



Datum van
inontvangstneming

:

06/08/2024

Zaak C-456/24**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:**

27 juni 2024

Verwijzende rechter:

Nejvyšší správní soud (Tsjechië)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

18 juni 2024

Verzoekende partij:

Halozyme, Inc.

Verwerende partij:

Úřad průmyslového vlastnictví

Voorwerp van de procedure in het hoofdgeding

De verwijzende rechter onderzoekt het cassatieberoep van Halozyme, Inc. (hierna: „verzoekster”) tegen de uitspraak van de Městský soud v Praze (rechter in eerste aanleg Praag, Tsjechië) houdende afwijzing van verzoeksters beroep tegen het besluit van de directeur van de Úřad průmyslového vlastnictví (bureau voor de industriële eigendom, Tsjechië; hierna: „verweerder” of „bureau”) tot bevestiging van het door dat bureau gegeven besluit houdende afwijzing van verzoeksters aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC” of „certificaat”) ten aanzien van octrooi CZ/EP 2163643 voor een product waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, dat verkrijgbaar is als het geneesmiddel Herceptin SC.

Voorwerp en rechtsgrondslag van de prejudiciële vragen

Bij de verwijzende rechter is twijfel gerezen over de uitlegging van verordening nr. 469/2009 ten aanzien van de vraag of Herceptin SC een samenstelling van

twee werkzame stoffen is en of deze samenstelling wordt beschermd door octrooi CZ/EP 2163643. In dat verband stelt de verwijzende rechter zes prejudiciële vragen.

Prejudiciële vragen

1) Moet artikel 1, onder b), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen aldus worden uitgelegd dat een stof die in het kader van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel uitdrukkelijk is geïdentificeerd als een technische hulpstof, niet kan worden geacht een werkzame stof te zijn?

2) Indien de eerste vraag ontkennend wordt beantwoord: moet artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009, gelezen in het licht van artikel 8, lid 1, en artikel 10, leden 1 tot en met 3, ervan, aldus worden uitgelegd dat een stof met een eigen therapeutische werking die valt onder de therapeutische indicaties van de vergunning voor het in de handel brengen en op aantoonbare wijze kan worden geïdentificeerd op grond van zowel het basisoctrooi als de aan het verzoek om afgifte van een certificaat te hechten documenten, moet worden geacht een werkzame stof te zijn?

3) Indien de eerste en de tweede vraag ontkennend worden beantwoord: moet artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 aldus worden uitgelegd dat een stof met een eigen therapeutische werking die valt onder de therapeutische indicaties van de vergunning voor het in de handel brengen en door een deskundige vakman op de datum van indiening van de aanvraag voor het basisoctrooi of op de datum waarop het recht van voorrang bij de verkrijging daarvan ontstaat, als bewezen wordt beschouwd, moet worden geacht een werkzame stof te zijn?

4) Moet artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 aldus worden uitgelegd dat onder meer ook een technische hulpstof waardoor een andere, van nature in het menselijk lichaam voorkomende stof wordt afgebroken en die aldus de werking op borstkankercellen van de voornaamste werkzame stof van het betreffende product faciliteert, moet worden geacht een werkzame stof te zijn die een eigen therapeutische werking heeft die valt onder de therapeutische indicaties van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor de behandeling van borstkanker, indien die hulpstof of een daaraan verwante stof volgens sommige wetenschappelijke papers en artikelen er in het kader van in vitro-proeven of diermodellen zelfstandig voor heeft gezorgd dat de groei van zowel gelijksoortige als andersoortige tumoren wordt onderdrukt of dat dergelijke tumoren kleiner worden, en door andere wetenschappelijke artikelen wordt bevestigd dat die hulpstof mogelijk een soortgelijk effect heeft bij de mens?

5) Moet artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, gelezen in samenhang met artikel 1, onder b), ervan, aldus worden uitgelegd dat ook de

samenstelling van twee werkzame stoffen moet worden geacht een door het basisoctrooi beschermd product te zijn, indien de uitvinding waarop het basisoctrooi betrekking heeft, zag op slechts één van die stoffen en de octrooiconclusies erop wijzen dat die stof kan worden gecombineerd met andere, bij wijze van alternatief geïdentificeerde categorieën werkzame stoffen, waarbij een deskundige vakman op grond van de stand van de techniek op de datum van indiening van de aanvraag voor het basisoctrooi of op de datum waarop het recht van voorrang bij de verkrijging daarvan ontstaat van mening is dat de andere werkzame stof in een van die categorieën kan worden ingedeeld?

