxyethylaminosulfonamiden die als retrovirale proteaseremmers kunnen worden gebruikt”. Als prioriteitsdatum wordt in het octrooi 25 augustus 1992 genoemd. In de specificatie wordt eerst vermeld dat de uitvinding betrekking heeft op dergelijke remmers en met name op „sulfonamidebevattende

5 Zie arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punt 35).

6 Sandoz Ltd. v. GD Searle LLC [2017] EWHC 1987 (Pat) punt 65 (Mr. Justice Arnold).

7 Zie arrest van 12 december 2013, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833, punten 41 e.v.).

hydroxyethylamineproteaseremmerverbindingen, een samenstelling en het gebruik daarvan voor de bereiding van een geneesmiddel voor het afremmen van retrovirale proteasen, zoals de human immunodeficiency virus-protease (hiv-protease), en voor de behandeling van retrovirale infecties zoals een hiv-infectie”.

22. De gedetailleerde omschrijving van de uitvinding bestaat uit een reeks paragrafen die met de conclusies overeenstemmen. De in casu vastgestelde conclusievorm is gebaseerd op een structuurformule met een vast element en variabele substituenten die moeten worden gekozen uit een gedefinieerde groep. Deze formule staat bekend als de Markushformule.

23. Volgens de verwijzende rechter „maakt de Markushformule [...] het mogelijk een uitgebreide groep verbindingen onder het octrooi te laten vallen zonder dat elke afzonderlijke chemische entiteit hoeft te worden neergeschreven. Het gebruik van een Markushformule in een conclusie is een geschikte manier voor het laten octrooieren van een uitvinding die bestaat in de ontdekking van een nieuw technisch effect waarvan de octrooihouder voorspelt dat alle leden van de in het octrooi vervatte groep het met elkaar gemeen hebben op voorwaarde dat zij een gemeenschappelijk structurelement hebben [...]. Conclusies die voor het bepalen van hun reikwijdte op de Markushformule steunen, worden Markushconclusies genoemd. Zij maken het overbodig elk mogelijk lid van de in het octrooi vervatte groep in extenso neer te schrijven. Het gevaar van dergelijke conclusies is dat zij zich kunnen uitstrekken tot verbindingen die niet leiden tot het geclaimde effect, zodat zij niet voldoen aan het in artikel 83 van het Europees Octrooiverdrag (EOV) of in gelijkwaardige nationale wetten neergelegde vereiste van voldoende duidelijkheid en volledigheid.” [...] „De praktijk waarbij het gebruik van een Markushformule in conclusies van een octrooi wordt toegestaan, wordt wereldwijd gehanteerd door octrooibureaus, met name in het Verenigd Koninkrijk, en door het Europees Octrooibureau (EOB).”

24. De verwijzende rechter heeft opgemerkt dat de door Sandoz en Hexal aangewezen chemisch expert het aantal verbindingen dat onder conclusie 1 van het in zaak C-114/18 behandelde octrooi valt, heeft geschat op een getal tussen 7×10^{135} en 1×10^{377} . Daarentegen bedroeg het aantal specifiek vermelde verbindingen ongeveer honderd. Het staat niet ter discussie dat er in de specificatie nergens naar darunavir wordt verwezen.

25. Het ABC is op 23 februari 2019 verstreken.

26. Sandoz en Hexal hebben beroep ingesteld bij de High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court), opdat zij vóór het verstrijken van het ABC een generische variant van darunavir op de markt zouden kunnen brengen. Partijen waren het in het kader van het geding eens dat indien het product van Searle en JSI op de markt zou worden gebracht, dat inbreuk zou maken op het ABC, ervan uitgaand dat het ABC geldig was. Sandoz en Hexal betogen dat het ongeldig was omdat darunavir volgens de juiste uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 geen door het octrooi „beschermd” product was. De geldigheid van het octrooi zelf wordt niet betwist.

27. Bij beslissing van 3 mei 2017 heeft de High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court), dat beroep verworpen en geoordeeld dat darunavir een door het octrooi beschermd product was. Sandoz en Hexal hebben beroep ingesteld bij de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (rechter in tweede aanleg in burgerlijke zaken, Engeland en Wales)⁸, waarin zij betogen dat het product slechts door een basisoctrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 wordt beschermd indien wordt aangetoond dat „een vakkundig team het product op basis van een grondige lezing van het octrooi aan de hand van de op de prioriteitsdatum beschikbare algemene vakkennis zou herkennen als een product dat onder het octrooi valt”. Zij stellen

⁸ [2018] EWCA Civ 49.

dat in casu – gelet op het grote aantal onder de conclusie vallende verbindingen – niet aan deze voorwaarde is voldaan. Searle en JSI zijn het daar niet mee eens en voeren aan dat darunavir door het octrooi zal worden beschermd wanneer het behoort tot de productgroep die op basis van de Markushformules in de conclusies van het octrooi is gedefinieerd en onder die conclusies valt.

28. De Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) merkt op dat het Hof in zijn arrest van 12 december 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, punt 39), heeft verklaard dat artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 in beginsel niet eraan in de weg staat dat een werkzame stof die beantwoordt aan een functionele definitie die is vermeld in de conclusies van een octrooi, kan worden beschouwd als beschermd door dit octrooi, op voorwaarde evenwel dat op basis van dergelijke conclusies, uitgelegd met name in het licht van de beschrijving van de uitvinding zoals vereist in artikel 69 EOv en het protocol inzake de uitleg ervan, kan worden geconcludeerd dat deze conclusies *impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hadden op de betrokken werkzame stof*.

