



Datum van inontvangstneming : 13/06/2019

Zaak C-354/19

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

3 mei 2019

Verwijzende rechter:

Svea Hovrätt, Patent- och marknadsöverdomstol (Zweden)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

3 mei 2019

Appellant:

Novartis AG

Andere partij in de procedure:

Patent- och registreringsverket

[omissis]

PARTIJEN

Appellant

Novartis AG

[omissis] Bazel

Zwitserland

[omissis]

Andere partij in de procedure

Patent- och registreringsverket

[omissis] Stockholm

VOORWERP

Aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen; op dit moment onder meer de noodzaak om het Hof van Justitie van de Europese Unie te verzoeken om een prejudiciële beslissing.

[*omissis*]

De vraag stelt zich of er gronden zijn om het Hof van Justitie om een prejudiciële beslissing te verzoeken.

De partijen hebben over de vraag hun opmerkingen ingediend. **[Or.2]**

Na het betoog heeft de Patent- och marknadsöverdomstol (rechter in tweede aanleg voor geschillen inzake intellectuele eigendom, mededinging en consumenten, Zweden) de volgende

BESLISSING uitgevaardigd (te betekenen op 3 mei 2019)

1. De Patent- och marknadsöverdomstol beslist om op grond van artikel 267 VWEU het Hof van Justitie van de Europese Unie te verzoeken om een prejudiciële beslissing en een verzoek om een prejudiciële beslissing in te dienen overeenkomstig bijlage A bij dit verslag.
2. De Patent- och marknadsöverdomstol verklaart dat de procedure is opgeschort in afwachting van de beslissing van het Hof van Justitie.

[*omissis*] **[Or.3]**

[*omissis*]

Verzoek om een prejudiciële beslissing op grond van artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

Feiten

1. Op 17 december 2013 heeft Novartis AG (hierna: „Novartis”) voor het product canakinumab bij het Patent- och registreringsverket (Zweeds octrooibureau; hierna: „PRV”) een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) voor geneesmiddelen aangevraagd voor het product canakinumab om de geldigheidsduur van het basisoctrooi EP 1 940 465 B1 getiteld „Nieuwe toepassing van antilichamen IL-1beta” te verlengen.
2. De autonome octrooiconclusies 1 en 10 van dit basisoctrooi verwijzen naar het gebruik van een menselijk bindend IL1 β -antilichaam voor de productie van geneesmiddelen ter behandeling van juveniele reumatoïde artritis bij een patiënt (1) en een farmaceutische samenstelling, die het menselijk bindend IL1 β -antilichaam bevat, ter behandeling van juveniele idiopathische artritis (10).
3. De octrooiconclusies 1 en 10 hebben [in het Engelse origineel] de volgende formulering.

1. Use of a human IL-1 beta binding antibody for the manufacture of a medicament for the treatment of juvenile rheumatoid arthritis in a patient, comprising:

at least one antigen binding site comprising a first domain having an amino acid sequence as shown in SEQ ID NO:1, and a second domain having an amino acid sequence as shown in SEQ ID NO:2. [Or.4]

10. A pharmaceutical composition comprising human IL-1 beta binding antibody comprising at least one antigen binding site comprising a first domain having an amino acid sequence as shown in SEQ ID NO:1, and a second domain having an amino acid sequence as shown in SEQ ID NO:2 or ACZ885 for use in the treatment of systemic onset idiopathic juvenile arthritis in a combination with a pharmaceutically acceptable excipient, diluent or carrier, wherein said antibody is parenterally administered.

[1. Gebruik van een menselijk bindend IL1 β -antilichaam voor de productie van een geneesmiddel ter behandeling van juveniele reumatoïde artritis bij een patiënt dat het volgende bevat: ten minste één antigeenbindingsplaats met een eerste domein dat een aminozuursequentie heeft zoals beschreven in SEQ ID NR:1, en een tweede domein dat een aminozuursequentie heeft zoals beschreven in SEQ ID NR:2.

10. Een farmaceutische samenstelling, die het menselijk bindend IL1 β -antilichaam bevat, met ten minste één antigeenbindingsplaats met een eerste domein dat een aminozuursequentie heeft zoals beschreven in SEQ ID NR:1, en een tweede domein dat een aminozuursequentie heeft zoals beschreven in SEQ ID NR:2 of ACZ885, ter behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis, in combinatie met een farmaceutisch aanvaardbare excipiëns, verdunner of drager waarmee voornoemd antilichaam parenteraal wordt toegediend.]

