



Datum van inontvangstneming : 21/04/2022

Zaak C-149/22**Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie****Datum van indiening:**

2 maart 2022

Verwijzende rechter:

Supreme Court (Ierland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

21 februari 2022

Verzoekende partij:

██████████ & ██████████ Corp

Verwerende partij:

████████████████████ Limited

Voorwerp van het hoofdgeding

De kwestie in het hoofdgeding betreft de uitlegging van artikel 3, onder a) en c), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna: „verordening nr. 469/2009”). Op grond van die verordening kan een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) worden afgegeven voor een door een octrooi beschermd geneesmiddel dat als geneesmiddel in de handel mag worden gebracht voor gebruik bij mens of dier. Een ABC kan de door het octrooi verleende bescherming verlengen tot maximaal vijf jaar nadat het octrooi is verstreken. De zaak voor de verwijzende rechter betreft de geldigheid van een ABC (hierna: „tweede ABC”) dat is afgegeven voor een combinatiegeneesmiddel waarbij de bestanddelen van dat product (ezetimibe en simvastatine, laatstgenoemd behorend tot het publieke domein) specifiek zijn vermeld in de conclusies van het basisoctrooi. Evenwel is eerder een ander ABC (hierna: „eerste ABC”) afgegeven voor een product dat slechts bestaat uit het bestanddeel dat niet tot het publieke domein behoort (namelijk ezetimibe). Beide geneesmiddelen vielen onder één enkel octrooi. De geldigheid van het eerste ABC

wordt niet betwist. ██████████ & ██████████ (hierna: „appellante”) heeft een inbreukprocedure tegen ██████████ (hierna: „geïntimeerde”) aangespannen in verband met een concurrerend product dat geïntimeerde tijdens de duur van het tweede ABC op de markt had gebracht. De verwijzende rechter bij wie de zaak in hoger beroep aanhangig is, heeft twijfels over de criteria voor de afgifte en de geldigheid van dat tweede ABC.

Voorwerp en rechtsgrondslag van de prejudiciële verwijzing

De Supreme Court (hoogste rechterlijke instantie, Ierland) is van oordeel dat een verwijzing krachtens artikel 267 VWEU noodzakelijk is, omdat de uitlegging van verordening nr. 469/2009 onduidelijk is, ondanks een aantal uitspraken van het Hof over de toepassing en uitlegging ervan, met name in gevallen waarin twee of meer ABC’s zijn afgegeven voor producten die worden beschermd door één enkel nationaal octrooi. De prejudiciële vragen hebben betrekking op de juiste toets voor de afgifte van een ABC voor een combinatietherapie indien voor een van de stoffen van die therapie eerder een ABC is afgegeven als monotherapie.

Prejudiciële vragen

1a) Is het voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat (ABC) en voor de rechtsgeldigheid van dat ABC krachtens artikel 3, onder a), van verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 2009, L 152/1), voldoende dat het product waarvoor het ABC wordt afgegeven uitdrukkelijk is geïdentificeerd in de conclusies van het octrooi en daardoor wordt beschermd; of is het voor de afgifte van een ABC noodzakelijk dat de octrooihouder aan wie een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) is verleend tevens aantoonbaar is van nieuwheid of inventiviteit, of dat het product binnen een enger concept valt dat is beschreven als de uitvinding waarop het octrooi betrekking heeft?

1b) Wat moet in dat laatste geval, en de uitvinding onder het octrooi valt, door de octrooihouder en houder van de VHB worden aangetoond om een geldig ABC te verkrijgen?

2) Indien, zoals in casu, het octrooi is verleend voor een bepaald geneesmiddel, ezetimibe, en dit blijktens de conclusies van het octrooi, bij gebruik voor mensen, alleen of in combinatie met een ander geneesmiddel (in dit geval simvastatine, een tot het publieke domein behorend geneesmiddel) kan worden toegepast, kan dan krachtens artikel 3, onder a), van de verordening uitsluitend een ABC worden afgegeven voor een product dat uit ezetimibe bestaat – een monotherapie –, of kan eveneens een ABC worden afgegeven voor enkele of alle combinatieproducten die in de conclusies van het octrooi zijn geïdentificeerd?

3) Wanneer een ABC wordt afgegeven voor een monotherapie (geneesmiddel A, in dit geval ezetimibe), of voor het eerst een ABC wordt afgegeven voor de

geneesmiddelen A en B als combinatietherapie, die in de conclusies van het octrooi zijn vermeld, hoewel alleen geneesmiddel A zelf nieuw en dus geïntroduceerd is en andere geneesmiddelen reeds bekend zijn of tot het publieke domein behoren, wordt dan alleen een ABC afgegeven voor het voor het eerst in de handel brengen van dan wel geneesmiddel A als monotherapie, dan wel voor die eerste combinatietherapie A+B, zodat na die eerste afgifte geen tweede of derde ABC kan worden afgegeven voor de monotherapie of enige andere combinatietherapie dan die eerste combinatie waarvoor een ABC is afgegeven?