29. In het licht van de arresten van 24 november 2011, *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) en 12 december 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), weet de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) niet zeker hoe specifiek de conclusies op de werkzame stof gericht moeten zijn. Die rechter is van oordeel dat in het geval van een product met één werkzame stof en een octrooi met een conclusie waarin door middel van een Markushformule een aantal verbindingen wordt geïdentificeerd in elk waarvan de belangrijkste technische uitvinderswerkzaamheid van het octrooi tot uitdrukking komt, het criterium behoort te zijn dat een vakkundig persoon – op basis van de conclusies van het octrooi en de structuur van het product in kwestie – onmiddellijk zou onderkennen dat de werkzame stof in kwestie een van de werkzame stoffen is die door de formule worden gespecificeerd. Volgens die rechter is, gelet op de in zaak C-114/18 vastgestelde feiten, aan het door hem voorgestelde toetsingscriterium voldaan.

30. In die omstandigheden heeft de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vraag:

„Wanneer de enige werkzame stof die onder een op grond van verordening nr. 469/2009 afgegeven ABC valt, behoort tot een groep verbindingen die volgens een conclusie van het octrooi onder de Markushdefinitie vallen en in elk waarvan de belangrijkste technische uitvinderswerkzaamheid van het octrooi tot uitdrukking komt, volstaat het dan voor de toepassing van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 dat de betreffende verbinding bij onderzoek van de structuur ervan onmiddellijk zou worden onderkend als een verbinding die behoort tot die groep (en derhalve krachtens nationale octrooiwetgeving door het octrooi zou worden beschermd), of moeten de specifieke substituenten die voor de vorming van de werkzame stof nodig zijn, door een vakkundig persoon op basis van zijn algemene vakkennis kunnen worden afgeleid uit de lezing van de conclusies van het octrooi?”

IV. Procedure voor het Hof

31. Bij beslissing van 20 december 2017 werd zaak C-650/17 opgeschort tot het arrest van 25 juli 2018, *Teva UK e.a.* (C-121/17, EU:C:2018:585), was gewezen.

32. Bij beslissing van 1 maart 2018 werd zaak C-114/18 opgeschort tot het arrest van 25 juli 2018, *Teva UK e.a.* (C-121/17, EU:C:2018:585), was gewezen.

33. Na het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), heeft het Hof het Bundespatentgericht en de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) bij brief van 26 juli 2018 gevraagd of zij hun verzoek om een prejudiciële beslissing in de zaken C-650/17 respectievelijk C-114/18 wilden handhaven.

34. In het kader van zaak C-650/17 heeft het Bundespatentgericht bij brief van 21 augustus 2018 verklaard dat dit het geval was. Die rechter heeft opgemerkt dat het niet duidelijk was of het begrip „kern van de uitvinderswerkzaamheid” nog steeds relevant was, aangezien het Hof de kritiek van advocaat-generaal Wathelet op dat begrip in zijn conclusie van 25 april 2018 in de zaak Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:278, punt 73) niet heeft overgenomen.⁹

35. In het kader van zaak C-114/18 heeft de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) bij brief van 3 oktober 2018 verklaard dat hij zijn verzoek om een prejudiciële beslissing wilde handhaven. Die rechter heeft opgemerkt dat het antwoord van het Hof in zijn arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), specifiek van toepassing is op samengestelde producten. De vraag van de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) in zaak C-114/18 heeft betrekking op een basisoctrooi dat producten bestaande uit slechts één enkele werkzame stof beschermt door een formule voor een groep verbindingen in elk waarvan de belangrijkste technische uitvinderswerkzaamheid van het octrooi tot uitdrukking komt. De Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) was derhalve van oordeel dat het verzoek om een prejudiciële beslissing noodzakelijk blijft om het geschil in het hoofdgeding te beslechten.

36. In zaak C-650/17 zijn schriftelijke opmerkingen ingediend door Royalty Pharma, de Franse en de Nederlandse regering en de Commissie.

37. In zaak C-114/18 zijn schriftelijke opmerkingen ingediend door Searle en JSI, Sandoz en Hexal, en de Commissie.

38. Bij beslissing van de president van het Hof van 7 mei 2019 zijn de zaken C-650/17 en C-114/18 gevoegd voor de terechtzitting en het arrest.

39. Royalty Pharma, Sandoz en Hexal, Searle en JSI, de Franse regering en de Commissie hebben ter terechtzitting van 27 juni 2019 mondelinge opmerkingen geformuleerd.

V. Analyse

40. In punt 57 en het dictum van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), heeft het Hof verklaard dat „artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat een product dat is samengesteld uit meerdere werkzame stoffen met een gecombineerd effect wordt ‚beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi’ in de zin van deze bepaling, wanneer de conclusies van het basisoctrooi noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hebben op de combinatie van de werkzame stoffen waaruit het product bestaat, zelfs indien die combinatie niet uitdrukkelijk is vermeld in deze conclusies. Daartoe is vereist dat uit het oogpunt van de vakman en op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of prioriteitsdatum van het basisoctrooi:

- de combinatie van deze werkzame stoffen, in het licht van de beschrijving en de tekeningen van dit octrooi, noodzakelijkerwijs valt onder de uitvinding waarvoor dat octrooi geldt, en

⁹ Hierbij merk ik op dat de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) het begrip „kern van de uitvinderswerkzaamheid” specifiek in zijn prejudiciële vraag vermeldt, maar dat het Bundespatentgericht in zijn drie vragen niet naar dat begrip verwijst. Die laatste rechter heeft in zijn verwijzingsbeslissing evenwel meermaals naar dat toetsingscriterium verwezen.