4. Novartis stelde haar aanvraag op besluit C (2013) 5600 van de Europese Commissie van 26 augustus 2013 als eerste vergunning om het product in de EER in de handel te brengen. Het besluit tot wijziging van besluit C (2009) 8375 van de Europese Commissie van 23 oktober 2009 betref het geneesmiddel Ilaris – canakinumab waarvan de therapeutische indicaties volgens punt 4.1 van de betrokken samenvatting van de productkenmerken „cryopyrine-geassocieerde periodieke syndromen, jicht en systemische juveniele idiopathische artritis” zijn.
5. Novartis was voor het product canakinumab al houder van ABC's die de geldigheidsduur verlengden van een ander basisoctrooi, namelijk EP 1 313 769 B2 getiteld „Antibodies to human IL-1 beta”. Dat eerdere ABC was gebaseerd op de vergunning voor het in de handel brengen zoals vastgelegd in besluit C (2009) 8375 van de Commissie van 23 oktober 2009, waarin wordt verwezen naar de therapeutische indicatie „cryopyrine-geassocieerde periodieke syndromen”.

6. Bij beslissing van 24 september 2015 verwierp het PRV de aanvraag van Novartis voor een ABC. Samengevat verklaarde het PRV dat Novartis al ABC's voor het product canakinumab had verkregen en dat een nieuw ABC voor dat product derhalve niet kon worden afgegeven overeenkomstig artikel 3, onder c), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het [ABC] voor geneesmiddelen.
7. Novartis stelde een beroep in tegen de beslissing bij de Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstol (rechter in eerste aanleg Stockholm, bijzondere rechter voor geschillen inzake intellectuele eigendom, mededinging en consumenten, Zweden) en handhaafde haar aanvraag tot toekenning van een ABC. Daarop betwistte het PRV elke wijziging van zijn beslissing. Bij beslissing van 27 september 2017 verwierp de Patent- och marknadsdomstol het beroep van Novartis. Samengevat kwam de Patent- och marknadsdomstol [**Or.5**], net als het PRV, tot de conclusie dat het ABC niet kon worden afgegeven op grond dat er eerder voor het product canakinumab ABC's waren afgegeven.

Nadere inlichtingen over de zaak bij de Patent- och marknadsdomstol

8. Novartis verzocht de Patent- och marknadsdomstol te gelasten dat de beslissing van het PRV waarmee de ABC-aanvraag van de onderneming was afgewezen, nietig werd verklaard/werd ingetrokken, en dat de zaak werd terugverwezen naar het PRV voor verdere afhandeling [en afgifte van een ABC].
9. Het PRV verzette zich tegen de nietigverklaring/intrekking van zijn beslissing.
10. Ter terechtzitting bij de Patent- och marknadsdomstol bouwden de partijen voort op het bewijs dat zij ter ondersteuning van hun standpunt bij het PRV hadden voorgelegd, en werkten hun juridische argumenten over de zaak verder uit.

Beoordeling door de Patent- och marknadsdomstol

11. Verwijzend naar de Zweedse versie van artikel 3, onder c), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen verklaarde de Patent- och marknadsdomstol in eerste instantie dat een ABC enkel kan worden afgegeven indien „ett tilläggsskydd inte redan har meddelats för läkemedlet” („voor het geneesmiddel niet eerder een certificaat is verkregen”). De Patent- och marknadsdomstol wees erop dat onder „geneesmiddel” „product” moest worden verstaan.
12. Met verwijzing naar onder meer het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals e.a. (C-210/13, EU:C:2013:762) verklaarde de Patent- och marknadsdomstol daarop dat het begrip „product” in de strikte zin van „werkzame stof” moet worden opgevat en dat kleine wijzigingen die in het geneesmiddel worden aangebracht, zoals een nieuwe dosering, het gebruik van een ander zout of een andere ester, of

een andere farmaceutische vorm, geen aanleiding kunnen zijn voor een nieuw ABC. [Or.6]