4) Indien de conclusies van een octrooi betrekking hebben op zowel één enkele nieuwe molecuul als een combinatie van die molecuul met een bestaand en bekend geneesmiddel, al dan niet behorend tot het publieke domein, of meerdere dergelijke conclusies [gelden] voor een combinatie, is op grond van artikel 3, onder c), van de verordening de afgifte van een ABC dan beperkt tot:

a) uitsluitend de enkele molecuul indien deze als product in de handel wordt gebracht;

b) het voor het eerst in de handel brengen van een product dat onder het octrooi valt, ongeacht of dit de monotherapie van het geneesmiddel is die wordt beschermd door het van kracht zijnde basisoctrooi, dan wel de eerste combinatietherapie, of

c) ofwel a) ofwel b) naar keuze van de octrooihouder, ongeacht de datum van de VHB?

En indien een van deze mogelijkheden juist is, wat is dan de reden?

Aangevoerde bepalingen van het Unierecht en rechtspraak

Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen: overwegingen 3, 4, 10, artikel 1, artikel 3, onder a) en c), artikel 5, artikel 15, onder a).

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.

Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Arrest van 24 november 2011, █ (C-322/10; EU:C:2011:773; hierna: „arrest █

Beschikking van 25 november 2011, ██████████ (C-6/11; EU:C:2011:781; hierna: „beschikking ██████████”).

Arrest van 12 december 2013, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-443/12; EU:C:2013:833).

Arrest van 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-577/13; EU:C:2015:165; hierna: „arrest Boehringer”).

Conclusie van advocaat-generaal Wathelet van 25 april 2018 in de zaak Teva UK e.a. (C-121/17; EU:C:2018:278; hierna: „conclusie in de zaak Teva”).

Arrest van 25 juli 2018 (Grote kamer), Teva UK e.a. (C-121/17; EU:C:2018:585; hierna: „arrest Teva”).

Conclusie van advocaat-generaal Hogan van 11 september 2019 in de zaak Royalty Pharma Collection Trust e.a. (gevoegde zaken C-650/17 en C-114/18; EU:C:2019:704; hierna: „conclusie in de zaak Royalty Pharma”).

Arrest van 30 april 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17; EU:C:2020:327; hierna: „arrest Royalty Pharma”).

Aangevoerde bepalingen van nationaal recht

Patents Act 1992 (Octrooiwet 1992), sections 9, 11, 27 en 36.

Aangevoerde bepalingen van internationaal recht

Europees Octrooiverdrag.

Voor het Hof aanhangig verzoek om een prejudiciële beslissing

Verzoek om een prejudiciële beslissing, op 18 februari 2022 ingediend door de Markkinaoikeus (bijzondere rechter in zaken betreffende misleidende reclame en oneerlijke concurrentie, Finland) (zaak C-119/22).

Aangevoerde rechtspraak van andere (lid)staten

Vonnis van de High Court of England and Wales (Patents Court) van 23 september 2013 in de zaak Actavis Group PTC EHF & Anor/Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co, KG [2013] EWHC 2927 (Pat).

Vonnis van de High Court of England and Wales (Patents Court) van 18 september 2018 in de zaak Teva UK Ltd & Ors/Gilead Sciences Inc [2018] EWHC 2416 (Pat).

Arrest van de Court of Appeal of England and Wales (Civil Division) van 19 september 2019 in de zaak Teva UK Ltd & Ors/Gilead Sciences, Inc [2019] EWCA Civ 2272.

De Supreme Court (Ierland) verwijst ook naar enkele procedures in andere lidstaten van de Unie over tweede ABC's voor dezelfde combinatietherapie of waarbij appellante in deze zaak eveneens partij is; de verwijzende rechter schetst de verschillende uitkomsten in die procedures en/of de standpunten van die rechterlijke instanties ten aanzien van de geldigheid van een tweede ABC.

