



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

12 december 2013*

„Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Aanvullend beschermingscertificaat — Verordening (EG) nr. 469/2009 — Artikel 3 — Voorwaarden voor verkrijging van dit certificaat — Begrip ‚door van kracht zijnd basisoctrooi beschermd product’ — Criteria — Bewoordingen van conclusies van basisoctrooi — Nauwkeurigheid en specificiteit — Functionele definitie van werkzame stof — Structurele definitie van werkzame stof — Europees Octrooiverdrag”

In zaak C-493/12,

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) (Verenigd Koninkrijk) bij beslissing van 24 oktober 2012, ingekomen bij het Hof op 5 november 2012, in de procedure

Eli Lilly and Company Ltd

tegen

Human Genome Sciences Inc.,

wijst

HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: M. Ilešič, kamerpresident, C. G. Fernlund, A. Ó Caoimh, C. Toader (rapporteur) en E. Jarašiūnas, rechters,

advocaat-generaal: N. Jääskinen,

griffier: L. Hewlett, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 12 september 2013,

gelet op de opmerkingen van:

- Eli Lilly and Company Ltd, vertegenwoordigd door A. Waugh, QC, T. Mitcheson, barrister, en M. Hodgson, solicitor,
- Human Genome Sciences Inc., vertegenwoordigd door M. Tappin, QC, en J. Antcliff en P. Gilbert, lawyers,
- de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door J. Beeko als gemachtigde, bijgestaan door C. May, barrister,

* Procestaal: Engels.

— de Franse regering, vertegenwoordigd door D. Colas en S. Menez als gemachtigden,
— de Letse regering, vertegenwoordigd door I. Kalniņš en I. Nesterova als gemachtigden,
— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door F. W. Bulst en J. Samnadda als gemachtigden,
gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaak zonder conclusie te berechten,
het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 3 van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152, blz. 1).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Eli Lilly and Company Ltd (hierna: „Eli Lilly”) en Human Genome Sciences Inc. (hierna: „HGS”) en strekt ertoe te voorkomen dat HGS een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) verkrijgt op basis van het basisoctrooi waarvan HGS houdster is en van een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) die Eli Lilly op het punt staat aan te vragen, en zelfs te verkrijgen, om een geneesmiddel dat een door haar ontwikkeld antilichaam bevat op de markt te brengen.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

- 3 De punten 4 en 5, 9 en 10, van de considerans van verordening nr. 469/2009 luiden als volgt:
 - „(4) De periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de [VHB] van dit geneesmiddel brengt momenteel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terug tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven.
 - (5) Deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld.
 - [...]
 - (9) De duur van de door het certificaat verleende bescherming moet zodanig worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt. De houder, zowel van een octrooi als van een certificaat moet daartoe in aanmerking kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste [VHB] van het betrokken geneesmiddel in de Gemeenschap.
 - (10) Er moet niettemin rekening worden gehouden met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan in een zo complexe en gevoelige sector als de farmaceutische sector. Met het oog hierop zou het certificaat niet voor een langere periode dan vijf jaar mogen worden afgegeven. De aldus verleende bescherming moet bovendien strikt beperkt zijn tot het product dat valt onder de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen.”

4 Artikel 1 van die verordening, met als opschrift „Definities”, bepaalt:

„In deze verordening wordt verstaan onder:

- a) ‚geneesmiddel’: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij [de] mens [...];
- b) ‚product’: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;
- c) ‚basisoctrooi’: een octrooi waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;
- d) ‚certificaat’: het [ABC];

[...]”

5 Artikel 3 van die verordening, met als opschrift „Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat”, luidt:

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

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

Europees Octrooiverdrag

6 Onder het opschrift „Beschermingsomvang” luidt artikel 69 van het op 5 oktober 1973 te München ondertekende Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien, in de ten tijde van de feiten in het hoofdgeding toepasselijke versie (hierna: „EOV”), als volgt:

„(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.”

- 7 In artikel 1 van het protocol inzake de uitleg van artikel 69 van dat Verdrag, dat overeenkomstig artikel 164, lid 1, van dit Verdrag een integrerend onderdeel ervan vormt, wordt gewezen op het volgende:

„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.”