6) Indien de vijfde vraag ontkennend wordt beantwoord: moet artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, gelezen in samenhang met artikel 1, onder b), ervan, aldus worden uitgelegd dat ook een samenstelling van twee werkzame stoffen moet worden geacht een door het basisoctrooi beschermd product te zijn, indien de uitvinding waarop het basisoctrooi betrekking heeft, zag op slechts één van die stoffen en de octrooiconclusies erop wijzen dat die stof kan worden gecombineerd met andere, bij wijze van alternatief geïdentificeerde categorieën werkzame stoffen, wanneer een van die categorieën op de datum van indiening van de aanvraag voor het basisoctrooi of op de datum waarop het recht van voorrang bij de verkrijging daarvan is ontstaan, slechts één werkzame stof omvatte waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel is verleend, ongeacht of op die datum nog andere stoffen van die categorie bestonden?

Aangevoerde bepalingen van Unierecht en internationaal recht

Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (Gecodificeerde versie) (hierna: „richtlijn 469/2009”): artikel 1, onder b) [de verwijzende rechter verwijst naar de bepalingen onder a) tot en met d)], artikel 3, onder a) [de verwijzende rechter verwijst naar de bepalingen onder a) tot en met d)], artikel 8, lid 1, en artikel 10, leden 1 tot en met 3

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 (hierna: „richtlijn 2001/83”), zoals gewijzigd bij richtlijn (EU) 2022/642 van het Europees Parlement en de Raad van 12 april 2022 tot wijziging van richtlijnen 2001/20/EG en 2001/83/EG wat betreft afwijkingen van bepaalde verplichtingen met betrekking tot bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland en in Cyprus, Ierland en Malta verkrijgbaar worden gesteld: artikel 1

Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien, gedaan op 5 oktober 1973, in de versie van de latere wijzigingsbesluiten (hierna: „Europees Octrooiverdrag”): artikel 69, lid 1

Protocol inzake de uitleg van artikel 69 van het Europees Octrooiverdrag

Korte beschrijving van de feiten en de procedure in het hoofdgeding

- 1 Op 21 juli 2015 heeft verzoekster het bureau verzocht om afgifte van een ABC voor octrooi CZ/EP 2163643, met als titel „Rozpustný hyaluronidázový glykoprotein (sHASEGP), způsob jeho přípravy, použití a farmaceutické kompozice, které ho obsahují” [oplosbare glycoproteïne hyaluronidase (sHASEGP), wijze van verkrijging en gebruik ervan en farmaceutische samenstellingen die het bevatten]. Het octrooi heeft betrekking op een product dat krachtens de vergunning voor het in de handel brengen ervan verkrijgbaar is als het geneesmiddel HERCEPTIN PRO SUBKUTÁNNÍ POUŽITÍ (herceptine voor subcutaan gebruik; hierna: „Herceptin SC”). Volgens verzoekster is het geneesmiddel een samenstelling van twee werkzame stoffen, namelijk trastuzumab en recombinant humaan hyaluronidase (hierna: „rHuPH20”). Trastuzumab valt onder de categorie monoklonale antilichamen voor de behandeling van borstkanker. De stof rHuPH20, de verkrijging ervan en het therapeutische gebruik ervan in combinatie met verschillende categorieën naar soort en functie geïdentificeerde werkzame stoffen hebben het voorwerp uitgemaakt van de uitvinding die wordt beschermd door octrooi CZ/EP 2163643.