- elk van deze werkzame stoffen specifiek kan worden geïdentificeerd in het licht van alle door dat octrooi bekendgemaakte gegevens.”¹⁰

41. Het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), stelt dus een toetsingscriterium vast dat bestaat uit twee delen, die beide moeten worden vervuld ingeval een werkzame stof niet uitdrukkelijk is vermeld in de conclusies van het basisoctrooi. Bovendien heeft het Hof in zijn arrest duidelijk gesteld dat het ABC slechts beoogt een toereikende periode van effectieve bescherming van het basisoctrooi tot stand te brengen door de houder ervan de mogelijkheid te bieden om bij het verstrijken van dit octrooi gedurende een aanvullend tijdvak een uitsluitend recht te genieten, maar er niet toe strekt dat de beschermingsomvang van dat octrooi zich verder uitstrekt dan de uitvinding waarvoor dat octrooi geldt.¹¹

42. Naar mijn mening is in het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), een definitief toetsingscriterium voor de uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 vastgesteld, dat door de nationale rechters in specifieke zaken moet worden toegepast. In dat verband is het niet de taak van het Hof om de rol over te nemen van de nationale rechter – die als enige volledig op de hoogte is van de ongetwijfeld complexe feiten van de bij hem aanhangige zaak – om de in dat arrest geformuleerde beginselen op die specifieke feiten toe te passen.

43. Het Bundespatentgericht en de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) hebben het Hof niettemin meegedeeld dat een aantal kwesties betreffende de uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 onduidelijk blijft, ondanks het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585).

44. Mijns inziens zijn de vragen die oorspronkelijk door de verwijzende rechters in deze gevoegde zaken aan de orde waren gesteld, grotendeels opgelost door het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585). In deze conclusie stel ik echter voor om enig inzicht te geven in de wijze waarop dat arrest kan worden toegepast, door een aantal specifieke vragen te beantwoorden die de verwijzende rechters in verband met het betrokken arrest hebben gesteld, zonder mij hun rol op ongeoorloofde wijze toe te eigenen. Dit is een nogal delicate opgave, aangezien elke kleine of zelfs onbedoelde afwijking van de in dat arrest gebruikte formulering kan worden gezien als een nieuw of ander toetsingscriterium, waardoor een debat kan worden heropend dat naar mijn mening eindelijk door dat arrest was beslecht.¹²

45. Verder wil ik benadrukken dat ik op geen enkele wijze wil afwijken van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), noch van plan ben om aanvullende voorwaarden te stellen aan het tweeledige toetsingscriterium waarnaar in die zaak wordt verwezen. Ik wil enkel dat toetsingscriterium nader toelichten in het licht van de omstandigheden van de onderhavige zaken. Hieronder zal ik nader op deze kwesties ingaan.

¹⁰ Cursivering van mij. Het is vaste rechtspraak dat, om te bepalen of een product wordt „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, enkel gebruik mag worden gemaakt van de regels inzake de omvang van de uitvinding waarvoor een dergelijk octrooi geldt en niet van de regels inzake vorderingen wegens inbreuk. Zie met name arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punten 32 en 33).

¹¹ Zie arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585, punt 40). In punt 43 van dat arrest heeft het Hof herhaald dat „de conclusies niet kunnen toestaan dat de houder van het basisoctrooi door de verkrijging van een ABC een ruimere bescherming geniet dan die welke wordt geboden door de uitvinding waarop dat octrooi betrekking heeft. Voor de toepassing van artikel 3, onder a), van [verordening nr. 469/2009] moeten de conclusies van het basisoctrooi dus worden opgevat in het licht van de grenzen van de uitvinding, zoals deze uit de beschrijving en de tekeningen van dat octrooi blijkt.” Zie eveneens punt 46 van dat arrest.

¹² Opgemerkt zij dat het Bundespatentgericht verwijst naar de begrippen „concrete uitvoeringsvorm” en „zelfstandige uitvindingswerkzaamheden”. Aangezien deze begrippen niet voorkomen in het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), stel ik voor ze in deze conclusie niet te gebruiken, om elke twijfel te voorkomen.

A. Toepassing van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), wanneer een basisoctrooi een product bestaande uit slechts één werkzame stof beschermt

46. Het geschil in de zaak die aanleiding heeft gegeven tot het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), had betrekking op een geneesmiddel met de naam TRUVADA dat geschikt is voor de behandeling van personen met hiv. Dit geneesmiddel bevat twee werkzame stoffen, tenofovir disoproxil (hierna: „TD”) en emtricitabine, die bij deze behandeling een gecombineerd effect hebben.

47. Aangezien in het dictum van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), een uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 wordt gegeven die overeenkomstig de specifieke feiten van die zaak verwijst naar een geneesmiddel dat is samengesteld uit *meerdere* werkzame stoffen, is er twijfel over gerezen¹³ of het toetsingscriterium van dat arrest of de daarin bedoelde uitlegging van toepassing is op geneesmiddelen die uit slechts één werkzame stof bestaan¹⁴.

48. Naar mijn mening kan die twijfel snel en definitief worden weggenomen door te verwijzen naar de punten 52 en 53 van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585). In punt 52 van dat arrest heeft het Hof aangegeven wanneer een product wordt „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” en in punt 53 heeft het verklaard dat „[e]en dergelijke uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 [...] ook [moet] worden toegepast in een situatie als in het hoofdgeding, waarin de producten waarop een ABC betrekking heeft, zijn samengesteld uit meerdere werkzame stoffen met een gecombineerd effect”.¹⁵ Uit de bewoordingen van het Hof blijkt dus duidelijk dat het in punt 57 en het dictum van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), bedoelde toetsingscriterium *zowel* van toepassing is op producten die uit slechts één werkzame stof bestaan, *als* op producten die uit meerdere werkzame stoffen bestaan.¹⁶ In elk geval zie ik niet in waarom het toetsingscriterium uit de zaak Teva in beginsel wel van toepassing zou moeten zijn op samengestelde producten met meerdere werkzame stoffen, maar niet op een product dat slechts één werkzame stof bevat.