- 8 Artikel 83 EOv luidt:

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

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

Recht van het Verenigd Koninkrijk

- 10 Section 60 van de UK Patents Act 1977 (octrooiwet van het Verenigd Koninkrijk van 1977) inzake de „[b]etekenis van inbreuk” is in de volgende bewoordingen gesteld:

„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 houder van dit octrooi 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, in het Verenigd Koninkrijk zonder de toestemming van de houder van dit octrooi aan een persoon die niet beschikt over een licentie en evenmin anderszins gerechtigd is de uitvinding toe te passen, een 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.”

11 De andere relevante bepalingen van de UK Patents Act 1977 bepalen:

„Section 125 – Omvang van de uitvinding:

- „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 van het Europees Octrooiverdrag (welk artikel een met lid 1 overeenstemmende bepaling bevat), zolang dit van kracht is, zoals het voor de toepassing van dat artikel geldt.

[...]

Section 130 – Uitlegging

[...]

- 7) Rekening ermee houdend dat de regeringen van de lidstaten van de Europese Economische Gemeenschap besloten hebben, in de vorm van een resolutie die bij de ondertekening van het Gemeenschapsoctrooiverdrag is vastgesteld, om hun wettelijke regelingen betreffende octrooien onderling aan te passen teneinde (onder meer) deze regelingen in overeenstemming te brengen met de desbetreffende bepalingen van het Europees Octrooiverdrag, het Gemeenschapsoctrooiverdrag en het Verdrag tot samenwerking inzake octrooien, wordt hierbij verklaard dat de volgende bepalingen van deze wet, te weten section 1, leden 1 tot en met 4; sections 2 tot en met 6; section 14, leden 3, 5, en 6; section 37, lid 5; sections 54, 60 en 69; section 72, leden 1 en 2; section 74, lid 4 en sections 82, 83, 100 en 125, aldus zijn opgesteld dat zij in het Verenigd Koninkrijk – zo goed als mogelijk is – dezelfde effecten sorteren als de overeenkomstige bepalingen van het Europees Octrooiverdrag, het Gemeenschapsoctrooiverdrag en het Verdrag tot samenwerking inzake octrooien, op het grondgebied van de staten waar deze verdragen gelden.”

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

12 HGS is houdster van Europees octrooi (UK) nr. EP 0 939 804 (hierna: „octrooi van HGS”), dat is aangevraagd op 25 oktober 1996, door het Europees Octrooibureau (EOB) is verleend op 17 augustus 2005 en verstrekt op 25 oktober 2016. Dit octrooi betreft de ontdekking van een nieuwe proteïne, in casu neutrokinen α . Het maakt met name deze proteïne openbaar en claimt haar. Uit de conclusies van dit octrooi blijkt dat het ook betrekking heeft op antilichamen die specifiek met deze proteïne binden. Neutrokinen- α fungeert als een intercellulaire mediator bij ontstekings- en immuunresponsen, zodat een overschot of een tekort van deze proteïne in verband wordt gebracht met immuunziekten. Antilichamen die specifiek met deze proteïne binden, kunnen dus de werkzaamheid ervan tegengaan en nuttig zijn bij de behandeling van auto-immuunziekten.

13 De conclusies 13, 14 en 18 van het octrooi van HGS luiden als volgt:

„13. Een geïsoleerd antilichaam of een deel daarvan, dat specifiek met:

- a) de neutrokinen- α -polypeptide volledig, met de aminozuursequentie van de residuen 1 tot en met 285 van SEQ ID NR:2, of

- b) de extracellulaire zones van de neutrokine- α -polypeptide, met de aminozuursequentie van de residuen 73 tot en met 285 van SEQ ID NR:2,

bindt.

14. Het in conclusie 13 bedoelde antilichaam of deel daarvan wordt gekozen uit de groep die bestaat uit:

- a) een monoklonaal antilichaam;

[...]