- 2 Op 11 januari 2019 heeft het bureau het door verzoekster ingediende verzoek om afgifte van het ABC afgewezen, en op 6 november 2020 heeft de directeur van het bureau het daartoe strekkende besluit bevestigd. Beide autoriteiten waren van mening dat het verzoek niet voldeed aan de voorwaarden van artikel 3, onder a), b), en, mutatis mutandis, onder d), van verordening nr. 469/2009, aangezien trastuzumab niet wordt vermeld in de conclusies van octrooi CZ/EP 2163643 (en evenmin volgt uit de beschrijving ervan) en de stof rHuPH20 in het kader van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Herceptin SC wordt geïdentificeerd als een technische hulpstof, zonder dat is aangetoond dat rHuPH20 een eigen antineoplastische werking heeft. Verzoekster heeft het besluit van de directeur van het bureau aangevochten door er beroep tegen in te stellen bij de Městský soud v Praze. Deze rechterlijke instantie heeft het beroep bij uitspraak van 13 juni 2022 afgewezen, met name op grond dat rHuPH20 geen werkzame stof is, aangezien uit het overgelegde bewijsmateriaal niet ondubbelzinnig voortvloeit dat de samenstelling van rHuPH20 met trastuzumab een eigen farmacologische, immunologische of metabolische werking heeft bij de behandeling van borstkanker. Verzoekster heeft bij de verwijzende rechter cassatieberoep tegen deze uitspraak ingesteld.

Korte uiteenzetting van de motivering van de verwijzing

- 3 In de onderhavige zaak staat naar het oordeel van de verwijzende rechter niet ter discussie dat trastuzumab een werkzame stof is. Die stof was evenwel niet het voorwerp van de uitvinding waarop octrooi CZ/EP 2163643 betrekking heeft en wordt op zich niet door het octrooi beschermd. Om voor het octrooi een ABC te kunnen afgeven moet bijgevolg ook rHuPH20 een werkzame stof zijn zodat het product een samenstelling van twee werkzame stoffen is. In dat geval kan voor het

product slechts een ABC worden afgegeven indien de samenstelling wordt beschermd door het octrooi.

- 4 Met de eerste drie vragen wenst de verwijzende rechter te vernemen of het enkele feit dat een stof in het kader van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel is opgenomen in de categorie technische hulpstoffen, uitsluit dat deze stof wordt aangemerkt als een werkzame stof in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009, dan wel of ook in een dergelijk geval nog moet worden onderzocht of die stof een eigen farmacologische, immunologische of metabolische werking heeft en, zo ja, op grond van welke documenten en op welk tijdstip dat dan moet worden onderzocht.
- 5 Volgens de verwijzende rechter heeft het Hof herhaaldelijk geoordeeld dat een „werkzame stof” in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 een eigen therapeutisch effect moet hebben¹, terwijl het Hof in de context van artikel 1, punt 3 bis, van richtlijn 2001/83 is uitgegaan van het criterium van het bewerkstelligen van een eigen farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect². In het kader van de gestelde vragen hanteert de verwijzende rechter de term „therapeutische werking”. Hij is van mening dat beide categorieën overlappen en dat voor de doeleinden van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 kan worden uitgegaan van de definitie in artikel 1, punt 3 bis, van richtlijn 2001/83. Volgens de verwijzende rechter heeft het Hof tevens benadrukt dat de eigen therapeutische werking van een werkzame stof moet vallen onder de therapeutische indicaties van de vergunning voor het in de handel brengen van het betreffende geneesmiddel.³
- 6 De verwijzende rechter is van oordeel dat wanneer een stof in het kader van een vergunningsprocedure voor het in de handel brengen van een geneesmiddel uitdrukkelijk is ingedeeld in de categorie „technische hulpstoffen”, de aard van die stof in het kader van de procedure voor de aanvraag van een ABC niet opnieuw kan worden beoordeeld. Met zijn eerste prejudiciële vraag wenst de rechter te vernemen of dit standpunt gerechtvaardigd is. Indien een stof in het kader van een vergunning voor het in de handel brengen wordt geïdentificeerd als een „adjuvans” en overeenkomstig bijlage I bij richtlijn 2001/83 uitdrukkelijk is ingedeeld in de categorie hulpstoffen, kan deze stof namelijk niet tegelijkertijd een werkzame stof zijn, aangezien beide begrippen in de context van deze richtlijn uitdrukkelijk van elkaar verschillen en hetzelfde ook dient te gelden in de context

¹ Arresten van 21 maart 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 27, en 4 mei 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, EU:C:2006:291, punten 25 e.v. (hierna: „arrest MIT”); beschikking van 14 november 2013, Glaxosmithkline Biologicals en Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma, C-210/13, EU:C:2013:762, punt 29 (hierna: „beschikking Glaxosmithkline Biologicals”).