Korte weergave van de feiten en van de procedure in het hoofdgeding

- 1 Op 19 mei 1999 heeft het Europees Octrooibureau een octrooi – octrooi 0 720 599 (hierna: „octrooi 599”) – verleend voor het farmaceutische preparaat ezetimibe. Ezetimibe vermindert het teveel aan cholesterol in de bloedbaan dat tot atherosclerose leidt. Ten tijde van de voorrangdatum van het octrooi werden voor de behandeling van cholesterol doorgaans statines gebruikt. Statines bevorderen de afbraak van cholesterol in de lever. Azetidinonverbindingen, zoals ezetimibe, remmen de absorptie van cholesterol in de bloedbaan in de darmvilli van de dunne darm. Het wordt niet betwist dat ezetimibe, ten tijde van de voorrangdatum van het octrooi, de eerst bekende azetidinonverbinding was die een remming van cholesterol liet zien. Dat statines een cholesterolverlagende werking hebben, is daarentegen altijd al bekend geweest. Bovendien was duidelijk dat ezetimibe, hoewel deze stof als monotherapie zou worden gebruikt, naar verwachting ook zou worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen waarvan bekend was of werd aangenomen dat zij doeltreffend waren bij de behandeling van cholesterol, met inbegrip van statines. Dergelijke combinaties zijn in de octrooiconclusie vermeld. Enkele conclusies van octrooi 599 houden verband met afzonderlijke moleculen, terwijl andere betrekking hebben op toepassingen van ezetimibe in combinatie met andere moleculen, waaronder statines, en in het bijzonder simvastatine.
- 2 In 2003 is een VHB afgegeven voor alleen ezetimibe onder de productnaam Ezetrol. In datzelfde jaar heeft het Ierse octrooibureau aan appellante een ABC (ABC 2003/014) voor Ezetrol afgegeven.
- 3 In 2004 is aan appellante een VHB verleend voor Inegy, een combinatieproduct dat ezetimibe en simvastatine in één enkel geneesmiddel combineert, en in 2005 is haar voor dat product een ABC (ABC 2005/01) verstrekt (hierna: „ABC in kwestie” of, zoals hierboven vermeld, „tweede ABC”).
- 4 Geen van partijen heeft gesteld dat octrooi 599 voor ezetimibe ongeldig is of was, of dat het tijdens zijn duur niet beide producten zou beschermen.
- 5 Tijdens de duur van het ABC in kwestie heeft geïntimeerde een concurrerend product op de markt gebracht. Appellante heeft de High Court (nationale rechter

in eerste aanleg, Ierland) verzocht om de inbreuk op dat ABC te verbieden en om schadevergoeding toe te kennen.

- 6 De High Court heeft geoordeeld dat het ABC in kwestie niet geldig was ingevolge artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 en bijgevolg ingevolge artikel 3, onder c), en heeft dat ABC nietig verklaard. Die beslissing is door de Court of Appeal (rechter in tweede aanleg, Ierland) bevestigd. Appellante heeft verzocht om hiertegen bij de verwijzende rechter te kunnen opkomen, welk verzoek is toegewezen. De onderhavige zaak betreft derhalve de kwesties die in cassatieberoep bij de verwijzende rechter aanhangig zijn.
- 7 In dit geding is de hamvraag of het combinatieproduct wordt „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009. Indien dat niet het geval is, dan is het ABC niet geldig. Ook van belang is de vraag of het ABC in kwestie ongeldig is ingevolge artikel 3, onder c), van die verordening, omdat voor het door octrooi 599 beschermde product, ezetimibe, reeds een ABC is verkregen (het eerste ABC voor Ezetrol).

Belangrijkste argumenten van partijen in het hoofdgeding

- 8 **Appellante** betoogt dat de Court of Appeal blijk heeft gegeven van een onjuiste opvatting bij beantwoording van de vraag of een werkzame stof wordt „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009. De Court of Appeal heeft vastgesteld dat een zekere inventiviteit is vereist. Dus zelfs wanneer het product specifiek in de conclusies van het octrooi is vermeld, zou het niet kunnen worden geacht onder het van kracht zijnde basisoctrooi te vallen. Verzoekster stelt dat de Court of Appeal heeft vastgehouden aan het toetsingscriterium „kern van de uitvinderswerkzaamheid”. Appellante voert in wezen aan dat de Grote kamer van het Hof in het arrest Teva heeft aangegeven dat een bestanddeel slechts door het basisoctrooi wordt beschermd indien het uitdrukkelijk in de conclusies is vermeld of indien een van die conclusies noodzakelijkerwijs en specifiek daarop betrekking heeft; uitsluitend in het laatstgenoemde scenario moet een vakman rekening houden met informatie die verder strekt dan die conclusies. Appellante baseert zich voorts op het arrest Royalty Pharma en stelt dat het Hof daarin heeft overwogen dat, volgens het arrest Teva, de benadering volgens de „kern van de uitvinderswerkzaamheid” niet relevant is voor de uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009. Het Hof heeft bekrachtigd dat de conclusies voorrang hebben en heeft bevestigd dat de andere onderdelen van het toetsingscriterium uit de zaak Teva – „noodzakelijkerwijs” en „specifiek” – pas aan de orde komen indien het product niet uitdrukkelijk in de conclusies wordt genoemd. Appellante is van mening dat uit het arrest Royalty Pharma ook duidelijk wordt dat het toetsingscriterium uit de zaak Teva zich niet uitstrekt tot een onderzoek naar de vernieuwende kwaliteit van de combinatie; bij de toetsing moet daarentegen worden beoordeeld of de bestanddelen expliciet of impliciet in de conclusies zijn opgenomen.