18. Een farmaceutische samenstelling die [...] het antilichaam of een deel daarvan van één van de conclusies 13 tot en met 17 bevat, en naar keuze ook een excipiëns.”

- 14 Eli Lilly wenst een farmaceutische samenstelling in de handel te brengen die zou kunnen worden gebruikt voor de behandeling van een auto-immuunziekte. Deze samenstelling zou als werkzame stof een antilichaam bevatten dat specifiek met neutrokine- α bindt en dat zij met de naam LY2127399 aanduidt (inmiddels bekend onder de naam tabalumab). Volgens de verwijzende rechter erkent Eli Lilly dat, mocht zij deze samenstelling in de handel brengen vóór het octrooi van HGS verstrijkt, het antilichaam LY2127399 een inbreuk zou maken op conclusie 13 van dat octrooi.
- 15 Hij leidt daaruit af dat het antilichaam LY2127399 een antilichaam is dat beantwoordt aan de definitie van conclusie 13 van het octrooi van HGS als geïsoleerd antilichaam of deel daarvan, dat specifiek met de neutrokine- α -polypeptide bindt. Elke farmaceutische samenstelling die LY2127399 bevat zou dus een farmaceutische samenstelling zijn die overeenkomt met conclusie 18 van dat octrooi en dus door deze conclusie is beschermd.
- 16 Eli Lilly heeft bij de verwijzende rechter beroep ingesteld teneinde te horen verklaren dat elk ABC met als wettelijke basis het octrooi van HGS en op basis van een VHB van een geneesmiddel dat LY2127399 bevat, nietig zou zijn. Zij voert in dat verband aan dat dit antilichaam niet valt onder een „basisoctrooi” in de zin van artikel 3 van verordening nr. 469/2009, aangezien conclusie 13 van het octrooi van HGS te ruim is geformuleerd om dit antilichaam te kunnen beschouwen als een antilichaam dat is vermeld in de conclusies van dit octrooi in de zin van het arrest van 24 november 2011, Medeva (C-322/10, Jurispr. blz. I-12051). Deze conclusie, waarin sprake is van „een geïsoleerd antilichaam of een deel daarvan, dat met [...] de neutrokine- α -polypeptide volledig [...] of de extracellulaire zones van de neutrokine- α -polypeptide [...] bindt”, geeft immers geen beschrijving van het betrokken antilichaam, met de specifieke primaire antilichaamsequentie, en maakt geen functionele informatie openbaar over met welke epitopen van neutrokine- α het antilichaam wordt geacht te binden of welke neutraliserende activiteit het wordt geacht uit te oefenen.
- 17 Volgens Eli Lilly had het octrooi van HGS dus, om te kunnen dienen als basis voor de afgifte van een ABC, een structurele definitie van werkzame stoffen moeten bevatten en hadden de conclusies aanzienlijk specifiekker moeten zijn.
- 18 Conclusie 13 van het octrooi van HGS is ruim geformuleerd en heeft betrekking op veel antilichamen. Eli Lilly heeft voor de verwijzende rechter evenwel benadrukt dat HGS in andere octrooiaanvragen met betrekking tot antilichamen die binden met neutrokine- α specifiekker en preciezer geformuleerde conclusies had gebruikt, waarbij een antilichaam duidelijk werd omschreven op basis van de primaire aminozuursequentie ervan. Zo claimt het op 15 juni 2001 ingediende Europese octrooi nr. 1 294 769 waarop HGS zich beroept ter ondersteuning van haar op 10 januari 2012 ingediende aanvraag voor een ABC voor het product BENLYSTA (belimumab), waarvoor op 13 juli 2011 een VHB voor de Europese Unie is verkregen, een antilichaam op basis van de aminozuursequentie van de variabele

zware keten en de variabele lichte keten van het monoklonaal antilichaam van neutrokine- α . In de afgesplitste octrooien nrs. 10165 182.2 en 10185 178.0 van Europees octrooi nr. 1 294 769 worden bovendien ook dergelijke specifieke conclusies gebruikt.