13. Bovendien wees de Patent- och marknadsdomstol erop dat het Hof van Justitie onder meer in voornoemd arrest Glaxosmithkline Biologicals (hierboven aangehaald) heeft geoordeeld dat de definities van de begrippen „product” en „werkzame stof” niet zijn gewijzigd bij zijn arrest van 19 juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (C-130/11, EU:C:2012:489) ten opzichte van het voorgaande oordeel van het Hof in zijn arrest van 4 mei 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291). In dat verband merkte de Patent- och marknadsdomstol op dat het Hof van Justitie in de zaak Neurim Pharmaceuticals geen standpunt heeft ingenomen over de manier waarop artikel 3, onder c), [van verordening nr. 469/2009] moet worden uitgelegd.
14. Daarnaast verklaarde de Patent- och marknadsdomstol dat het Hof van Justitie in zijn arrest van 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165) heeft geoordeeld dat het doel van ABC's niet erin bestaat de vertraging opgelopen bij het op de markt brengen van een uitvinding volledig te compenseren, en evenmin dergelijke vertragingen te compenseren voor alle mogelijke vormen van het op de markt brengen van deze uitvinding, met inbegrip van het op de markt brengen van samenstellingen op basis van dezelfde werkzame stof. In dat verband merkte de Patent- och marknadsdomstol op dat overeenkomstig artikel 3, lid 2, 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 aan de houder van meerdere octrooien welke betrekking hebben op hetzelfde product niet meerdere certificaten voor dit product kunnen worden toegekend.
15. In het licht van het voorgaande kwam de Patent- och marknadsdomstol tot de conclusie dat de bepaling in artikel 3, onder c), van [verordening nr. 469/2009] betekent dat het eerdere ABC op grond van een geneesmiddel (met de werkzame stof canakinumab) voor de behandeling van cryopyrine-geassocieerde periodieke syndromen [de afgifte van het aangevraagde] ABC voor een geneesmiddel [met de werkzame stof canakinumab] voor de behandeling van systemische juveniele idiopathische artritis uitsluit.
16. Bovendien verklaarde de Patent- och marknadsdomstol dat het oordeel van de rechter evenmin wordt aangetast door het feit dat een eerder ABC voor een product overeenkomstig overweging 14 van [verordening nr. 1610/96] de afgifte van een volgend ABC niet uitsluit voor [Or.7] afgeleiden (zouten en esters) van het product, op voorwaarde dat de afgeleide door een daartoe bestemd octrooi wordt beschermd. In dit kader merkte de Patent- och marknadsdomstol op dat het betrokken product, canakinumab, geen afgeleide is.

Zaak voor de Patent- och marknadsöverdomstol

17. Novartis stelde beroep in tegen de beslissing van de Patent- och marknadsdomstol en hield vast aan haar aanvraag voor een ABC.
18. Het PRV betwistte elke wijziging van de beslissing.
19. Voor de Patent- och marknadsöverdomstol steunden de partijen op dezelfde feiten als die waarop hun argumenten voor de Patent- och marknadsdomstol waren gestoeld. De partijen werkten hun juridische argumenten verder uit.

Toepasselijke bepalingen

[Verordening nr. 469/2009]

20. De overwegingen 2, 3, 9, 10 en 11 van de verordening luiden als volgt:
 - „(2) Het onderzoek op farmaceutisch gebied draagt op beslissende wijze bij tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid.
 - (3) Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de Gemeenschap en in Europa slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen.
 - (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 vergunning voor het in de handel brengen 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. [**Or.8**]
 - (11) De duur van het certificaat moet kunnen worden beperkt voor een octrooi dat reeds op grond van een specifieke nationale wetgeving is verlengd.”
21. Artikel 3 van de verordening, „Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat”, bepaalt:
 - „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 zijnde basisoctrooi;
 - b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen 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 2001, L 311, blz. 67)] [...];
 - c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;
 - d) de onder b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.”
22. Artikel 6 van de verordening met als opschrift „Recht op het certificaat” luidt als volgt:

„Het recht op het certificaat geldt voor de houder van het basisoctrooi of diens rechtsopvolger.”

[Verordening nr. 1610/96]

23. Overweging 17 van de verordening luidt als volgt:

„Overwegende dat de bepalingen van de overwegingen 12, 13 en 14, alsmede van artikel 3, lid 2, artikel 4, artikel 8, lid 1, onder c), en artikel 17, lid 2, van deze verordening eveneens gelden, mutatis mutandis, voor de interpretatie van met name overweging 9 en artikel 3, artikel 4, artikel 8, lid 1, onder c), en artikel 17 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad,”.

