



## Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

25 juli 2018\*

„Prejudiciële verwijzing – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Behandeling van het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) – Oorspronkelijke geneesmiddelen en generieke geneesmiddelen – Aanvullend beschermingscertificaat – Verordening (EG) nr. 469/2009 – Artikel 3, onder a) – Voorwaarden voor verkrijging – Begrip ‚product beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi’ – Beoordelingscriteria”

In zaak C-121/17,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (patents court) [hoogste rechterlijke instantie van Engeland en Wales, afdeling van de Chancery (octrooirechter), Verenigd Koninkrijk] bij beslissing van 23 februari 2017, ingekomen bij het Hof op 8 maart 2017, in de procedure

**Teva UK Ltd,**

**Accord Healthcare Ltd,**

**Lupin Ltd,**

**Lupin (Europe) Ltd,**

**Generics (UK) Ltd,** handelend onder de handelsnaam „Mylan”,

tegen

**Gilead Sciences Inc.,**

wijst

HET HOF (Grote kamer),

samengesteld als volgt: K. Lenaerts, president, A. Tizzano, vicepresident, R. Silva de Lapuerta, M. Ilešič, J. L. da Cruz Vilaça, C. G. Fernlund en C. Vajda, kamerpresidenten, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, C. Toader, M. Safjan, S. Rodin en K. Jürimäe (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: M. Wathelet,

griffier: L. Hewlett, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 20 februari 2018,

\* Procestaal: Engels.

gelet op de opmerkingen van:

- Teva UK Ltd, vertegenwoordigd door D. Alexander, QC, en S. Carter en L. Lane, barristers, geïnstrueerd door C. Tunstall, solicitor,
- Accord Healthcare Ltd, vertegenwoordigd door D. Alexander, QC, en K. Pickard, barrister, geïnstrueerd door S. Ma, solicitor,
- Lupin (Europe) Ltd en Lupin Ltd, vertegenwoordigd door D. Alexander, QC, en J. Riordan, barrister, geïnstrueerd door D. Rose, solicitor,
- Generics (UK) Ltd, handelend onder de handelsnaam „Mylan”, vertegenwoordigd door D. Alexander, QC, en J. Delaney, barrister, geïnstrueerd door M. Royle, solicitor,
- Gilead Sciences Inc., vertegenwoordigd door T. Mitcheson, QC, en J. Whyte, barrister, geïnstrueerd door S. Moore, solicitor,
- de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door G. Brown als gemachtigde, bijgestaan door N. Saunders, barrister,
- de Griekse regering, vertegenwoordigd door M. Tassopoulou, D. Tsagkaraki en S. Papaioannou als gemachtigden,
- de Letse regering, vertegenwoordigd door I. Kucina als gemachtigde,
- de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door K. Bulterman en M. Gijzen als gemachtigden,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door É. Gippini Fournier en J. Samnadda als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 25 april 2018,

het navolgende

### **Arrest**

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 2009, L 152, blz. 1).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen enerzijds Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd en Generics (UK) Ltd, handelend onder de handelsnaam „Mylan”, en anderzijds Gilead Sciences Inc. (hierna: „Gilead”) betreffende de geldigheid van een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) dat aan laatstgenoemde is verleend voor een farmaceutisch product voor de behandeling van het humaan immunodeficiëntievirus (hiv).

## Toepasselijke bepalingen

### *Europees Octrooiverdrag*

- 3 Onder het opschrift „Beschermingsomvang” 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 deze beschermingsomvang van de aanvraag, voor zover deze niet wordt uitgebreid.”

- 4 Artikel 1 van het Protocol inzake de uitleg van dat artikel 69, 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 zekerheid aan derden wordt geboden.”

### *Unierecht*

- 5 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 [Unie] 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 [het] niveau [van de Unie] 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.”

6 Artikel 1 van deze verordening 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];

[...]”

7 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 zijnde 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.”