² Arrest van 15 januari 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13.

³ Arrest MIT, punt 31, arrest Forsgren, punt 55, of beschikking Glaxosmithkline Biologicals, punt 34.

van verordening nr. 469/2009.⁴ Volgens de verwijzende rechter kan deze conclusie aldus worden gegeneraliseerd dat zij geldt voor alle technische hulpstoffen die worden vermeld in een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.

- 7 Anders dan wordt betoogd door verzoekster en door de Spaanse rechter en het Poolse octrooibureau, die in Spanje en Polen soortgelijke door verzoekster ingediende ABC-aanvragen hebben onderzocht, is de verwijzende rechter van oordeel dat aan deze conclusie niet wordt afgedaan door de arresten Bayer CropScience⁵ en Forsgren. Het arrest Bayer CropScience heeft betrekking op het begrip „werkzame stoffen” in de zin van artikel 1, punt 3, 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. Hoewel het Hof zich bij de uitlegging van het begrip „werkzame stof” herhaaldelijk heeft laten inspireren door zijn rechtspraak over artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009, neemt dit volgens de verwijzende rechter niet weg⁶ dat de conclusies in de zaak Bayer CropScience betrekking hadden op het bijzonder specifieke geval van beschermstoffen in gewasbeschermingsmiddelen, die niet rechtstreeks kunnen worden gelijkgesteld aan werkzame stoffen of technische hulpstoffen in geneesmiddelen. In het geval van geneesmiddelen kan derhalve alleen toepassing worden gegeven aan de basisstelling (die later is bevestigd in het arrest Forsgren), namelijk dat het niet vermelden van een stof in het kader van de werkzame stoffen niet uitsluit dat deze stof niettemin als werkzame stof wordt opgevat. Volgens de verwijzende rechter moet ook het arrest Forsgren, waarin een stof is beoordeeld die over het algemeen wordt geacht een adjuvans te zijn, ook al werd deze in de vergunning voor het in de handel brengen niet uitdrukkelijk als zodanig geïdentificeerd (of ingedeeld in de categorie technische hulpstoffen), slechts in die beperkte mate in aanmerking worden genomen. In een dergelijke situatie leek het logisch om het aan de verwijzende rechter over te laten om te beoordelen of de betreffende stof een eigen farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect heeft dat valt onder de therapeutische indicaties van de vergunning voor het in de handel brengen, terwijl de verwijzende rechter van oordeel is dat, indien die mogelijkheid reeds feitelijk is aangetoond in het kader van de vergunningsprocedure en de betreffende stof uitdrukkelijk is ingedeeld als technische hulpstof, toepassing moet worden gegeven aan de conclusies van de zaak Glaxosmithkline Biologicals.⁷
- 8 Volgens de verwijzende rechter hoort een procedure voor de aanvraag van een ABC ook in het licht van artikel 8, lid 1, en artikel 10, leden 1 tot en met 3, van verordening nr. 469/2009 een eerder formele procedure te zijn en strekt een

⁴ Beschikking Glaxosmithkline Biologicals, punten 36-38.

⁵ Arrest van 19 juni 2014, Bayer CropScience, C-11/13, EU:C:2014:2010.

⁶ Arrest MIT, punt 22, arrest Bayer CropScience, punt 34, en arrest Forsgren, punt 50.

⁷ Zie ter ondersteuning van deze conclusie ook arrest Forsgren, punten 42 en 43.

dergelijke procedure in feite slechts tot het verlengen van de geldigheid van het basisoctrooi ten aanzien van het specifieke karakter van de betreffende uitvinding. In het kader van de procedure dient bijgevolg alleen dat specifieke karakter te worden bevestigd, meer bepaald dat het een product betreft waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel is verleend. Hoewel eventuele gebreken in het verzoek om afgifte van een ABC overeenkomstig de aangehaalde bepalingen kunnen worden hersteld, is dat niet mogelijk in het geval van gebreken die verband houden met het product.⁸ Naar het oordeel van de verwijzende rechter leidt de genoemde procedure er derhalve niet toe dat op grond van een ruime bewijsvoering in feite een nieuwe beoordeling wordt verricht ten aanzien van de vergunningsprocedure voor het in de handel brengen van het betreffende geneesmiddel.