- 19 In het in het hoofdgeding aan de orde zijnde octrooi van HGS wordt het antilichaam daarentegen functioneel, maar niet structureel omschreven, zodat een onbekend aantal niet anders gespecificeerde antilichamen onder deze definitie vallen. Het betreft de ruimste manier om een conclusie voor een antilichaam te formuleren. Bovendien bevat dit octrooischrift geen enkel productievoorbeld van een antilichaam of proef inzake een dergelijk antilichaam. Ten slotte bevat dit octrooi evenmin een structurele definitie van antilichamen die kunnen functioneren als therapeutische antilichamen.
- 20 Ter verdediging heeft HGS aangevoerd dat een ABC kan worden afgegeven op basis van haar basisoctrooi en van een VHB van een geneesmiddel dat LY2127399 bevat. Zij heeft benadrukt dat zowel de kamer van beroep van het EOB bij beslissing T-18/09 van 21 oktober 2009 als de rechterlijke instanties van het Verenigd Koninkrijk, in casu de Supreme Court bij arrest van 2 november 2011 en de Court of Appeal bij arrest van 5 september 2012, hebben geoordeeld dat haar octrooi geldig was. Deze rechterlijke instanties hebben met name geoordeeld dat de conclusies van dit octrooi nieuw waren, op een uitvinderswerkzaamheid berustten, industrieel konden worden toegepast en voldoende waren in die zin dat het octrooi van HGS de geclaimde uitvindingen voldoende duidelijk en volledig openbaar maakte om door een deskundige te kunnen worden toegepast.
- 21 Volgens HGS gebruikt dit octrooi een standaardformulering voor conclusies die het EOB doorgaans toewijst wanneer het gaat om octrooien voor nieuwe proteïnen en antilichamen die met deze proteïnen binden. Het behoort immers tot de standaardpraktijk dat antilichamen die met voorheen ongeïdentificeerde proteïnen binden, worden beschouwd als nieuw en op een uitvinderswerkzaamheid berustend. Dit rechtvaardigt dat een ruime bescherming kan worden verkregen voor een antilichaam als zodanig, wanneer het basisoctrooi conclusies bevat die uitdrukkelijk „een antilichaam dat in staat is met [de nieuwe proteïne] te binden” vermelden. Zoals de verwijzende rechter uiteenzet, aanvaardt het octrooirecht dus dat conclusies zoals conclusie 13 van het octrooi van HGS, betreffende antilichamen die specifiek met een nieuwe proteïne binden, geldig zijn, en dat zij, ook al hebben zij op zich betrekking op meerdere antilichamen, de uitvinding een passend en gerechtvaardigd niveau van bescherming geven. Het betreft een geval waarin de uitvinder een nieuw soort doelproteïne heeft ontdekt en deskundigen voor het eerst in staat heeft gesteld deze proteïne en de antilichamen die met deze doelproteïne binden, te produceren. In het Europese octrooirecht wordt erkend dat het niet noodzakelijk of wenselijk is dat van dergelijke uitvinders wordt verlangd dat zij in hun conclusies een specifieke en structurele definitie van de antilichamen verstrekken.
- 22 Daarom voert HGS aan dat haar op geldige wijze een ABC kan worden afgegeven op basis van haar basisoctrooi en van de toekomstige VHB die Eli Lilly voor LY2127399 zal verkrijgen. HGS merkt op dat het door Eli Lilly voorgestelde criterium van het vereiste van een structurele definitie om te oordelen dat een product wordt beschermd door een basisoctrooi in de zin van artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009, geen rekening houdt met het feit dat conclusies betreffende een functioneel gedefinieerd antilichaam in de regel door het EOB worden toegewezen en meestal worden gebruikt ter ondersteuning van ABC-aanvragen.
- 23 Daarop heeft de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:
- „1) 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, sub a, van verordening [nr. 469/2009]?
 - 2) Moeten andere criteria worden toegepast wanneer het product geen samengesteld product is, en zo ja, welke zijn dan die andere criteria?