49. In dit verband is een onderscheid tussen een product dat uit slechts één werkzame stof bestaat en een product dat uit een combinatie van werkzame stoffen bestaat niet van wezenlijk belang voor dit toetsingscriterium, en zou het maken van onderscheid tussen de twee soorten producten niet zinvol zijn. Van belang daarentegen is wat het Hof heeft verklaard in punt 57 en het dictum van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), namelijk dat wanneer de stof(fen) van het product niet uitdrukkelijk is of – naargelang het geval – zijn vermeld in de conclusies van het basisoctrooi, die conclusies, in geval van meerdere werkzame stoffen, „noodzakelijkerwijs en specifiek” betrekking hebben op die werkzame stof of „de combinatie”. Dit geldt ongeacht het feit dat het Hof in zijn formulering uitdrukkelijk alleen verwijst naar de situatie waarin sprake is van meerdere werkzame stoffen.

B. Relevantie van het begrip „kern van de uitvinderswerkzaamheid” in het licht van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585)

50. In de punten 64 tot en met 75 van zijn conclusie van in de zaak Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:278) heeft advocaat-generaal Wathelet duidelijk gemaakt dat het begrip „kern van de uitvinderswerkzaamheid” absoluut niet van toepassing is in het kader van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009.

¹³ Zie punt 35 van deze conclusie.

¹⁴ Volgens Searle en JSI was het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), uitdrukkelijk beperkt tot samengestelde producten, waarvan een van de delen van de samenstelling niet expliciet was vermeld in de conclusies.

¹⁵ Cursivering van mij.

¹⁶ Zie ook artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009, waarin onder „product” wordt verstaan „de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel”. Cursivering van mij.

51. In dat verband heeft advocaat-generaal Wathelet opgemerkt dat dit begrip in punt 41 van het arrest van 12 december 2013, *Actavis Group PTC en Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), is genoemd met betrekking tot een andere bepaling van verordening nr. 469/2009, namelijk artikel 3, onder c).¹⁷ Hij heeft vervolgens verklaard dat „uitsluitend aan de hand van de bewoordingen of de uitlegging van de bewoordingen van de conclusies van het afgegeven octrooi kan worden beoordeeld of een basisoctrooi een werkzame stof beschermt in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009. [...] Elk ander aanvullend criterium, zoals het door de verwijzende rechter voorgestelde vereiste dat de werkzame stof ‚de uitvinderswerkzaamheid van het octrooi’ vormt, kan mijns inziens tot verwarring leiden met de criteria voor de octrooieerbaarheid van een uitvinding. De vraag of een product wordt beschermd door een octrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, verschilt van de vraag of dat product octrooieerbaar is, die uitsluitend onder het nationale of verdragsrecht valt.”¹⁸

52. In zijn verzoek om een prejudiciële beslissing in het kader van de zaak die heeft geleid tot het arrest van 25 juli 2018, *Teva UK e.a.* (C-121/17, EU:C:2018:585), heeft de High Court of Justice (England and Wales), Chancery Division (Patents Court), het Hof gevraagd of rekening moet worden gehouden met onder meer „de kern van de uitvinderswerkzaamheid die onder dat octrooi valt.”¹⁹

53. Opgemerkt zij dat het Hof bij de behandeling van de prejudiciële vraag of in het dictum van het arrest van 25 juli 2018, *Teva UK e.a.* (C-121/17, EU:C:2018:585), nergens melding heeft gemaakt van het begrip „kern van de uitvinderswerkzaamheid”. In plaats daarvan heeft het Hof in punt 57 en in het dictum van dat arrest voor de uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 een geheel ander en afzonderlijk tweeledig toetsingscriterium vastgesteld.

54. Om elke mogelijke twijfel uit te sluiten, ga ik ervan uit dat het begrip „kern van de uitvinderswerkzaamheid” van het octrooi in het licht van het arrest van 25 juli 2018, *Teva UK e.a.* (C-121/17, EU:C:2018:585), niet van toepassing en niet relevant is in het kader van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009.

C. Toepassing van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), op functionele conclusies en conclusies met Markushformules

1. Technologieneutraliteit

55. Uit punt 57 en het dictum van het arrest van 25 juli 2018, *Teva UK e.a.* (C-121/17, EU:C:2018:585)²⁰, blijkt duidelijk dat een werkzame stof of een combinatie van werkzame stoffen van een geneesmiddel niet uitdrukkelijk hoeft te zijn vermeld in de conclusies van het basisoctrooi, op voorwaarde dat die conclusies noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hebben op die werkzame stof of die combinatie van werkzame stoffen, en dat een vakman in staat is om dat na te gaan.

56. Tussen de partijen is een aanzienlijk meningsverschil ontstaan over de manier waarop de twee onderdelen van het toetsingscriterium in het arrest van 25 juli 2018, *Teva UK e.a.* (C-121/17, EU:C:2018:585), in een individueel geval moeten worden toegepast op functionele conclusies en conclusies op basis van een Markushformule.

¹⁷ Zie punt 67 van de conclusie van advocaat-generaal Wathelet in de zaak *Teva UK e.a.* (C-121/17, EU:C:2018:278).