8 In artikel 4 van dezelfde verordening, met als opschrift „Voorwerp van de bescherming”, is bepaald:

„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 vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het [ABC].”

9 Artikel 5 van verordening nr. 469/2009, dat de „[g]evolgen van het [ABC]” betreft, luidt:

„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.”

10 Artikel 13 van deze verordening, met als opschrift „Duur van het [ABC]”, bepaalt in lid 1:

„Het [ABC] geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de [Unie], verminderd met een periode van vijf jaar.”

### ***Recht van het Verenigd Koninkrijk***

11 Section 60 van de UK Patents Act 1977 (octrooiwet van het Verenigd Koninkrijk van 1977; hierna: „octrooiwet 1977”), die betrekking heeft op de „[d]efinitie van inbreuk”, luidt als volgt:

„(1) Onder voorbehoud van de bepalingen van deze section maakt een persoon alleen dan inbreuk op een uitvindingsoctrooi, wanneer hij, terwijl het octrooi van kracht is, in het Verenigd Koninkrijk zonder de toestemming van de octrooihouder een van de volgende handelingen stelt in verband met de uitvinding:

(a) indien de uitvinding bestaat in een product: het vervaardigen, de overdracht, het aanbieden met het oog op de overdracht, het gebruiken of het invoeren van het product, of het onder zich hebben van het product met het oog op de overdracht ervan of voor andere doeleinden;

[...]

(2) Onder voorbehoud van de volgende bepalingen van deze section maakt een persoon (die niet de octrooihouder is) tevens inbreuk op een uitvindingsoctrooi wanneer hij, terwijl het octrooi van kracht is en zonder de toestemming van de houder van dit octrooi, in het Verenigd Koninkrijk aan een persoon die niet beschikt over een licentie en evenmin anderszins gerechtigd is de uitvinding toe te passen, enig middel betreffende een wezenlijk bestanddeel van de uitvinding levert of aanbiedt voor de toepassing van de uitvinding, indien hij weet, of het voor een redelijk persoon gezien de omstandigheden duidelijk is, dat dit middel geschikt en bestemd is voor toepassing van de uitvinding in het Verenigd Koninkrijk.”

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

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

[...]

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

[...]”

- 13 Section 130, lid 7, van de octrooiwet 1977 luidt als volgt:

„Overwegende dat de regeringen van de lidstaten van de [Unie] in een bij de ondertekening van het [EOV] vastgestelde resolutie hebben besloten om hun octrooiwetgeving onderling aan te passen teneinde (onder meer) deze wetgeving in overeenstemming te brengen met de desbetreffende bepalingen van het [EOV] [...], wordt hierbij verklaard dat de volgende bepalingen van deze wet, te weten sections [...] 60 [...] en 125, aldus zijn opgesteld dat zij in het Verenigd Koninkrijk – zo veel mogelijk – dezelfde effecten sorteren als de overeenkomstige bepalingen van het [EOV] [...] op het grondgebied van de staten waar [dit verdrag geldt].”