- 3) Is het voldoende dat in een conclusie betreffende een antilichaam of een klasse van antilichamen het antilichaam of de antilichamen worden omschreven aan de hand van hun bindingsgedrag ten opzichte van een doelproteïne, of dient met betrekking tot dat antilichaam of die antilichamen een structurele definitie te worden verstrekt, en zo ja, hoe gedetailleerd dient deze dan te zijn?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

- 24 Met zijn drie vragen, die samen dienen te worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 3, sub 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 de 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 deze valt onder een in deze conclusies vermelde functionele formule.
- 25 Bij gebreke van rechtspraak van het Hof over specifiek dit aspect van de bescherming van één enkele werkzame stof, vraagt deze rechter zich in dit verband af of de criteria op basis waarvan kan worden bepaald of een „product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009 verschillen wanneer het „product” in de zin van artikel 1, sub b, van deze verordening één enkele werkzame stof is in plaats van een samenstelling van werkzame stoffen.
- 26 Terwijl HGS aanvoert dat een product kan worden geacht te zijn vermeld in de conclusies van een basisoctrooi, en dus door dit octrooi te worden beschermd wanneer dit middels een functionele formule of definitie is vermeld, met inbegrip van de vermelding dat het product tot een specifieke therapeutische klasse behoort, meent Eli Lilly dat, om te kunnen worden beschermd, de werkzame stof voldoende moet zijn geïdentificeerd en beschreven in de beschrijvingen en de conclusies van dit octrooi, hetgeen in het hoofdgeding niet het geval is. Eli Lilly stelt dus dat in de onderhavige zaak, gelet op artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009, de door haar ontwikkelde werkzame stof tabalumab niet is vermeld in, noch is „beschermd” door het octrooi van HGS, ondanks het feit dat zij tijdens de geldigheidsduur van dit octrooi deze werkzame stof niet in de handel kan brengen zonder een inbreuk te maken op het octrooi van HGS.
- 27 Ook de Franse en de Letse regering en de Europese Commissie delen in wezen dit standpunt. De Letse regering wijst er in het bijzonder op dat, hoewel het gebruik van een functionele definitie of formule van een werkzame stof op zich niet in de weg staat aan de afgifte van een ABC, om te kunnen oordelen dat een werkzame stof wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi, deze werkzame stof meer specifiek in de beschrijvingen van dit octrooi moet worden geclaimd, zodat deze duidelijk kan worden geïdentificeerd. In voorkomend geval zal de houder van een dergelijk octrooi zijn uitvinding moeten specificeren in latere, met name afgesplitste, octrooien.
- 28 Volgens de Franse regering moet voor de toepassing van artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009 inspiratie worden gezocht in de bepalingen van het EOV, met name in de artikelen 69 en 83 van dat Verdrag en in het protocol inzake de uitleg van artikel 69 van het Verdrag. Daarvoor is het wezenlijk dat de conclusies van het basisoctrooi in het licht van de beschrijving van de uitvinding in dat octrooi ondubbelzinnig betrekking hebben op de werkzame stof waarvoor een ABC wordt aangevraagd. In voorkomend geval staat het aan de houder van dit octrooi om de kenmerken van één of meerdere geselecteerde antilichamen preciezer weer te geven in latere, voldoende precieze octrooien op basis waarvan ABC's kunnen worden afgegeven.
- 29 De Commissie erkent dat het te restrictief zou zijn om te eisen dat in de conclusies van een basisoctrooi letterlijk wordt verwezen naar de werkzame stof. Zij meent evenwel dat voor een deskundige en op grond van de algemene kennis van de vakman ondubbelzinnig uit de conclusies van

een basisoctrooi moet blijken dat de werkzame stof waarvoor een ABC wordt aangevraagd daarin daadwerkelijk wordt geclaimd. Volgens haar moet voor de toepassing van artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009 inspiratie worden gezocht in met name de door het EOB vastgestelde criteria inzake de ontvankelijkheid van verbeteringen die moeten worden aangebracht aan Europese octrooien.