- 9 Om deze redenen is de verwijzende rechter van oordeel dat de eerste vraag bevestigend moet worden beantwoord. Hoewel de rechter deze conclusie hoofdzakelijk afleidt uit de beschikking Glaxosmithkline Biologicals, is hij niet van oordeel dat het een *acte éclairé* betreft, aangezien verschillende octrooibureaus en verschillende rechterlijke instanties in de Unie de vervulling van de voorwaarden voor de afgifte van een ABC voor hetzelfde Europese octrooi krachtens dezelfde verordening ten aanzien van hetzelfde product anders hebben beoordeeld.⁹
- 10 De verwijzende rechter is van oordeel dat indien de eerste vraag ontkennend wordt beantwoord, de tweede vraag bevestigend moet worden beantwoord. Een inhoudelijke beoordeling van de therapeutische werking van een stof moet beperkt blijven tot de inhoud van de aan de aanvraag aan te hechten documenten en het basisoctrooi, die de noodzakelijke grondslag voor het te geven besluit vormen. Volgens de verwijzende rechter kan in het kader van een ABC-procedure, anders dan in een octrooiprocedure of een vergunningsprocedure voor het in de handel brengen, geen volledige beoordeling van de aard van de bestanddelen van een geneesmiddel worden verricht.
- 11 Voor het geval dat het Hof de eerste en de tweede vraag ontkennend beantwoordt, stelt de verwijzende rechter voor om de derde vraag bevestigend te beantwoorden. In dat verband spreekt de verwijzende rechter zich uit over de vraag of een eigen therapeutische werking die valt onder de therapeutische indicaties van de vergunning voor het in de handel brengen een objectief feit is en geeft hij te kennen dat het voor de vaststelling van het bestaan van een dergelijke werking niet van belang is wanneer precies die werking op aantoonbare wijze is vastgesteld. Wat meer in het bijzonder de stof rHuPH20 betreft, zijn de effecten

⁸ Zie in die zin arrest van 7 december 2017, Merck Sharp & Dohme Corporation, C-567/16, EU:C:2017:948, punten 50-53.

⁹ Bijvoorbeeld de Tribunal Superior de Justicia de Madrid (hoogste rechterlijke instantie van de autonome regio Madrid, Spanje) (uitspraak van 28 december 2020, nr. 696/2020) en de Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej (Pools octrooibureau) (besluit van 16 december 2022, nr. DB.SPC.0357.315.2017.41.mkoz).

van deze stof namelijk beoordeeld in het kader van specialistische documenten die zijn opgesteld voordat het recht van voorrang bij de verkrijging van het octrooi is ontstaan, alsook in documenten die zijn opgesteld tussen dat tijdstip en de datum van verlening van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel en in documenten die nog later zijn opgesteld.

- 12 De verwijzende rechter is van oordeel dat wanneer de therapeutische werking van een stof moet worden geacht een objectief feit te zijn, het tijdstip waarop deze werking op aantoonbare wijze wordt vastgesteld niet relevant is. Deze benadering leidt er evenwel toe dat een afgegeven ABC niet beantwoordt aan de doelstelling van verordening nr. 469/2009 (het financieren van investeringen in onderzoek naar geneesmiddelen)¹⁰ en dat geen rekening wordt gehouden met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, hoewel ook dat door het vaststellen van deze verordening is beoogd¹¹. In een situatie waarin het verrichte onderzoek betrekking had op het gebruik van een stof als technische hulpstof maar later onderzoek heeft uitgewezen dat deze stof een eigen therapeutische werking heeft, kan niet worden betoogd dat de afgifte van een ABC een compensatie voor het onderzoek naar die werking vormt. Onder verwijzing naar punt 37 van het arrest *Abraxis Bioscience* is de verwijzende rechter derhalve van oordeel dat het in strijd is met het doel en in de zin van verordening nr. 469/2009 om bij de beoordeling van de eigen therapeutische werking van een stof rekening te houden met onderzoek dat is verricht nadat de aanvraag voor het basisoctrooi is ingediend of, in voorkomend geval, nadat het recht van voorrang bij de verkrijging ervan is ontstaan. Mogelijk kan daarop een uitzondering worden gemaakt wanneer in het kader van een vergunningsprocedure voor het in de handel brengen van een geneesmiddel (met name in het kader van klinische proeven) specifiek wordt vastgesteld dat een stof een eigen therapeutische werking heeft, aangezien ook in dat opzicht sprake kan zijn van farmaceutisch onderzoek naar een nieuwe werkzame stof dat is verricht door de aanvrager.
- 13 De vierde prejudiciële vraag betreft de uitlegging van het begrip „eigen therapeutische werking” (dat identiek is aan het begrip „eigen farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect”) die valt onder de therapeutische indicaties van de vergunning voor het in de handel brengen, zoals door het Hof gehanteerd voor de doeleinden van het definiëren van een „werkzame stof” in de zin van artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009. Het antwoord op de vierde vraag is met name van belang voor het geval dat de eerste drie vragen ontkennend worden beantwoord.
- 14 De verwijzende rechter vraagt zich af of de bedoelde definitie het rechtsbegrip „werkzame stof” dermate concreet preciseert dat de ontwikkeling van deze definitie op grond van specifieke feitelijke vaststellingen een door een deskundige te beoordelen feitenkwestie is dan wel of in dat verband met name een juridische