¹⁸ Zie de punten 72 en 73 van de conclusie van advocaat-generaal Wathelet in de zaak *Teva UK e.a.* (C-121/17, EU:C:2018:278).

¹⁹ Zie punt 26 van het arrest van 25 juli 2018, *Teva UK e.a.* (C-121/17, EU:C:2018:585).

²⁰ Zie eveneens punt 52 van dat arrest.

57. In hun met redenen omkleed verzoek aan het Hof om overeenkomstig artikel 76 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof te worden gehoord, hebben Sandoz en Hexal betoogd dat het onduidelijk is of de uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 waarnaar wordt verwezen in het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), van toepassing is op Markushconclusies, en bovendien dat aanvullende richtsnoeren nodig zijn voor de toepassing van de uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 op dergelijke conclusies.²¹

58. In de eerste plaats zijn Searle en JSI van mening dat een Markushdefinitie/-formule een uitdrukkelijke vermelding van de werkzame stof(fen) van een product omvat.²² Zij aanvaarden ook, maar alleen subsidiair, de toepassing van het tweeledige toetsingscriterium van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), op een Markushdefinitie/-formule.²³

59. Royalty Pharma heeft in haar schriftelijke opmerkingen verklaard dat „de structurele definitie vaak de vorm aanneemt van een algemene formule die de Markushformule wordt genoemd. Deze formules definiëren de groepen verbindingen aan de hand van een structurelement dat zij alle gemeenschappelijk hebben en tonen de posities van dit element met variabele substituenten. Door de combinatie van die variabele substituenten kunnen de Markushformules doorgaans verschillende miljoenen afzonderlijke verbindingen tellen.”

60. Aangezien een Markushformule betrekking kan hebben op miljoenen verbindingen waarvan sommige bekend en andere tot nu toe onbekend zijn, kan ik niet aanvaarden dat elke Markushformule op zich en zonder verder onderzoek een uitdrukkelijke vermelding van de werkzame stof(fen) van een product omvat. Of dat al dan niet het geval is, hangt af van de individuele feiten van een zaak, die alleen door de nationale rechters kunnen worden beoordeeld. Bovendien ben ik het niet eens met het argument van Searle en JSI dat wanneer niet wordt aanvaard dat elke Markushformule een uitdrukkelijke vermelding van de werkzame stof(fen) van een product omvat, dit ertoe leidt dat de vorm prevaleert boven de inhoud.

61. Wat mijns inziens uiteindelijk van doorslaggevend belang is, is veeleer het feit dat in elk geval aan het tweeledige toetsingscriterium uit het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), is voldaan, ongeacht of in een octrooi-conclusie een functionele definitie dan wel een Markushformule wordt gebruikt.

21 In de punten 30 en 31 van hun schriftelijke opmerkingen hebben Sandoz en Hexal verklaard dat „het in het geval van een Markushconclusie mogelijk is dat de conclusie een product uitdrukkelijk specificeert of identificeert. [...] Daarnaast kan de Markushconclusie de groepen substituenten ook in ruime bewoordingen definiëren, maar dan alleen door naar een klasse of groep te verwijzen die een reeks verschillende chemische gedeelten omvat. In dit geval bevat de conclusie duidelijk geen uitdrukkelijke vermelding van een specifiek product dat binnen de werkingsfeer van de Markushformule valt, hoewel deze toch noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking kan hebben op dat product.” Sandoz en Hexal hebben in hun met redenen omkleed verzoek aan het Hof om overeenkomstig artikel 76 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof te worden gehoord aangegeven dat de Commissie ten onrechte heeft gesuggereerd dat structuurformules en Markushformules verwisselbare termen zijn. Zij zijn van mening dat een Markushformule een reeks verbindingen dekt, terwijl een structuurformule slechts één verbinding dekt. Uit punt 22 van deze conclusie blijkt dat de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) heeft geoordeeld dat een Markushformule een structuurformule is. De bepaling daarvan is echter een feitelijke kwestie, die door de verwijzende rechter moet worden beoordeeld.

22 Zij zijn van mening dat een Markushconclusie een verkorte manier is om elk lid van de gedefinieerde klasse verbindingen uitdrukkelijk te vermelden. Hun voornaamste standpunt is derhalve dat het niet nodig is om het door het Hof in het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), vastgestelde toetsingscriterium toe te passen in het geval van één enkele werkzame stof die een lid is van een klasse verbindingen die wordt gedefinieerd door een Markushconclusie.

23 In punt 6, onder i) en ii), van hun schriftelijke opmerkingen hebben Searle en JSI verklaard dat „een Markushdefinitie (ook bekend als een Markushformule) in een octrooi-conclusie een verkorte manier is om elke gedefinieerde klasse verbindingen uitdrukkelijk te vermelden. Op grond van de aanname dat slechts een uitdrukkelijke vermelding vereist is voor de afgifte van een ABC, is aan artikel 3, onder a), voldaan. [...] Subsidiair is de door de verwijzende rechter voorgestelde benadering de juiste: wanneer een vakman bij onderzoek van enerzijds de octrooi-conclusies en anderzijds de structuur van de betrokken werkzame stof onmiddellijk zou concluderen dat de werkzame stof tot de klasse verbindingen behoort die door een Markushformule in een conclusie van het basisoctrooi is gespecificeerd, dan is die werkzame stof ‚in de tekst van de conclusies van dat basisoctrooi gespecificeerd of geïdentificeerd‘, zodat aan het vereiste van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 is voldaan.”