- 9 Appellante voert verder aan dat de Court of Appeal die rechtspraak onjuist heeft toegepast en haar argument onterecht aldus heeft opgevat dat het volstaat dat de werkzame stoffen louter „onder de bescherming van de conclusies vallen”. Appellante erkent dat dit onvoldoende zou zijn en betoogt in plaats daarvan dat de werkzame stof onder het octrooi valt, indien zij uitdrukkelijk in de conclusies is vermeld of anderszins voldoende nauwkeurig is geïdentificeerd. De Court of Appeal heeft de conclusie in de zaak Royalty Pharma verkeerd opgevat door ervan uit te gaan dat het toetsingscriterium uit de zaak Teva moest worden toegepast ongeacht of een van de werkzame stoffen uitdrukkelijk in de conclusies van het basisoctrooi is vermeld.
- 10 Appellante betoogt dat de Court of Appeal het arrest Boehringer ten onrechte als fnuikend voor haar argument heeft uitgelegd. Dat arrest bevestigde niet dat het criterium van uitvinderswerkzaamheid moest worden toegepast. Het had betrekking op een situatie waarin achteraf voor een combinatie een conclusie was ingediend, terwijl op de verleningsdatum nooit eerder sprake was geweest van een conclusie voor een combinatie. Op grond daarvan zijn de feiten daarin anders dan die van de onderhavige zaak.
- 11 Appellante stelt dat uit de latere rechtspraak zeer duidelijk naar voren komt dat het Hof een afzonderlijk criterium van inventiviteit als voorwaarde voor de geldigheid van een ABC heeft afgewezen. De vraag is dan ook of het product geïdentificeerd of duidelijk identificeerbaar is in een geldig octrooi en voldoet aan de overige voorwaarden van artikel 3 van verordening nr. 469/2009.
- 12 Volgens appellante heeft de onjuiste benadering door de Court of Appeal van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 tot gevolg dat die rechterlijke instantie de onjuiste conclusie heeft getrokken op basis van artikel 3, onder c), van die verordening. Zij voert aan dat „het product” in de zin van artikel 3, onder a), de combinatie van ezetimibe/simvastatine is. Derhalve is „het product” in het kader van de analyse krachtens artikel 3, onder c) ook de combinatie van ezetimibe/simvastatine.
- 13 **Geïntimeerde** betoogt dat het niet mogelijk is het arrest Boehringer afzonderlijk te bezien op grond van het feit dat het octrooi in die zaak, nadat het was verleend, was gewijzigd teneinde de conclusie voor de combinatie in te dienen. Dat aspect van de zaak had geen invloed op de analyse van het Hof. In het arrest Teva is met instemming verwezen naar het arrest Boehringer zonder enig voorbehoud ten aanzien van wijziging van het octrooi na verlening ervan. Het argument dat appellante in de onderhavige zaak aanvoert is ook in het arrest Boehringer aangevoerd, en afgewezen. De Court of Appeal heeft terecht geoordeeld dat dat arrest niet was herroepen. Bovendien voert geïntimeerde aan dat de beslissing niet alleen gezaghebbend blijft, maar meer in het algemeen buiten de bijzondere feiten van die zaak kan worden toegepast. Een rechterlijke instantie die de geldigheid van een tweede ABC of een later ABC beoordeelt – wanneer eerder een ABC is afgegeven voor een product met betrekking tot hetzelfde octrooi – moet in het bijzonder het voorwerp van de uitvinding vaststellen, en pas wanneer kan worden

gesteld dat het product onder die uitvinding valt en bovendien voor die uitvinding niet reeds een ABC is verkregen, kan het ABC worden afgegeven en kan het, indien het is afgegeven, geldig zijn.