¹⁰ Overwegingen 3 en 4 van verordening nr. 469/2009.

¹¹ Overweging 10 van verordening nr. 469/2009.

kwalificatie moet worden ontwikkeld door de bevoegde bestuurlijke autoriteiten en de bevoegde rechterlijke instanties. Volgens de verwijzende rechter biedt de rechtspraak van het Hof in een dergelijke situatie geen heldere criteria voor de vaststelling van het bestaan van een eigen therapeutische werking die valt onder de therapeutische indicaties van de vergunning voor het in de handel brengen, wat ertoe leidt dat dezelfde situatie door de autoriteiten op het gebied van de industriële eigendom op uiteenlopende wijze wordt beoordeeld¹², ook al is het Hof van oordeel dat het de litigieuze vragen in zijn rechtspraak aldus heeft beantwoord dat daarover redelijkerwijs geen twijfel kan bestaan¹³. Naar het oordeel van de verwijzende rechter volgt het niet-uniforme karakter van de uitlegging van verordening nr. 469/2009 en van de rechtspraak van het Hof ook uit het feit dat deze zaak met name door de octrooibureaus van Albanië, België, Bulgarije, Italië, Cyprus, Luxemburg, Polen, Noord-Macedonië, Slovenië, Spanje en Zwitserland is beslecht in het voordeel van verzoekster, terwijl met name de octrooibureaus van Frankrijk¹⁴, Nederland en Zweden¹⁵ besluiten in verzoeksters nadeel hebben vastgesteld.

- 15 Indien de beoordeling van het bestaan van een eigen therapeutische werking die valt onder de therapeutische indicaties van de vergunning voor het in de handel brengen een van specifieke criteria afhankelijke rechtsvraag is, bestaat de kern van de vierde prejudiciële vraag in de identificatie van die criteria en in de vaststelling van de bewijsstandaard voor het bepalen van de effecten van de betreffende stof op de mens. Ten aanzien van de stof rHuPH20 lijkt het op dit ogenblik althans waarschijnlijk dat deze stof enkele metabolische effecten heeft (het betreft een enzym waardoor hyaluronan wordt afgebroken, een stof die van nature voorkomt in het menselijk lichaam, en dat bij subcutane toediening de werkzaamheid van trastuzumab vermindert). Het is evenwel niet duidelijk of deze effecten kunnen worden opgevat als een therapeutische werking die valt onder de therapeutische indicaties van de vergunning voor het in de handel brengen van Herceptin SC. Dat vloeit onder meer voort uit het feit dat in de bestaande wetenschappelijke papers en artikelen is ingegaan op het onderzoek naar de werking van deze stof als zodanig (of van een eraan verwante stof) in het kader van in vitro-proeven of diermodellen, waarbij is vastgesteld dat de onderzochte stof ervoor heeft gezorgd dat de aangroei van zowel gelijksoortige als andersoortige tumoren wordt onderdrukt of dat dergelijke tumoren worden verkleind. Ander wetenschappelijk bewijsmateriaal bevestigt dat de stof mogelijk een soortgelijk effect heeft op de mens.

¹² Beschikking Glaxosmithkline Biologicals, punt 21.