### Hoofdgeding en prejudiciële vraag

- 14 Gilead is een farmaceutisch bedrijf, dat onder de naam TRUVADA een antiretroviraal geneesmiddel op de markt brengt dat geschikt is voor de behandeling van personen met hiv. Dit geneesmiddel bevat twee werkzame stoffen, tenofovir disoproxil (hierna: „TD”) en emtricitabine, die een gecombineerd effect voor deze behandeling hebben. Gilead verkreeg voor dit geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”), die op 21 november 2005 door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is afgegeven.
- 15 Gilead is houdster van Europees octrooi (UK) EP 0 915 894 (hierna: „betrokken basisoctrooi”). Aan de op 25 juli 1997 ingediende octrooiaanvraag was als prioriteitsdatum in de zin van artikel 88 EOV 26 juli 1996 toegekend. Het octrooi is op 14 mei 2003 door het Europees Octrooibureau (EOB) verleend en is op 24 juli 2017 vervallen. Uit de in dat octrooi vervatte beschrijving van de uitvinding blijkt dat het octrooi in het algemeen betrekking heeft op een geheel van moleculen die nuttig zijn voor de therapeutische behandeling van meerdere virale infecties bij mensen of dieren, onder meer hiv.
- 16 Die beschrijving omvat een reeks mogelijke farmaceutische formules voor de geclaimde verbindingen, zonder specifiek te verwijzen naar bepaalde verbindingen of naar een bepaald gebruik van die verbindingen. Conclusie 25 van het betrokken basisoctrooi vermeldt uitdrukkelijk TD als een van de geclaimde verbindingen.
- 17 Die beschrijving maakt tevens melding van het feit dat deze verbindingen, in voorkomend geval, kunnen voorkomen samen met „andere therapeutische bestanddelen”. De term „andere therapeutische bestanddelen” wordt evenwel noch omschreven noch uitgelegd in het betrokken basisoctrooi.
- 18 In dat verband is in conclusie 27 van het betrokken basisoctrooi bepaald:
- „Een farmaceutische samenstelling bestaande uit een verbinding volgens een van de conclusies 1 tot en met 25 samen met een farmaceutisch aanvaardbare drager en in voorkomend geval andere therapeutische bestanddelen”.

- 19 In 2008 heeft Gilead op basis van conclusie 27 van het betrokken basisoctrooi en de VHB een ABC (hierna: „betrokken ABC”) verkregen. Dit ABC heeft betrekking op een „samenstelling die zowel [TD], eventueel in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout, hydraat, tautomeer of solvaat, als emtricitabine bevat”.
- 20 Volgens de verwijzingsbeslissing is er geen bewijs dat emtricitabine op de prioriteitsdatum van het betrokken basisoctrooi een bij de vakman bekend doeltreffend middel voor de behandeling van hiv bij de mens was. Het EMA heeft emtricitabine pas in 2003 goedgekeurd.
- 21 Verzoeksters in het hoofdgeding, die generieke alternatieven voor TRUVADA op de markt van het Verenigd Koninkrijk willen brengen, hebben bij de verwijzende rechter, de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (patents court) [hoogste rechterlijke instantie van Engeland en Wales, afdeling van de Chancery (octrooirechter), Verenigd Koninkrijk], beroep ingesteld om de geldigheid van het betrokken ABC te betwisten.
- 22 Ter ondersteuning van hun beroep voeren zij aan dat dit ABC niet voldoet aan de voorwaarde van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009. Zij herinneren eraan dat het betrokken product, om te voldoen aan het in deze bepaling gestelde vereiste, overeenkomstig het arrest van 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), moet „vermeld zijn in de conclusies”. Indien de relevante conclusie een functionele definitie met betrekking tot het product bevat, moet deze conclusie impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hebben op dat product, overeenkomstig de bewoordingen van het Hof in het arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). Verzoeksters in het hoofdgeding zijn evenwel van mening dat emtricitabine niet is vermeld in conclusie 27 van het betrokken basisoctrooi en dat met de uitdrukking „andere therapeutische bestanddelen” in deze conclusie geen enkele werkzame stof structureel of functioneel wordt omschreven. De combinatie TD/emtricitabine kan dus niet worden geacht te worden beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009.
- 23 Gilead stelt daarentegen in wezen dat, om na te gaan of aan de voorwaarde van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 is voldaan, het noodzakelijk en voldoende is dat het betrokken product binnen de beschermingsomvang van op zijn minst één conclusie van het basisoctrooi valt. Welnu, de in conclusie 27 van het betrokken basisoctrooi vervatte uitdrukking „andere therapeutische bestanddelen” verwijst impliciet maar noodzakelijkerwijs naar emtricitabine, overeenkomstig het arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835). De combinatie TD/emtricitabine voldoet dus aan de in dat artikel gestelde voorwaarde.
- 24 De verwijzende rechter is van oordeel dat de betekenis van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 onduidelijk is, ondanks de vele arresten van het Hof inzake de uitlegging van die bepaling.
- 25 Het is inderdaad zo dat uit de rechtspraak van het Hof ondubbelzinnig blijkt dat het begrip „product beschermd door een basisoctrooi” in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 niet verwijst naar de bepalingen inzake inbreuken maar naar die inzake de beschermingsomvang. Daarenboven volgt uit punt 28 van het arrest van 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), dat de werkzame stoffen slechts kunnen worden geacht te „worden beschermd door een basisoctrooi” in de zin van deze bepaling, mits zij zijn vermeld in de conclusies van het betrokken octrooi.
- 26 De arresten van 12 december 2013, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833); 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835), en 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), lijken niettemin te suggereren dat de in het vorige punt beschreven beginselen niet volstaan om vast te stellen of een „product wordt beschermd door een basisoctrooi”, en dat ook rekening moet worden gehouden met „het voorwerp van de