62. Naar mijn mening is het tweeledige toetsingscriterium in het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), technologisch neutraal. Het is bijgevolg van toepassing op werkzame stoffen die onder de uitvinding vallen waarop het octrooi betrekking heeft en die specifiek in de octrooiconclusies kunnen worden geïdentificeerd door onder meer een structurele definitie/formule, waaronder ook een Markushformule²⁴ en een functionele definitie/formule²⁵. Mijns inziens is de vorm van een conclusie – in tegenstelling tot de materie of inhoud – dus in geen enkel opzicht doorslaggevend, *op voorwaarde dat* aan het betrokken toetsingscriterium is voldaan.

63. In de zaak die heeft geleid tot het arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), werd het Hof gevraagd of artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat, om te kunnen oordelen dat een werkzame stof wordt „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van deze bepaling, het noodzakelijk is dat die werkzame stof in de conclusies van dit octrooi wordt vermeld middels een structurele formule, dan wel of deze werkzame stof ook kan worden geacht te worden beschermd wanneer zij onder een in deze conclusies vermelde functionele formule valt.

64. Het Hof heeft toen geoordeeld dat artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 in beginsel niet eraan in de weg staat dat een werkzame stof die beantwoordt aan een functionele definitie die is vermeld in de conclusies van een octrooi, kan worden beschouwd als beschermd door dit octrooi.²⁶

65. Mijns inziens is er geen reden om af te wijken van het technologisch neutrale standpunt dat het Hof heeft ingenomen in zijn arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), en dat door het Hof is bevestigd in het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585).²⁷ Bovendien ben ik van mening dat het Hof die benadering moet uitbreiden tot het gebruik van Markushformules in octrooiconclusies, aangezien het gebruik ervan wijdverbreid is en wordt aanvaard door zowel de lidstaten als het EOB.²⁸

66. Derhalve ben ik van mening dat artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 niet in de weg staat aan de toekenning van een ABC voor een werkzame stof die beantwoordt aan een functionele definitie of een Markushformule, op voorwaarde evenwel dat is voldaan aan het tweeledige toetsingscriterium zoals vastgesteld in het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585).

24 Sandoz en Hexal hebben in hun met redenen omkleed verzoek aan het Hof om overeenkomstig artikel 76 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof te worden gehoord aangegeven dat de Commissie ten onrechte heeft gesuggereerd dat structuurformules en Markushformules verwisselbare termen zijn. Zij zijn van mening dat een Markushformule een reeks verbindingen dekt, terwijl een structuurformule slechts één verbinding dekt. Uit punt 22 van deze conclusie blijkt dat de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) heeft geoordeeld dat een Markushformule een structuurformule is. De bepaling daarvan is echter een feitelijke kwestie die door de verwijzende rechter moet worden beoordeeld.

25 Zie arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585, punt 36). Overeenkomstig deel 6.5 van de richtsnoeren van het EOB betreffende het toegepaste onderzoek „kan een conclusie een kenmerk in grote lijnen definiëren met betrekking tot zijn functie, dat wil zeggen als een functioneel kenmerk, zelfs ingeval in de beschrijving slechts één voorbeeld van het kenmerk is gegeven, indien de vakman onderkent dat voor dezelfde functie andere middelen kunnen worden gebruikt [...]”.

Zie https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_iv_6_5.htm

26 Arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835, punt 39).

27 In punt 36 van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), heeft het Hof verklaard dat artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 in beginsel niet eraan in de weg staat dat een werkzame stof die beantwoordt aan een functionele definitie die is vermeld in de conclusies van een basisoctrooi, kan worden beschouwd als beschermd door dit octrooi, op voorwaarde evenwel dat op basis van dergelijke conclusies, uitgelegd met name in het licht van de beschrijving van de uitvinding, kan worden geconcludeerd dat deze conclusies volgens het tweeledige toetsingscriterium zoals vermeld in dat arrest betrekking hebben op de betrokken werkzame stof.

28 In dat verband zij eraan herinnerd dat verordening nr. 469/2009 voorziet in een eenvormige oplossing op het niveau van de Unie door de invoering van een ABC dat door de houder van een nationaal of Europees octrooi in elke lidstaat onder dezelfde voorwaarden kan worden verkregen; bij ontbreken van een harmonisatie van het octrooirecht op het niveau van de Unie kan de beschermingsomvang van het octrooi enkel worden bepaald aan de hand van de voor dit octrooi geldende regels, die niet onder het Unierecht vallen. Zie arrest van 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773, punten 23 en 24).

2. Oogpunt van de vakman op de datum van indiening of de prioriteitsdatum

67. De beoordeling of een product wordt „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” overeenkomstig artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, vindt in beginsel plaats op de datum van aanvraag van een ABC. Aangezien er mogelijk vele jaren zijn verstreken sinds de indiening van het octrooi en de ABC-aanvraag, vereist die beoordeling ongetwijfeld in zekere mate een retrospectieve invalshoek²⁹, omdat volgens het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), een vakman moet beoordelen of aan het in dat arrest vermelde tweeledige toetsingscriterium is voldaan op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of de prioriteitsdatum³⁰.

68. In dat verband heeft het Hof in punt 50 van dat arrest duidelijk benadrukt dat bij die beoordeling *geen* rekening mag worden gehouden met de resultaten van onderzoek dat heeft plaatsgevonden *na* de datum van indiening of de prioriteitsdatum, teneinde de omvang van de bescherming niet te ver uit te breiden.