24. Artikel 3, lid 2, van de verordening bepaalt:

„Aan de houder van meerdere octrooien welke betrekking hebben op hetzelfde product kunnen niet meerdere certificaten voor dit product worden toegekend. Wanneer voor hetzelfde product twee of meer aanvragen van twee of meer houders van verschillende octrooien aanhangig zijn, kan echter aan elk van deze octrooihouders een certificaat worden afgegeven.” **[Or.9]**

Noodzaak van prejudiciële verwijzing

[Verordening nr. 469/2009]

25. Volgens de Zweedse versie van artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009 is het een essentiële voorwaarde voor de afgifte van een certificaat dat voor het „geneesmiddel” niet eerder een certificaat is verkregen. Uit een vergelijking met andere taalversies van de verordening blijkt dat het begrip „geneesmiddel” als „product” moet worden verstaan [zie in die zin het arrest van de Patentbesväringsrätt (bijzondere rechter voor intellectuele-eigendomszaken, Zweden) in zaak 07-278 van 28 februari 2011].

26. In punt 11 van de toelichting bij het voorstel voor een verordening (EEG) van de Raad betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen van 11 april 1990 [COM(90) 101 def.] staat dat het voorstel voor een verordening tot nieuwe geneesmiddelen beperkt is. Het is niet nodig een certificaat af te geven voor ieder geneesmiddel dat een vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen. Daarnaast is vermeld dat slechts één certificaat per product kan worden afgegeven, waarbij een product in de strikte zin van werkzame stof wordt opgevat; kleine wijzigingen die in het geneesmiddel worden aangebracht, zoals een nieuwe dosering, het gebruik van ander zout of ester, of een andere farmaceutische vorm, kunnen geen aanleiding zijn voor een nieuw certificaat.
27. Bovendien luidt punt 36 van de toelichting bij het voorstel voor een verordening dat artikel 3, onder c), van verordening nr. 1768/92 wil voorkomen dat eenzelfde product voorwerp is van verschillende achtereenvolgende ABC's, zodat de totale beschermingsduur voor eenzelfde geneesmiddel overschreden zou kunnen worden. Ook blijkt uit met name punt 28, leden 4 en 5, van de toelichting dat het doel van de door een ABC verleende bescherming voornamelijk bestaat in de afschrijving van de kosten van het onderzoek dat leidt tot de ontdekking van nieuwe „producten”, waarbij het begrip „product” wordt gebruikt als gemeenschappelijk kenmerk van de drie verschillende soorten octrooien die recht kunnen geven op een ABC. [**Or.10**]
28. Volgens de Patent- och marknadsöverdomstol bevestigt de motivering in het voorstel voor verordening nr. 469/2009 het vereiste dat is vastgesteld in artikel 3, onder c), voor de afgifte van een ABC, namelijk dat voor het product niet eerder een ABC mag zijn verkregen. Bijgevolg kan de motivering in het voorstel volgens de rechter ook worden beschouwd als een bevestiging dat verordening nr. 469/2009 voornamelijk onderzoek voor de ontdekking van nieuwe producten wil aanmoedigen.
29. In zijn rechtspraak heeft het Hof van Justitie geoordeeld dat slechts één ABC per product kan worden afgegeven, waarbij een product in de strikte zin van „werkzame stof” wordt opgevat; kleine wijzigingen die in het geneesmiddel worden aangebracht, zoals een nieuwe dosering, het gebruik van ander zout of ester, of een andere farmaceutische vorm, kunnen geen aanleiding zijn voor een nieuw ABC [zie arrest van het Hof Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, EU:C:2006:291, punt 19)].
30. Het Hof van Justitie heeft bovendien verklaard dat artikel 3, onder c), van verordening nr. 1768/92 wil voorkomen dat eenzelfde product voorwerp is van verschillende achtereenvolgende ABC's, zodat de totale beschermingsduur voor eenzelfde geneesmiddel overschreden zou kunnen worden [zie in die zin arrest van het Hof van 3 september 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punt 42)].