uitvinding waarop het octrooi betrekking heeft” of met „de kern van de uitvinderswerkzaamheid” die onder dat octrooi valt. Volgens de verwijzende rechter blijkt uit deze rechtspraak echter niet duidelijk of deze vereisten relevant zijn voor de uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009.

27 Volgens de verwijzende rechter bestaan daarenboven in verschillende lidstaten uiteenlopende meningen over de mogelijkheid, die in het hoofdgeding aan de orde is, om een ABC voor de combinatie TD/emtricitabine te verkrijgen en, meer in het algemeen, over de uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009.

28 Daarop heeft de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (patents court), de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag voorgelegd:

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

### **Beantwoording van de prejudiciële vraag**

29 Om te beginnen moet worden opgemerkt dat uit de door de verwijzende rechter verstrekte gegevens blijkt dat in het hoofdgeding het product waarop het betrokken ABC betrekking heeft, is samengesteld uit twee werkzame stoffen, te weten TD en emtricitabine. In de conclusies van het betrokken basisoctrooi is evenwel alleen de eerste van deze twee werkzame stoffen uitdrukkelijk vermeld, waarbij de tweede werkzame stof enkel onder de uitdrukking „andere therapeutische bestanddelen” in conclusie 27 van dat octrooi kan vallen.

30 De verwijzende rechter vraagt zich in dat verband af welke uitleggingscriteria moeten worden gehanteerd voor de conclusies van een basisoctrooi om uit te maken of een product „wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009. Hij vraagt zich met name af welke regels van het octrooirecht ter zake moeten worden toegepast en voorts of het, gelet op de rechtspraak van het Hof, volstaat dat de werkzame stoffen van het product waarop het ABC betrekking heeft, zijn vermeld in de conclusies van een van kracht zijnd basisoctrooi of deze conclusies impliciet maar noodzakelijkerwijs daarop betrekking hebben om aan de voorwaarde van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 te voldoen, dan wel of een aanvullend criterium moet worden gehanteerd.

31 Het is vaste rechtspraak van het Hof dat bij ontbreken van een harmonisatie van het op het hoofdgeding toepasselijke octrooirecht op het niveau van de Unie, de beschermingsomvang van een basisoctrooi enkel kan worden bepaald aan de hand van de voor dit basisoctrooi geldende regels, die niet onder het Unierecht vallen (zie in die zin arrest van 12 december 2013, *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, punt 31 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

32 Het Hof heeft gepreciseerd dat de regels die moeten worden gebruikt om te bepalen wat „door een van kracht zijnd basisoctrooi wordt beschermd” in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, de regels zijn inzake de omvang van de uitvinding waarvoor een dergelijk octrooi geldt, zoals in het hoofdgeding de bepalingen van artikel 69 EOV en het protocol inzake de uitleg ervan, die bij section 125 van de octrooiwet 1977 in het Verenigd Koninkrijk zijn omgezet (zie in die zin arrest van 12 december 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punt 32).