69. Het is derhalve niet passend om de conclusies in het octrooi te toetsen aan de stand van de techniek op onder meer de datum van de ABC-aanvraag.³¹

70. De vragen wie een „vakman” is en wat de „stand van de techniek” is, worden door het nationale recht geregeld, aangezien deze begrippen niet in het Unierecht zijn geharmoniseerd. Sandoz en Hexal hebben in hun schriftelijke opmerkingen en ter terechtzitting betoogd dat de basis voor de beoordeling van de conclusie de „gemeenschappelijke algemene kennis”³² hoort te zijn en niet de stand van de techniek. Ter terechtzitting hebben Searle en JSI erop gewezen dat er voor octrooihouders een wezenlijk verschil is tussen „stand van de techniek” en „gemeenschappelijke algemene kennis”.³³

71. Volgens mij moet de verwijzing naar „gemeenschappelijke algemene kennis” met het oog op de toepassing van het betrokken toetsingscriterium worden verworpen, aangezien zij rechtstreeks in strijd is met de ondubbelzinnige formulering van het dictum van het arrest van het Hof van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), waarin wordt verwezen naar de stand van de techniek.³⁴

72. Het tweeledige toetsingscriterium zoals bedoeld in punt 57 en het dictum van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), moet derhalve worden toegepast uit het oogpunt van de vakman en op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of de prioriteitsdatum van het basisoctrooi.

29 Waarbij de overlegging van deskundig bewijs vereist is.

30 In zaak C-114/18 heeft de Commissie opgemerkt dat dit vereiste om „naar het verleden te kijken” de procedure voor een ABC-aanvraag zou kunnen blootstellen aan misbruik of zelfs fraude. Als voorbeeld van omstandigheden waarin een dergelijk misbruik zich heeft voorgedaan, heeft zij in dat verband verwezen naar het arrest van 6 december 2012, AstraZeneca/Commissie (C-457/10 P, EU:C:2012:770). Ik zie niet in hoe die zaak relevant is voor de onderhavige procedure, aangezien die zaak betrekking had op zeer misleidende verklaringen voor de nationale octrooibureaus. Het feit dat partijen uiteenlopende standpunten hebben over de stand van de techniek op de prioriteitsdatum of de datum van indiening is mijns inziens legitiem, en octrooibureaus en/of nationale rechters zijn bevoegd om dergelijke geschillen te beslechten.

31 Daarom ben ik het eens met de schriftelijke opmerkingen van Sandoz en Hexal dat het voor de toepassing van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 niet voldoende is dat „een vakman onmiddellijk onderkent dat het product onder een Markushformule valt *zodra dat product hem bekend en voorgesteld is*. Het product moet vallen onder de uitvinding waarop een basisoctrooi betrekking heeft, zoals dat wordt beoordeeld door een vakman op de datum van indiening of de prioriteitsdatum van het basisoctrooi en niet op een latere datum.” *Cursivering van mij*.

32 In zaak C-114/18 hebben Sandoz en Hexal verklaard dat dit bestaat uit de algemene kennis van de vakman en de stand van de techniek.

33 Mijns inziens overlappen deze twee afzonderlijke informatiebronnen elkaar ongetwijfeld aanzienlijk.

34 Bovendien is het zo dat er in het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), meermaals naar de „stand van de techniek” wordt verwezen, onder meer ook in het dictum, maar dat „algemene kennis” – en niet zozeer „gemeenschappelijke algemene kennis” – slechts eenmaal wordt vermeld, namelijk in punt 48 van dat arrest.

3. Vereisten dat het product „noodzakelijkerwijs” valt onder de uitvinding waarvoor het octrooi geldt en „specifiek kan worden geïdentificeerd”

73. Zoals ik in punt 54 van deze conclusie heb aangegeven, is het begrip „kern van de uitvinderswerkzaamheid” van het octrooi in het kader van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 niet van toepassing en niet relevant. Het eerste deel van het in het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), genoemde toetsingscriterium, volgens hetwelk het product waarop het ABC betrekking heeft *noodzakelijkerwijs* valt onder de uitvinding waarvoor dat octrooi geldt, vereist dus niet dat het product de „kern van de uitvinderswerkzaamheid” van het octrooi vormt.

74. Zoals in punt 48 van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), is vastgesteld, is aan dat deel van het criterium voldaan indien het in de conclusies van het basisoctrooi bedoelde product een kenmerk is dat *noodzakelijk* is voor de door dat octrooi bekendgemaakte oplossing van het technische probleem. Hieruit volgt dat indien uit het oogpunt van de vakman en op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of de prioriteitsdatum van het basisoctrooi, de conclusies in een octrooi voor een product niet vereist zijn³⁵ voor de oplossing van het door een octrooi aan het licht gebracht technische probleem, niet is voldaan aan het eerste deel van het toetsingscriterium in dat arrest, zodat voor dat product geen ABC kan worden toegekend.

75. Het tweede deel van het toetsingscriterium, dat vereist dat de werkzame stof(fen) „specifiek kan/[kunnen] worden geïdentificeerd” in het licht van alle door dat octrooi bekendgemaakte gegevens, is in de schriftelijke opmerkingen en ter terechtzitting uitvoerig besproken. Waar het in feite om gaat, is in hoeverre het product identificeerbaar moet zijn op de datum van indiening of de prioriteitsdatum.