- 14 Geïntimeerde kan zich vinden in de beoordeling van de Court of Appeal van het arrest Teva, volgens welke het onderzoek van de rechter „zich niet kan beperken tot en niet kan eindigen bij de conclusies; de rechter moet de beschrijving en de tekeningen van het octrooi in aanmerking nemen om vast te stellen wat de grenzen van de uitvinding in het basisoctrooi zijn”. Geïntimeerde stelt dat de standpunten in de conclusie in de zaak Teva niet zijn bevestigd in het arrest in diezelfde zaak, en dat het arrest Boehringer als correcte algemene uiteenzetting in het arrest Teva niet in twijfel is getrokken. Zij voert aan dat in punt 57 van het arrest Teva een algemeen toetsingscriterium is neergelegd, op grond waarvan een rechterlijke instantie in elk geval moet nagaan of het combinatieproduct valt onder de uitvinding waarvoor het octrooi geldt, hetgeen ook inhoudt dat de uitvinding waarvoor het octrooi geldt, moet worden beoordeeld.
- 15 Geïntimeerde betwist de bewering van appellante dat het arrest Royalty Pharma steun biedt aan de stelling dat al hetgeen in de conclusie is vermeld moet worden opgevat als „de uitvinding waarvoor het basisoctrooi geldt”. Geïntimeerde betoogt dat in dat arrest geenszins is bepaald dat een uitdrukkelijke verwijzing naar twee werkzame stoffen in de conclusie van een octrooi volstaat om te voldoen aan de voorwaarde van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009. Uit het feit dat er buiten de conclusies een nader toetsingscriterium is, blijkt dat de conclusies niet afdoende zijn voor de kwestie van artikel 3, onder a). Een vakman leest meer dan alleen de conclusies om te achterhalen of het product onder het voorwerp van bescherming van het octrooi valt.

Korte uiteenzetting van de motivering van de verwijzing

- 16 De verwijzende rechter merkt op dat het nationale octrooirecht weliswaar in zekere mate geharmoniseerd is bij het Europees Octrooiverdrag (hierna: „EOV”) door de aanpassing of inwerking van kernconcepten, maar dat het ABC-systeem van verordening nr. 469/2009 een volledig nieuw systeem van octrooiverlenging is dat niet kan worden geacht te zijn onderworpen aan, of te moeten worden uitgelegd aan de hand van concepten uit het octrooirecht. Hij vraagt zich af of de verordening nieuwe concepten in het octrooirecht heeft ingevoerd of nationale bureaus voor intellectuele eigendom verplicht zich af te vragen of er naast een octrooi en een VHB nog iets anders is vereist voordat een ABC kan worden afgegeven. Hij vraagt in wezen wat het standpunt binnen het Unierecht is wanneer er een eerder ABC is voor ofwel een monotherapie van het geoctrooierde geneesmiddel, ofwel een ABC voor een andere combinatietherapie van het geoctrooierde geneesmiddel in een excipiënt met een tot het publieke domein behorend geneesmiddel.