33 In dat opzicht mag, ten eerste, voor de toepassing van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 geen gebruik worden gemaakt van de regels inzake vorderingen wegens inbreuk zoals, in het hoofdgeding, de regels die voortvloeien uit section 60 van de octrooiwet 1977 (zie in die zin arrest van 12 december 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punt 33).



- 34 Ten tweede heeft het Hof herhaaldelijk benadrukt dat de conclusies een wezenlijke rol spelen om te bepalen of een product wordt beschermd door een basisoctrooi in de zin van deze bepaling (zie in die zin arrest van 12 december 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punt 34 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 35 Wat met name het Europees octrooi betreft, zij opgemerkt dat volgens artikel 69 EOV de beschermingsomvang van een dergelijk octrooi wordt bepaald door de conclusies. Artikel 1 van het protocol inzake de uitleg van dat artikel 69 preciseert dat die conclusies moeten verzekeren dat zowel een billijke bescherming aan de octrooihouder als een redelijke mate van zekerheid aan derden wordt geboden. Zij mogen dus niet alleen als richtlijn dienen en mogen evenmin zo worden opgevat als zou de beschermingsomvang van een octrooi strikt worden bepaald door de letterlijke tekst van de conclusies.
- 36 Dienaangaande heeft het Hof 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 door het EOB verleend basisoctrooi, kan worden beschouwd als beschermd door dit octrooi, evenwel op voorwaarde dat op basis van dergelijke conclusies, uitgelegd met name in het licht van de beschrijving van de uitvinding zoals vereist in artikel 69 EOV en het protocol inzake de uitleg ervan, kan worden geconcludeerd dat deze conclusies impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hadden op de betrokken werkzame stof (arrest van 12 december 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punt 39).
- 37 Een product kan dus slechts worden geacht te worden beschermd door het van kracht zijnde basisoctrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, wanneer het product waarop het ABC betrekking heeft hetzij uitdrukkelijk is vermeld in de conclusies van dat octrooi hetzij deze conclusies noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hebben op dat product.
- 38 Daartoe moet overeenkomstig de in punt 36 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte rechtspraak rekening worden gehouden met de beschrijving en de tekeningen van het basisoctrooi, zoals vereist in artikel 69 EOV, gelezen in het licht van het protocol inzake de uitleg ervan, aangezien op basis van deze elementen kan worden uitgemaakt of de conclusies van het basisoctrooi betrekking hebben op het product waarvoor het ABC wordt afgegeven, alsmede of dit product daadwerkelijk valt onder de uitvinding waarvoor dat octrooi geldt.
- 39 Dit vereiste is in overeenstemming met het doel van het ABC, dat erin bestaat 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, 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 VHB in de Unie is verkregen. In overweging 4 van verordening nr. 469/2009 is in dat verband gepreciseerd dat de toekenning van dit aanvullende tijdvak van exclusiviteit ertoe strekt onderzoek aan te moedigen en deze toekenning daartoe beoogt de mogelijkheid te bieden om de in dat onderzoek gedane investeringen af te schrijven (zie in die zin arrest van 12 december 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835, punten 41 en 42 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 40 Het ABC strekt er daarentegen niet toe dat de beschermingsomvang van dat octrooi zich verder uitstrekt dan de uitvinding waarvoor dat octrooi geldt. Het zou immers in strijd zijn met het in het vorige punt in herinnering gebrachte doel van verordening nr. 469/2009 om een ABC te verlenen voor een product dat niet valt onder de uitvinding waarvoor het basisoctrooi geldt, aangezien een dergelijk ABC geen betrekking zou hebben op de door dit octrooi geclaimde onderzoeksresultaten.