¹³ Beschikking Glaxosmithkline Biologicals, punt 23.

¹⁴ Dit besluit is door de Cour de cassation (hoogste rechter in burgerlijke en strafzaken, Frankrijk) bevestigd bij uitspraak van 1 februari 2023 in zaak nr. 101 FP-B, FR:CCASS:2023:C00101.

¹⁵ Dit besluit is door de te Stockholm gevestigde Högsta domstol (hoogste rechter in burgerlijke en strafzaken, Zweden) bevestigd bij uitspraak van 29 maart 2023 in zaak nr. Ö 6725-22.

- 16 De vijfde en de zesde prejudiciële vraag strekken tot uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, waarin de voorwaarde wordt gesteld dat het product bescherming door het basisoctrooi geniet. Voor het geval dat de stof rHuPH20 in de onderhavige zaak wordt geacht een werkzame stof te zijn, rijst volgens de verwijzende rechter bijgevolg de vraag of de samenstelling van deze stof met trastuzumab wordt beschermd door octrooi CZ/EP 2163643. Deze samenstelling kan worden geacht te vallen onder octrooiconclusie 21 (gelezen in samenhang met octrooiconclusies 12, 18, 19 en 20), waarin een samenstelling die naast rHuPH20 tevens een monoklonaal antilichaam voor gebruik bij de behandeling van borstkanker bevat, wordt genoemd als een van de varianten van farmaceutische samenstellingen.
- 17 Meer in het bijzonder luiden de genoemde octrooiconclusies als volgt:
- „12. Een farmaceutische samenstelling die de sterk gezuiverde polypeptide hyaluronidase overeenkomstig een van de conclusies 1 tot en met 4 bevat.
- [...]
18. Een farmaceutische samenstelling in overeenstemming met conclusie 12 voor gebruik bij de behandeling van kanker, waarbij de samenstelling bovendien een antineoplastisch middel bevat, namelijk chemotherapeutische agentia, antilichamen, een peptide, een gentherapievector, een virus of een DNA-molecule.
19. Een farmaceutische samenstelling in overeenstemming met conclusie 18 voor gebruik bij de behandeling van kanker, met een antilichaam als antineoplastisch middel.
20. Een farmaceutische samenstelling in overeenstemming met conclusie 19 voor gebruik bij de behandeling van kanker, waarbij met name een monoklonaal antilichaam wordt toegepast.
21. Een farmaceutische samenstelling in overeenstemming met conclusie 19 of conclusie 20 voor gebruik bij de behandeling van met name borstkanker.”
- 18 Ten aanzien van de vraag wanneer een werkzame stof of een samenstelling van werkzame stoffen wordt beschermd door een basisoctrooi verwijst de verwijzende rechter naar de rechtspraak van het Hof.¹⁶ Aangezien de octrooibeschermsregeling niet op het niveau van de Unie is geharmoniseerd, kan de omvang van de bescherming door het basisoctrooi alleen worden vastgesteld op grond van de bepalingen die [de afgifte van] een dergelijk octrooi

¹⁶ Arresten van 12 december 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, EU:C:2013:835 (hierna: „arrest Eli Lilly”); 25 juli 2018, *Teva UK e.a.*, C-121/17, EU:C:2018:585 (hierna: „arrest Teva UK”), en 30 april 2020, *Royalty Pharma Collection Trust*, C-650/17, EU:C:2020:327 (hierna: „arrest Royalty Pharma Collection”).

regelen.¹⁷ Wat betreft het Europese octrooi voegt de verwijzende rechter daar onder verwijzing naar artikel 69 van het Europees Octrooiverdrag en artikel 1 van het protocol inzake de [uitlegging] van dat artikel aan toe dat octrooiconclusies niet uitsluitend als richtlijn kunnen dienen en evenmin aldus kunnen worden uitgelegd dat de omvang van de door een octrooi verleende bescherming aldus moet worden opgevat dat deze wordt beperkt door een enge en letterlijke uitlegging van de tekst van de octrooiconclusies.