- 17 Aan de hand van een voorbeeld verduidelijkt de verwijzende rechter de temporele aspecten van bescherming van geneesmiddelen met een ABC die aanleiding geven tot de prejudiciële vragen. Cruciaal voor dit scenario is het feit dat een ABC wordt afgegeven voor maximaal vijf jaar na afloop van de geldigheidsduur van twintig jaar van een octrooi: wanneer een onderneming klinische proeven met een in 2000 geoctrooieerd product (geneesmiddel A) verricht en pas in 2008 een VHB krijgt, wordt de door het octrooi verleende effectieve bescherming teruggebracht tot 12 jaar. Indien de onderneming binnen zes maanden nadat die vergunning is verleend een ABC aanvraagt, kan de octrooibeschermer tot en met 2023 worden verlengd als compensatie voor de acht jaar durende klinische proeven ter verkrijging van de VHB voor het product. Op de markt en in het publieke domein is er nog een geneesmiddel (geneesmiddel B) dat ofwel additieve ofwel synergetische effecten op de toestand van de patiënt heeft. In het octrooi wordt ook de combinatie van geneesmiddel A met geneesmiddel B geclaimd. De onderneming voegt geneesmiddel A in een excipiënt toe aan geneesmiddel B en verricht vanaf 2008 gedurende twee jaar klinische proeven. In 2012 wordt voor de combinatie een VHB aangevraagd en afgegeven. Voor die combinatie wordt een ABC aangevraagd en afgegeven. Dit betekent dat het geoctrooieerde geneesmiddel A en het tot het publieke domein behorende geneesmiddel B als combinatie tot 2025 beschermd zijn. Het is te verdedigen dat dit er in wezen op neerkomt dat twee keer een ABC wordt afgegeven voor hetzelfde geneesmiddel of althans voor dezelfde uitvinding. Een ander standpunt is dat een ABC louter een verlenging van de gewone octrooibeschermer vormt. Hieruit leidt de verwijzende rechter de volgende hypothese af: tijdens de gebruikelijke periode van twintig jaar waarin geoctrooieerd geneesmiddel A een monopolie heeft, waarbij wordt geclaimd dat A op zichzelf en ook in combinatie met geneesmiddel B een therapeutische werking heeft, zou niemand een product kunnen vervaardigen of in de handel kunnen brengen dat ofwel bestond in monotherapie A ofwel een combinatie van A met B of C of om het even welk geneesmiddel, ongeacht of dat tot het publieke domein behoorde. Voor elk product, zo kan worden gesteld, zou de periode gelden van de door het octrooi en het ABC verleende effectieve bescherming. Die periode loopt in elk geval vanaf het moment waarop de VHB is verleend voor monotherapie A of een combinatietherapie A+B of A+C. In het geval van het eerste product dat geneesmiddel A bevat, zou dit zijn van 2008 tot 2023 (nog twaalf jaar nadat het octrooi is verleend en drie jaar bescherming op grond van het ABC) en in het geval van de combinatie zou dit zijn van 2012 tot 2025 (nog acht jaar op grond van het octrooi en vijf jaar bescherming op grond van het ABC). Als het combinatieproduct A+B of A+C als zodanig al door het octrooi was beschermd vóór het verstrijken van het octrooi, waarom zou het dan niet kunnen worden beschermd door een ABC, alleen omdat eerder een ander ABC was afgegeven voor alleen geneesmiddel A? Aan de andere kant wordt betoogd dat dit zou leiden tot monopoliebescherming doordat een octrooi voor een duur van in totaal 17 jaar wordt verkregen en dus voor een langere periode dan elk product, A of A+B of A+C, afzonderlijk indien voor één daarvan als eerste een ABC wordt afgegeven. Dit zijn in wezen de belangrijkste vragen waarover de verwijzende rechter zich moet buigen en waarop hij van het Hof een antwoord wenst te vernemen.

- 18 Op grond van sections 9 en 11 van de Patents Act 1992 en artikel 54, lid 1, EO is het toetsingscriterium voor octrooieerbaarheid dat een uitvinding nieuw moet zijn. In het hoofdgeding is echter aangevoerd dat de afgifte van het ABC niet afhankelijk zou moeten zijn van een beoordeling van de stand van de techniek, van uitvinderswerkzaamheid, nieuwheid, aannemelijkheid of industriële toepassing, maar slechts een stap is waarbij geldt dat een onderneming een octrooi moet hebben en op grond daarvan recht heeft op extra tijd vanwege klinische proeven die, voordat een VHB wordt verkregen, de octrooibeschermt verkorten. Iedereen die bezwaren tegen het verleende octrooi heeft, kan dit aanvechten. De verwijzende rechter merkt op dat hoewel een ABC de geldigheidsduur van het octrooi verlengt, sommigen kunnen aanvoeren dat een ABC juridisch gezien een andere vorm van bescherming is.
- 19 De verwijzende rechter maakt enkele opmerkingen over de bewoordingen van verordening nr. 469/2009. Ten eerste heeft geïntimeerde aangevoerd dat het ABC voor het combinatieproduct nietig was op grond van artikel 15, onder a), omdat niet was voldaan aan de voorwaarden voor afgifte van een geldig ABC krachtens artikel 3, maar heeft zich niet beroepen op artikel 15, onder c). Derhalve is niet gesuggereerd dat het octrooi of een bestanddeel daarvan nietig was verklaard of had moeten worden verklaard. Ten tweede wordt in verordening nr. 469/2009 niets gezegd over het aantal ABC's dat kan worden afgegeven voor producten die door een octrooi worden beschermd zolang voor die producten VHB's zijn afgegeven. Indien van een dergelijke beperking sprake is, wordt in verordening nr. 469/2009 niet toegelicht hoe zij moet worden gedefinieerd en toegepast. Ten derde staat in verordening nr. 469/2009 zelf geen enkele voorwaarde van of verwijzing naar inventiviteit, innovatie of enige uitvinderswerkzaamheid. De voorwaarden van artikel 3 zijn op het eerste gezicht eenvoudig: voor het product moet eerst een VHB zijn verkregen overeenkomstig richtlijn 2001/83 of richtlijn 2001/82, het moet worden beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi en voor het product mag niet eerder een ABC zijn verkregen.
- 20 Het onderhavige geding is afhankelijk van de oplossing van één enkele uitleggingskwesitie. Dat de combinatie van ezetimibe en simvastatine uitdrukkelijk wordt beschermd door het octrooi staat niet ter discussie. In deze zaak moet er dan ook van worden uitgegaan dat het octrooi geldig en van kracht is. Indien de voorwaarde van artikel 3, onder a), dat het product „wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi” louter vereist dat voor het product een ABC en een VHB zijn verkregen, dat het product in een geldig octrooi geïdentificeerd of identificeerbaar is en door het octrooi beschermd is, en dat het derhalve krachtens nationaal recht door het octrooi beschermd is, dan is het ABC geldig, aangezien niet is aangevoerd dat het octrooi of een aspect daarvan ongeldig is, nietig is verklaard of dat er nietigheidsgronden bestaan. Indien de voorwaarde dat het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi daarentegen nog een ander aspect inhoudt dat verder gaat dan bescherming door het octrooi krachtens octrooirecht en, in het bijzonder, nog een bijkomend criterium van afzonderlijke inventiviteit of nieuwheid inhoudt, of het bewijs dat het product binnen een enger concept valt dat wordt omschreven als „de uitvinding waarop het