- 41 Gelet op de in overweging 10 van verordening nr. 469/2009 in herinnering gebrachte noodzaak rekening te houden met alle op het spel staande belangen, inclusief die van de volksgezondheid, zou toestaan dat een ABC aan de houder van het basisoctrooi een ruimere bescherming verleent dan die welke wordt geboden door dat octrooi uit hoofde van de uitvinding waarvoor het geldt, daarenboven strijdig zijn met de afweging van de belangen van de farmaceutische industrie en van de volksgezondheid, welke afweging moet worden gemaakt om het onderzoek in de Unie aan te moedigen middels ABC's (zie naar analogie arrest van 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, punt 36 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 42 Daaraan moet worden toegevoegd dat, gelet op de belangen bedoeld in de overwegingen 4, 5, 9 en 10 van verordening nr. 469/2009, niet kan worden aanvaard dat de houder van een van kracht zijnd basisoctrooi een ABC kan verkrijgen telkens als hij in een lidstaat een geneesmiddel in de handel brengt dat, ten eerste, een als zodanig door zijn basisoctrooi beschermde werkzame stof bevat, die het voorwerp uitmaakt van de uitvinding waarop dit octrooi betrekking heeft en, ten tweede, een andere substantie, die niet het voorwerp uitmaakt van de uitvinding waarop het basisoctrooi betrekking heeft (zie in die zin arrest van 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, punt 37 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 43 Hieruit volgt dat, gelet op de doelstellingen van verordening nr. 469/2009, 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 deze verordening 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.
- 44 Deze uitlegging vindt steun in artikel 4 van verordening nr. 469/2009, waarin wordt gepreciseerd dat de door het ABC verleende bescherming zich alleen uitstrekt 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, maar alleen „[b]innen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming”.
- 45 Dit geldt ook voor artikel 5 van deze verordening, volgens hetwelk het ABC dezelfde rechten verleent als die welke door het basisoctrooi worden verleend en het aan dezelfde verplichtingen onderworpen is. Kon de octrooihouder binnen de geldigheidsperiode van zijn octrooi zich op basis van dat octrooi verzetten tegen ieder gebruik of tegen bepaalde toepassingen van zijn product in de vorm van een geneesmiddel dat in een dergelijk product bestaat of waarin een dergelijk product is opgenomen, dan zal het ABC dat voor dat product wordt afgegeven hem bijgevolg dezelfde rechten verlenen voor ieder gebruik van het product, als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat (arresten van 24 november 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, punt 39, en 24 november 2011, Georgetown University e.a., C-422/10, EU:C:2011:776, punt 32).
- 46 Uit het voorgaande volgt dat het voorwerp van de door een ABC verleende bescherming beperkt moet zijn tot de technische kenmerken van de uitvinding waarvoor het basisoctrooi geldt, zoals deze door dit octrooi worden geclaimd.
- 47 Aangaande de toepassing van deze regel moet in de eerste plaats worden gepreciseerd dat volgens een beginsel dat de octrooirechten van de lidstaten gemeen hebben en dat wordt weerspiegeld in artikel 1 van het Protocol inzake de uitleg van artikel 69 EOV, het oogpunt van de vakman het referentiepunt vormt aan de hand waarvan de conclusies van een octrooi moeten worden uitgelegd en dus moet worden bepaald of het product waarop het ABC betrekking heeft, noodzakelijkerwijs valt onder de uitvinding waarvoor dat octrooi geldt.