- 30 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat in de stand van het op het hoofdgeding toepasselijke Unierecht, het octrooirecht in de Unie nog niet geharmoniseerd of onderling aangepast was (zie arrest Medeva, reeds aangehaald, punt 22 en aldaar aangehaalde rechtspraak), ook al zijn ondertussen verordening (EU) nr. 1257/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2012 tot het uitvoering geven aan nauwere samenwerking op het gebied van de instelling van eenheidsoctrooibeschermt (PB L 361, blz. 1) en de overeenkomst betreffende een eengemaakt octrooigerecht (PB 2013, C 175, blz. 1) vastgesteld, welke overeenkomst krachtens artikel 3, sub b, ervan in de toekomst van toepassing zou kunnen zijn op ABC's afgegeven op grond van verordening nr. 469/2009.
- 31 Bij ontbreken van een harmonisatie van het op het hoofdgeding toepasselijke octrooirecht op het niveau van de Unie kan de beschermingsomvang van een basisoctrooi enkel worden bepaald aan de hand van de voor dit basisoctrooi geldende regels, die niet onder het Unierecht vallen (arrest Medeva, punt 23 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 32 Benadrukt zij dat deze regels die moeten worden gebruikt om te bepalen wat door het basisoctrooi wordt beschermd in de zin van artikel 3, sub 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 section 125 van de UK Patents Act 1977. Wanneer het een door het EOB verleend octrooi betreft, gaat het ook om de regels van het EOv en het protocol inzake de uitleg van artikel 69 van dat Verdrag.
- 33 Zoals blijkt uit het antwoord van het Hof op de eerste tot en met de vijfde vraag in de zaak die heeft geleid tot het arrest Medeva, mag om te bepalen of een product wordt „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van artikel 3, sub 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 UK Patents Act 1977.
- 34 Door te oordelen dat artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009 zich verzet tegen de afgifte van een ABC voor werkzame stoffen die niet zijn vermeld in de conclusies van een basisoctrooi (zie arrest Medeva, punt 25, en beschikkingen van 25 november 2011, University of Queensland en CSL, C-630/10, Jurispr. blz. I-12231, punt 31, en Daiichi Sankyo, C-6/11, Jurispr. blz. I-12255, punt 30), heeft het Hof 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.
- 35 Het belang van deze conclusies vindt bovendien steun in punt 20, tweede alinea, van de toelichting bij het voorstel voor een verordening (EEG) van de Raad van 11 april 1990 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [COM(90) 101 def.], waarin, wat het voorwerp van de „[bescherming] door het basisoctrooi” betreft, uitdrukkelijk en uitsluitend wordt verwezen naar de conclusies ervan. Dit belang wordt ook bevestigd in punt 14 van de considerans van verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (PB L 198, blz. 30) waarin voor de afgifte van ABC's op het gebied van gewasbescherming wordt verwezen naar het vereiste dat „producten” „het voorwerp zijn van octrooien welke specifiek op [hen] betrekking hebben” (zie arrest Medeva, punt 27).
- 36 In het hoofdgeding staat vast dat de werkzame stof tabalumab, te weten LY2127399, niet bij name wordt vermeld in de conclusies van het octrooi van HGS. Bovendien lijkt deze stof niet op een andere manier te zijn gespecificeerd in de beschrijvingen en specificaties van dit octrooi en is deze dus niet als zodanig identificeerbaar.