76. Uit het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), blijkt duidelijk dat een product weliswaar niet uitdrukkelijk in de conclusies van het basisoctrooi hoeft te worden vermeld³⁶, maar dat een vakman wel in staat moet zijn om dit product „specifiek te identificeren” in het licht van alle door het basisoctrooi bekendgemaakte gegevens, op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of de prioriteitsdatum van dat octrooi³⁷. In dat verband heeft het Hof benadrukt dat alleen de stand van de techniek op de datum van indiening of de prioriteitsdatum van dat octrooi in aanmerking wordt genomen, en niet de resultaten van onderzoek dat heeft plaatsgevonden na de datum van indiening of de prioriteitsdatum.³⁸

35 Hoewel het uiteindelijk aan de verwijzende rechter stond om te beslissen, ben ik van mening dat het Hof in punt 54 van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585) redelijk sceptisch was over de vraag of een combinatie zoals TD (die specifiek in de octrooi-conclusies is genoemd) en emtricitabine (die onder de algemene uitdrukking „andere therapeutische bestanddelen” zou vallen, tezamen met de woorden „in voorkomend geval”) voldeed aan het in dat arrest vermelde tweeledige toetsingscriterium.

36 Zie punt 52 van dit arrest.

37 Zie met name punt 51 van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585). In zaak C-650/17 hebben de Franse en Nederlandse regering en de Commissie opgemerkt dat van een product dat onder de functionele definitie in de octrooi-conclusies valt, maar dat na de indiening van het octrooi is ontwikkeld, niet kan worden gesteld dat het wordt beschermd door het basisoctrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009. Royalty Pharma is van mening dat er geen specifiek gewicht kan worden toegekend aan het feit dat de licentiehouder Merck een productoctrooi en een ABC voor sitagliptine heeft verkregen. Zij stelt dat dit niet in de weg staat aan de toekenning van een ABC voor sitagliptine op grond van het basisoctrooi. Volgens Royalty Pharma belet het loutere feit dat een product pas na de datum van indiening van het basisoctrooi beschikbaar is gesteld, niet dat dit product overeenkomstig artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 onder het basisoctrooi valt. Dit geldt ook voor producten waarvan de beschikbaarheid een uitvinderswerkzaamheid vereist.

38 In zaak C-114/18 betogen Sandoz en Hexal dat „de substituentengroep P1 van darunavir geen deel uitmaakte van de gemeenschappelijke algemene kennis of de stand van de techniek die de vakman ter beschikking had op de prioriteitsdatum of de datum van indiening van het basisoctrooi. Daarover werd zelfs pas na de prioriteitsdatum van het basisoctrooi gepubliceerd”. Searle en JSI voeren in zaak C-114/18 aan dat „een Markushformule elk van haar leden specificeert. Zij definieert een precieze en gesloten groep, zodat de vakman – ongeacht het aantal leden binnen een klasse – *onmiddellijk kan onderkennen* dat een bepaalde molecule tot die klasse behoort. Wanneer de vakman onmiddellijk kan onderkennen dat een bepaalde verbinding tot een in een conclusie omschreven groep behoort, zou hij/zij er noodzakelijkerwijs niets nieuws over te weten komen indien alle leden van de groep afzonderlijk waren vermeld. In casu is feitelijk vastgesteld dat een vakman onmiddellijk zou onderkennen dat darunavir een verbinding van de in de conclusie vermelde formule was. Bijgevolg is er geen ruimte voor discussie over welke verbindingen precies in de Markushformule van het octrooi zijn gespecificeerd.” Volgens Searle en JSI moet een Markushformule worden opgevat als een verkorte manier om elk lid te vermelden.

77. Mijns inziens vereist het tweede deel van het toetsingscriterium in het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), dat wordt vastgesteld of een vakman in staat zou zijn geweest om het betrokken product af te leiden aan de hand van alle gegevens in het octrooi en op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of de prioriteitsdatum van dat octrooi. Dat is niet het geval wanneer een product of een bestanddeel daarvan in het licht van alle door een octrooi bekendgemaakte gegevens onbekend blijft voor een vakman op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of de prioriteitsdatum van dat octrooi.

VI. Conclusie

78. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging om de prejudiciële vragen van het Bundespatentgericht en de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) te beantwoorden als volgt:

„Het in punt 57 en het dictum van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), bedoelde tweeledige toetsingscriterium is *zowel* van toepassing op producten die uit slechts één werkzame stof bestaan *als* op producten die uit meerdere werkzame stoffen bestaan.

Het begrip „kern van de uitvinderswerkzaamheid” van het octrooi is in het kader van artikel 3, onder a), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen niet van toepassing en niet relevant.

Artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 staat niet in de weg aan de toekenning van een aanvullend beschermingscertificaat voor een werkzame stof die beantwoordt aan een functionele definitie of een Markushformule, op voorwaarde evenwel dat is voldaan aan het tweeledige toetsingscriterium zoals vastgesteld in punt 57 en het dictum van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585).

Het tweeledige toetsingscriterium zoals bedoeld in punt 57 en het dictum van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), moet worden toegepast uit het oogpunt van de vakman en op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of de prioriteitsdatum van het basisoctrooi.

Aan het eerste deel van het tweeledige toetsingscriterium zoals bedoeld in punt 57 en het dictum van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), is niet voldaan en er mag geen aanvullend beschermingscertificaat voor het betrokken product worden toegekend indien uit het oogpunt van de vakman en op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of de prioriteitsdatum van het basisoctrooi, de conclusies in een octrooi voor dat product niet vereist zijn voor de oplossing van het door dat octrooi aan het licht gebrachte technische probleem.

Het tweede deel van het tweeledige toetsingscriterium zoals bedoeld in punt 57 en het dictum van het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585), vereist dat wordt vastgesteld of een vakman in staat zou zijn geweest om het betrokken product af te leiden aan de hand van alle gegevens in het octrooi en op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of de prioriteitsdatum van dat octrooi. Dat is niet het geval wanneer een product of een bestanddeel daarvan in het licht van alle door een octrooi bekendgemaakte gegevens onbekend blijft voor een vakman op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of de prioriteitsdatum van dat octrooi.”