- 48 Daartoe moet worden nagegaan of de vakman op basis van zijn algemene kennis en in het licht van de in het basisoctrooi vervatte beschrijving en tekeningen van de uitvinding ondubbelzinnig kan begrijpen dat 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.
- 49 In de tweede plaats moet, gelet op het in punt 39 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte doel van verordening nr. 469/2009, bij de beoordeling of een product valt onder de uitvinding waarop een basisoctrooi betrekking heeft, alleen de stand van de techniek op de datum van indiening of de prioriteitsdatum van dat octrooi in aanmerking worden genomen, zodat het product door de vakman specifiek kan worden geïdentificeerd in het licht van alle door dat octrooi bekendgemaakte gegevens.
- 50 Indien zou worden aanvaard dat een dergelijke beoordeling kan worden verricht op basis van de resultaten van onderzoek dat heeft plaatsgevonden na de datum van indiening of de prioriteitsdatum van het basisoctrooi, dan zou een ABC de houder ervan in staat kunnen stellen ten onrechte bescherming voor die resultaten te genieten terwijl zij op de prioriteitsdatum of op de datum van indiening van dat octrooi nog niet bekend waren, los van enige procedure tot verkrijging van een nieuw octrooi. Zoals in de punten 40 en 41 van het onderhavige arrest is opgemerkt, zou dit niet stroken met het doel van verordening nr. 469/2009.
- 51 Om te bepalen of een product waarop een ABC betrekking heeft wordt beschermd door een basisoctrooi in de zin van artikel 3, onder a), van deze verordening, moet dat product dus door de vakman specifiek kunnen worden geïdentificeerd in het licht van alle door het basisoctrooi bekendgemaakte gegevens en van de stand van de techniek op de datum van indiening of prioriteitsdatum van dat octrooi.
- 52 Gelet op alle voorgaande overwegingen wordt een product „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, voor zover een van de conclusies van het basisoctrooi, zelfs indien het product niet uitdrukkelijk in die conclusies is vermeld, noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking heeft op dat product. Daartoe moet dat product uit het oogpunt van de vakman en in het licht van de beschrijving en de tekeningen van het basisoctrooi, noodzakelijkerwijs vallen onder de uitvinding waarop dat octrooi betrekking heeft. De vakman moet in staat zijn om dit product specifiek te identificeren in het licht van alle door dat octrooi bekendgemaakte gegevens, op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of prioriteitsdatum van dat octrooi.
- 53 Een dergelijke uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 moet ook 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.
- 54 Wat de vraag betreft of een conclusie als conclusie 27 van het betrokken basisoctrooi daadwerkelijk ziet op een combinatie, zoals de combinatie TD/emtricitabine waarvoor het betrokken ABC is verleend, staat het dus aan de verwijzende rechter om te bepalen of de algemene uitdrukking „andere therapeutische bestanddelen”, tezamen met de woorden „in voorkomend geval”, voldoet aan het vereiste dat de conclusies van het basisoctrooi noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hebben op het product.
- 55 De verwijzende rechter dient met name na te gaan, overeenkomstig de overwegingen in de punten 47 tot en met 51 van het onderhavige arrest, of de combinatie van de werkzame stoffen waaruit het product bestaat dat het voorwerp van het betrokken ABC is, uit het oogpunt van de vakman noodzakelijkerwijs valt onder de uitvinding waarvoor dat octrooi geldt, en of elk van deze werkzame stoffen specifiek kan worden geïdentificeerd op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of prioriteitsdatum van dat octrooi.

- 56 In casu blijkt uit de gegevens van de verwijzingsbeslissing dat de beschrijving van het betrokken basisoctrooi geen enkele aanwijzing bevat dat de uitvinding waarvoor dat octrooi geldt specifiek betrekking kan hebben op een gecombineerd effect van TD en emtricitabine voor de behandeling van hiv. De vakman lijkt dus op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of prioriteitsdatum van dat octrooi niet in staat te begrijpen hoe emtricitabine, in combinatie met TD, noodzakelijkerwijs valt onder de uitvinding waarop dat octrooi betrekking heeft. Het staat evenwel aan de verwijzende rechter om na te gaan of dit daadwerkelijk het geval is. Voorts is het ook aan laatstgenoemde om vast te stellen of emtricitabine door deze vakman op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of prioriteitsdatum van dat octrooi specifiek kan worden geïdentificeerd in het licht van alle in dat octrooi vervatte gegevens.
- 57 Gelet op een en ander moet op de prejudiciële vraag worden geantwoord 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
  - elk van deze werkzame stoffen specifiek kan worden geïdentificeerd in het licht van alle door dat octrooi bekendgemaakte gegevens.

### **Kosten**

- 58 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Grote kamer) verklaart voor recht:

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

ondertekeningen