31. Wat het doel van het ABC betreft, heeft het Hof van Justitie onder verwijzing naar overweging 11 van verordening nr. 469/2009 verklaard dat het fundamentele doel het garanderen van voldoende bescherming is ter aanmoediging van het farmaceutisch onderzoek, dat een beslissende bijdrage levert tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid [zie onder meer arresten van het Hof van 16 september 1999, *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416, punt 19) en 15 januari 2015, *Forsgren/Österreichisches Patentamt* (C-631/13, EU:C:2015:13, punt 51)].
32. Daarnaast heeft het Hof van Justitie bevestigd dat het doel van de door een ABC verleende bescherming voornamelijk bestaat in de afschrijving van de kosten van het onderzoek dat leidt tot de ontdekking van nieuwe „producten” [zie arrest van het **[Or.11]** Hof van 24 november 2011, *Georgetown University e.a.* (C-422/10, EU:C:2011:776, punt 26) en *Forsgren* (hierboven aangehaald, punt 52)].
33. Onder verwijzing naar overweging 10 van verordening nr. 469/2009 heeft het Hof van Justitie echter geoordeeld dat er rekening moet worden gehouden met alle belangen. In dat verband verklaarde het Hof dat bij het aanmoedigen van onderzoek in de Unie middels ABC's een afweging moet worden gemaakt tussen de belangen van de farmaceutische industrie en die van de volksgezondheid [zie onder meer het arrest van het Hof van 12 december 2013, *Actavis Group PTC en Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833, punt 41)].
34. Wat zijn arrest in de zaak *Neurim Pharmaceuticals* betreft, heeft het Hof later bevestigd dat het geen afstand heeft genomen van de restrictieve uitlegging van artikel 1, sub b, in het arrest *Massachusetts Institute of Technology*, volgens welke een stof die niet voldoet aan de definitie van „werkzame stof” of van „samenstelling van werkzame stoffen”, niet kan vallen onder het begrip „product” [zie arrest *Glaxosmithkline Biologicals e.a./Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (hierboven aangehaald, punt 44)].
35. In de zaak *Neurim Pharmaceuticals* heeft het Hof van Justitie echter verklaard dat een ABC kan worden afgegeven wanneer een octrooi een nieuwe toepassing van een reeds bekend product beschermt, ongeacht of het product al dan niet wordt beschermd door een eerder octrooi, ook indien een nieuw basisoctrooi tot bescherming strekt van een nieuwe therapeutische toepassing van een bekende werkzame stof, op voorwaarde dat een van kracht zijnde vergunning om het product in de handel te brengen is afgegeven [zie *Neurim Pharmaceuticals* (hierboven aangehaald, punten 24 en 25)].
36. Hierbij zij opgemerkt dat bij de beantwoording van de prejudiciële vragen in de zaak *Neurim Pharmaceuticals* in hoofdzaak diende te worden uitgemaakt of een band bestaat tussen de vergunning voor het in de handel brengen waarvan sprake is in artikel 3, onder b) en d), van verordening nr. 469/2009 en het basisoctrooi waarvan sprake is in artikel 3, onder a), van die verordening (zie punt 19 van dat arrest). Ook zij erop gewezen dat er volgens dat arrest eerder geen ABC was afgegeven voor het product dat door het nieuwe basisoctrooi wordt beschermd. **[Or.12]**

37. Bovendien heeft het Hof in verband met artikel 6 van verordening nr. 469/2009 geoordeeld dat verschillende houders van basisoctrooien een ABC kunnen verkrijgen, zonder een rangorde tussen die octrooihouders aan te brengen [zie arrest van het Hof van 23 januari 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32, punt 27)]. Daaruit volgt dat wanneer een product wordt beschermd door meerdere van kracht zijnde basisoctrooien die aan verschillende houders toebehoren, ieder van die octrooien kan worden aangewezen met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat (zie dat arrest, punt 28).
38. De Patent- och marknadsöverdomstol verklaart dat noch wanneer een ABC wordt afgegeven ingeval een nieuw basisoctrooi tot bescherming strekt van een nieuwe therapeutische toepassing van een bekende werkzame stof, noch wanneer een ABC aan meerdere houders van basisoctrooien wordt afgegeven, er rechtstreeks wordt bijgedragen aan het doel om farmaceutisch onderzoek aan te moedigen dat leidt tot de ontdekking van nieuwe producten. De afgifte van ABC's beantwoordt in dergelijke gevallen echter wel aan een breder doel, namelijk de aanmoediging van farmaceutisch onderzoek in de zin van de voortdurende verbetering van de volksgezondheid.