- 37 Met betrekking tot de omstandigheid dat het in de handel brengen van deze werkzame stof door Eli Lilly tijdens de geldigheidsduur van dit octrooi een inbreuk op dit octrooi zou vormen, zij opgemerkt dat deze omstandigheid, gelet op de vaststellingen in de punten 32 en 33 van het onderhavige arrest, voor de afgifte van een ABC op grond van verordening nr. 469/2009, met name gelet op artikel 3, sub a, ervan, niet doorslaggevend kan zijn om te bepalen of deze werkzame stof wordt beschermd door dit octrooi.
- 38 Opgemerkt zij dat overeenkomstig de in punt 34 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte rechtspraak een werkzame stof die in de conclusies van een basisoctrooi niet is vermeld middels een structurele of zelfs een functionele definitie, hoe dan ook niet kan worden beschouwd als beschermd in de zin van artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009.
- 39 Met betrekking tot de vraag of het gebruik van een functionele definitie op zich kan volstaan, dient te worden vastgesteld dat artikel 3, sub 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 octrooi, 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.
- 40 Wat de aan het EOv ontleende vereisten betreft, dient evenwel te worden gepreciseerd dat het Hof niet bevoegd is om de bepalingen van dit Verdrag uit te leggen, aangezien de Unie, anders dan de lidstaten, geen partij is bij dat Verdrag. Het Hof kan de verwijzende rechter dus geen nadere aanwijzingen geven over de wijze waarop hij de reikwijdte van de conclusies van een door het EOB verleend octrooi moet beoordelen.
- 41 Bovendien zij eraan herinnerd dat het ABC slechts 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 VHB in de Unie is verkregen (arrest van 11 november 2010, Hogan Lovells International, C-229/09, Jurispr. blz. I-11335, punt 50; en arresten van heden 12 december 2013, Actavis Group PTC en Actavis UK, C-443/12, punt 31, en Georgetown University, C-484/12, punt 36).
- 42 Zoals blijkt uit punt 4 van de considerans van verordening nr. 469/2009 strekt de toekenning van dit aanvullende tijdvak van exclusiviteit ertoe onderzoek aan te moedigen en beoogt deze toekenning daartoe de mogelijkheid te bieden om de in onderzoek gedane investeringen af te schrijven.
- 43 Gelet op het doel van verordening nr. 469/2009 kan een afwijzing van een ABC-aanvraag voor een werkzame stof waarnaar niet specifiek wordt verwezen in een door het EOB verleend octrooi dat wordt aangevoerd ter ondersteuning van een dergelijke aanvraag, in omstandigheden als die in het hoofdgeding en zoals Eli Lilly heeft benadrukt, worden gerechtvaardigd voor zover de houder van het betrokken octrooi geen stappen heeft ondernomen die ertoe strekken zijn uitvinding grondiger te onderzoeken en te specificeren teneinde de werkzame stof die commercieel kan worden geëxploiteerd in een geneesmiddel dat beantwoordt aan de behoeften van bepaalde patiënten, duidelijk te identificeren. In een dergelijke context zou de afgifte van een ABC aan de houder van het octrooi, terwijl deze niet de houder is van de VHB van het geneesmiddel dat werd ontwikkeld op basis van de specificaties van het basisoctrooi, en dus niet heeft geïnvesteerd in het onderzoek over dit aspect van zijn oorspronkelijke uitvinding, erop neerkomen dat wordt voorbijgegaan aan het doel van verordening nr. 469/2009, zoals bedoeld in punt 4 van de considerans ervan.

- 44 Gelet op een en ander moet op de vragen worden geantwoord dat artikel 3, sub 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 niet noodzakelijk is dat de werkzame stof in de conclusies van dit octrooi wordt vermeld middels een structurele formule. Wanneer deze werkzame stof onder een functionele formule valt die is vermeld in de conclusies van een door het EOB verleend octrooi, staat artikel 3, sub a, in beginsel niet eraan in de weg dat een ABC voor deze werkzame stof wordt afgegeven, 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, hetgeen ter beoordeling van de verwijzende rechter staat.

Kosten

- 45 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechter 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 (Derde kamer) verklaart voor recht:

Artikel 3, sub a, van verordening 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, om te kunnen oordelen dat een werkzame stof wordt „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van deze bepaling, het niet noodzakelijk is dat de werkzame stof in de conclusies van dit octrooi wordt vermeld middels een structurele formule. Wanneer deze werkzame stof onder een functionele formule valt die is vermeld in de conclusies van een door het Europees Octrooibureau verleend octrooi, staat artikel 3, sub a, in beginsel niet eraan in de weg dat een aanvullend beschermingscertificaat voor deze werkzame stof wordt afgegeven, 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 van het Europees Octrooiverdrag en het protocol inzake de uitleg ervan, kan worden geconcludeerd dat deze conclusies impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hadden op de betrokken werkzame stof, hetgeen ter beoordeling van de verwijzende rechter staat.

ondertekeningen