octrooi betrekking heeft”, dan zou het oordeel van de High Court (in eerste aanleg) over het bewijs ertoe leiden dat het ABC nietig is.

- 21 De verwijzende rechter maakt eveneens opmerkingen over de relevante rechtspraak van het Hof. In het arrest ██████ en in de beschikking ██████ heeft het Hof opgemerkt dat artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 in de weg stond aan de afgifte van een ABC voor een werkzame stof die niet specifiek in de conclusies van het basisoctrooi was vermeld. Volgens de verwijzende rechter zou dat erop wijzen dat de kwestie in artikel 3, onder a), identificatie of vermelding binnen de bewoordingen van de conclusies betreft.
- 22 De slotsom van het arrest Boehringer lijkt te vereisen dat het „enige [...] voorwerp van de uitvinding” of „het voorwerp van de uitvinding van het octrooi” wordt geïdentificeerd en dat, na identificatie daarvan, is uitgesloten dat een volgend ABC voor een samenstelling van die werkzame stof en een andere substantie wordt afgegeven, ook indien die andere substantie in de conclusie van het octrooi was vermeld en geïdentificeerd. Het is onduidelijk of de verwijzing naar een „latere conclusie voor een product met een samenstelling” eenvoudigweg verwijst naar een conclusie die later in het octrooi voorkomt (en zo ja, wat daarvan het belang kan zijn) of naar de feiten van die zaak wanneer later als gevolg van een wijzigingsverzoek aanspraak wordt gemaakt op de samenstelling. De verwijzende rechter geeft aan dat artikel 1, onder c), van verordening nr. 469/2009 verwijst naar ten minste drie soorten dingen die door een basisoctrooi kunnen worden beschermd, te weten: ten eerste een werkwijze voor de verkrijging van een product, ten tweede een toepassing van een product, of ten derde „een product als zodanig”. Het staat geenszins vast dat de twee woorden „als zodanig” – ook niet indien daaraan een autonome uitlegging moet worden gegeven – kunnen dienen als fundering voor de tamelijk omvangrijke constructie die op basis daarvan moet worden opgetrokken. Ook kan overweging 10 van de verordening niet eenvoudigweg worden opgevat als verplichting om een evenwicht te vinden tussen tegenstrijdige belangen door een engere invulling te geven aan de octrooibescherming waarvoor een ABC kan gelden. In die overweging wordt evenwel duidelijk erkend dat er andere belangen „op het spel staan”, dat wil zeggen in de context van de uitlegging van de beperkingen van het ABC, welke context dus is beperkt tot het product waarvoor een VHB is afgegeven, en bovendien qua tijd strikt is beperkt tot de geldigheidsduur van het octrooi. Het is dan ook moeilijk om die overweging zo te lezen dat deze voorschrijft dat voor de afgifte van een ABC een extra beperking geldt die in de verordening niet aan de orde komt of wordt genoemd.
- 23 In het arrest Teva lijkt in enkele punten dezelfde benadering te worden gevolgd als in de conclusie in de zaak Teva (waarin volgens de verwijzende rechter de benadering waarbij rekening wordt gehouden met „de kern van de uitvinderswerkzaamheid” van het octrooi duidelijk is afgewezen) en lijkt in enkele punten ook te worden aangevoerd dat het toetsingscriterium van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 bestaat uit identificatie en de verplichting dat een dergelijke identificatie, indien zij niet uitdrukkelijk is, noodzakelijkerwijs

en specifiek uit de bewoordingen van de octrooiconclusie moet volgen. In dat arrest verwijst het Hof echter naar de beslissing in het arrest Boehringer en herhaalt het Hof veel bewoordingen van dat laatste arrest, zij het met enkele verschillen die volgens appellante veelbetekenend zijn.