[Verordening nr. 1610/96]

39. Een ander relevant punt voor de beoordeling van het doel en de toepassing van de bepalingen over ABC's is de bepaling in artikel 3, lid 2, van verordening nr. 1610/96. In dat artikel staat dat aan de houder van meerdere octrooien welke betrekking hebben op hetzelfde product niet meerdere certificaten voor dit product kunnen worden toegekend. Evenwel kunnen aan meerdere houders van octrooien voor hetzelfde product ABC's voor dat product worden afgegeven indien de aanvragen tot ABC's aanhangig zijn.
40. Het Hof van Justitie heeft echter verklaard dat de bijzondere voorwaarde voor de afgifte van twee of meer ABC's voor hetzelfde product overeenkomstig de tweede volzin van artikel 3, lid 2, van verordening nr. 1610/96, is **[Or.13]** dat de aanvragen afkomstig zijn van verschillende houders van basisoctrooien [zie het arrest van het Hof in AHP Manufacturing/Bureau voor de Industriële Eigendom (hierboven aangehaald, punt 25)].
41. Naar de mening van het Hof van Justitie behoeven die aanvragen volgens die tweede volzin in dat verband niet gelijktijdig aanhangig te zijn, waarbij erop wordt gewezen dat de term „aanhangig” niet voorkomt in de Italiaanse taalversie van verordening nr. 1610/96, en dat het gelijktijdig aanhangig zijn van de betrokken aanvragen niet kan worden beschouwd als een essentiële voorwaarde (zie punten 25 en 26 van dat arrest).
42. De Patent- och marknadsöverdomstol is van oordeel dat de toepassing van de bepaling van artikel 3, lid 2, van verordening nr. 1610/96 volgens hetwelk een ABC mag worden afgegeven aan verschillende houders van basisoctrooien zonder te vereisen dat de aanvragen „aanhangig” zijn, niet rechtstreeks bijdraagt aan het

doel om farmaceutisch onderzoek aan te moedigen dat leidt tot de ontdekking van nieuwe producten. Een dergelijke toepassing beantwoordt wel aan een breder doel, namelijk de aanmoediging van onderzoek naar nieuwe therapeutische toepassingen van reeds bekende producten, wat van belang is voor de volksgezondheid.

Samenvatting

43. Uit het voorgaande blijkt dat volgens de Patent- en marknadsdomstol de wijze waarop artikel 3 van verordening nr. 469/2009 en artikel 3, lid 2, van verordening nr. 1610/96 zijn toegepast, niet beperkt was tot het doel om onderzoek aan te moedigen dat leidt tot de ontdekking van nieuwe producten. Volgens het Hof van Justitie is aan de toepassing in de praktijk een breder doel toegekend, namelijk de aanmoediging van onderzoek naar nieuwe therapeutische toepassingen van reeds bekende producten, hoewel dezelfde houder van verschillende basisoctrooien geen verschillende ABC's kan verkrijgen voor hetzelfde product. [Or.14]

Verzoek om een prejudiciële beslissing

44. Teneinde vast te stellen of een ABC kan worden afgegeven, moeten artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009 en artikel 3, lid 2, van verordening nr. 1610/96 worden toegepast. De uitlegging van die bepalingen lijkt in een zaak zoals de onderhavige echter onduidelijk, in het bijzonder gezien het feit dat de toepassing van de bepalingen volgens de Patent- en marknadsdomstol in de praktijk is bedoeld om onderzoek naar nieuwe therapeutische toepassingen van reeds bekende producten aan te moedigen. De Patent- en marknadsöverdomstol verzoekt derhalve om een prejudiciële beslissing over de volgende vraag.

[*omissis*] Staat artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009, gelezen in het licht van artikel 3, lid 2, van verordening nr. 1610/96, gelet op het essentiële doel waaraan het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen moet beantwoorden, te weten de aanmoediging van farmaceutisch onderzoek in de Europese Unie, eraan in de weg dat een aanvrager aan wie al een aanvullend beschermingscertificaat is afgegeven voor een product dat door een specifiek voor dat product afgegeven van kracht zijnd basisoctrooi wordt beschermd, een aanvullend beschermingscertificaat verkrijgt voor een nieuwe toepassing van het product in een geval zoals dat in het hoofdgeding, waarbij de nieuwe toepassing een nieuwe therapeutische indicatie vormt die specifiek door een nieuw basisoctrooi wordt beschermd?

Voor de Patent- en marknadsöverdomstol,

[*omissis*]