- 24 In het arrest Royalty Pharma heeft het Hof duidelijk gemaakt dat het zich in het arrest Teva duidelijk had gebaseerd op een uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 in het kader waarvan het begrip „kern van de uitvindingswerkzaamheid” niet relevant was. Het Hof heeft echter enkele bewoordingen uit gedeelten van het arrest Teva herhaald, welke gedeelten zelf ook weer herhalingen zijn van bewoordingen van het arrest Boehringer.
- 25 Voorts wijst de verwijzende rechter erop dat nationale rechterlijke instanties de bovengenoemde rechtspraak anders hebben uitgelegd. Zo hebben de High Court of England and Wales, de Court of Appeal of England and Wales en de Ierse Court of Appeal elk een andere opvatting over de uitlegging van het arrest Teva.
- 26 Wat artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009 betreft, moet „het product” als bedoeld in artikel 3, onder a) en onder c), hetzelfde product zijn. Dit moet ook het product zijn waarvoor de VHB is verleend. Indien het product in de onderhavige zaak voldoet aan de voorwaarde van artikel 3, onder a), lijkt het er derhalve op dat de enige vraag betreffende artikel 3, onder c), is of voor het combinatieproduct eerder een ABC is verkregen, hetgeen duidelijk niet het geval is. De verwijzende rechter merkt echter op dat uit bepaalde rechtspraak van het Hof lijkt te volgen dat het mogelijk is dat wordt voldaan aan de voorwaarde van artikel 3, onder a), maar niet aan de voorwaarde van artikel 3, onder c). Ingeval in deze zaak de door appellante aangevoerde uitlegging van artikel 3, onder a), of een soortgelijke uitlegging wordt gevolgd, zou het ook noodzakelijk zijn om de juiste uitlegging van artikel 3, onder c), te verduidelijken, en te verduidelijken of het volstaat dat wordt vastgesteld dat voor het combinatieproduct zelf niet eerder een ABC is afgegeven, of dat het bestaan van het ABC voor uitsluitend ezetimibe in deze zaak moet worden beschouwd als een eerder ABC voor het product, zodat op grond van artikel 3, onder c), het ABC in kwestie niet zou kunnen worden afgegeven.
- 27 Voorts worden door de verwijzende rechter naar zijn beste weten de standpunten over dezelfde discussie in andere lidstaten per de datum van het verzoek om een prejudiciële beslissing uiteengezet: België (een tweede ABC is als geldig beoordeeld); Portugal (een tweede ABC is als geldig beoordeeld); Tsjechische Republiek (de procedure is nog aanhangig, een ABC is eerder als geldig beoordeeld op grond van de uitlegging van artikel 3, onder a) en c); de betreffende twee ABC's verschillen echter van de ABC's die in deze procedure aan de orde zijn); Griekenland (appellante werd in een inbreukprocedure in het gelijk gesteld maar de geldigheid van een tweede ABC was in die procedure niet aan de orde); Italië [een besluit over de geldigheid wordt verwacht; er liggen vier adviezen van door de rechter benoemde deskundigen, inhoudende dat een tweede ABC geldig is krachtens artikel 3, onder a), c) en d)]; Frankrijk [de Cour d'appel de Paris

(rechter in tweede aanleg, Parijs) heeft geoordeeld dat een tweede ABC ongeldig was op grond van artikel 3, onder a) en c); bij de Cour de Cassation (hoogste rechter in burgerlijke en strafzaken) is een beroepszaak aanhangig waarin appellante betoogt dat de vraag of dat tweede ABC geldig is aan het Hof moet worden voorgelegd]; Duitsland (een tweede ABC is als ongeldig beoordeeld op grond van artikel 3, onder c); over de geldigheid ervan op grond van artikel 3, onder a), is geen uitspraak gedaan); Spanje (een tweede ABC is als ongeldig beoordeeld op grond van artikel 3, onder c); over de geldigheid ervan op grond van artikel 3, onder a), is geen uitspraak gedaan; het beroep van appellante is verworpen); Oostenrijk (een besluit over de geldigheid wordt verwacht). Verder heeft de Markkinaoikeus (Finland) op 18 februari 2022 een prejudiciële vraag aan het Hof voorgelegd over de geldigheid van ABC's (zaak C-119/22), hoewel die vraag betrekking heeft op een octrooi en ABC's voor andere producten.

■