- 19 In dat verband heeft het Hof naar het oordeel van de verwijzende rechter benadrukt dat het niet noodzakelijk is dat de werkzame stof in de conclusies van het basisoctrooi wordt vermeld middels een structurele formule en dat het volstaat dat op grond van de octrooiconclusies, met name uitgelegd in het licht van de beschrijving van de uitvinding, kan worden geconcludeerd dat deze conclusies impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hebben op de onderzochte werkzame stof.¹⁸ Indien het een samenstelling van werkzame stoffen betreft, moet deze samenstelling in het licht van de beschrijving en de tekeningen van het octrooi (1) noodzakelijkerwijs binnen de omvang van de door het octrooi beschermde uitvinding vallen en moet het (2) mogelijk zijn om elk van de werkzame stoffen specifiek te identificeren in het licht van alle door het octrooi openbaar gemaakte aspecten.¹⁹
- 20 De hierboven aangehaalde uitdrukkingen „noodzakelijkerwijs en specifiek” en „specifiek te identificeren” kunnen de indruk wekken dat elke werkzame stof van het product in het octrooi moet worden vermeld op een wijze die geen verwarring van de stof met om het even welk ander bestanddeel mogelijk maakt, al was het maar door middel van bijvoorbeeld een functionele definitie. Volgens de verwijzende rechter lijkt deze uitlegging duidelijk te worden gevolgd door de partijen in de onderhavige zaak, die het in feite oneens zijn over de vraag of een deskundige vakman de term „trastuzumab” op de datum waarop het recht van voorrang bij de verkrijging van octrooi CZ/EP 2163643 is ontstaan zou hebben opgevat als synoniem van het begrip „monoklonaal antilichaam voor gebruik bij de behandeling van kanker”.
- 21 Ten aanzien van de arresten Eli Lilly en Royalty Pharma Collection merkt de verwijzende rechter op dat deze betrekking hadden op een product dat bestaat uit één enkele werkzame stof. Met het vereiste dat de octrooiconclusies „noodzakelijkerwijs en specifiek” betrekking hebben op deze werkzame stof wordt beoogd om de octrooihouder te beletten aanspraak te maken op ruimere rechten dan die welke hij ontleent aan het basisoctrooi en om te verzekeren dat het ABC daadwerkelijk een compensatie vormt voor de investeringen in zijn eigen onderzoek. Met andere woorden, een ABC kan slechts worden afgegeven voor de

¹⁷ Arrest Eli Lilly, punt 32, en arrest Teva UK, punt 32.

¹⁸ Arrest Eli Lilly, punten 39 en 44.

¹⁹ Arrest Teva UK. Zie ook arrest Royalty Pharma Collection met betrekking tot de situatie waarin het product uit één enkele werkzame stof bestaat.

werkzame stof die het voorwerp heeft uitgemaakt van de uitvinding waarop het octrooi betrekking heeft.

- 22 Volgens de verwijzende rechter is het arrest Teva UK in de onderhavige zaak gezaghebbender. Het verschil met de onderhavige zaak is gelegen in het feit dat de samenstelling van werkzame stoffen in de zaak Teva UK onder een meer algemeen luidende octrooiconclusie viel.²⁰ Het betrof namelijk een samenstelling van de stof die het voorwerp van de betreffende uitvinding had uitgemaakt en een *ander therapeutisch bestanddeel*. In de onderhavige zaak gaat het om een samenstelling van de stof die het voorwerp van de uitvinding heeft uitgemaakt en een *monoklonaal antilichaam dat bestemd is voor gebruik bij de behandeling van borstkanker*.
- 23 Volgens de verwijzende rechter breidt het arrest Teva UK het in het arrest Eli Lilly geformuleerde beginsel, namelijk dat de octrooiconclusies noodzakelijkerwijs en specifiek moeten verwijzen naar de betreffende werkzame stof, niet uit tot elk van de werkzame stoffen die samen het onderzochte product vormen. In de zaak Teva UK heeft het Hof dat beginsel verduidelijkt met betrekking tot samenstellingen van werkzame stoffen en het opgenomen in de eerste [in het arrest genoemde] voorwaarde. Aldus heeft het Hof het herziene beginsel in het leven geroepen dat de samenstelling van werkzame stoffen in het licht van de beschrijving en de tekeningen van het octrooi noodzakelijkerwijs moet vallen binnen de omvang van de uitvinding waarop het octrooi betrekking heeft. Dat geldt voor het product als geheel, dat wil zeggen voor de samenstelling van werkzame stoffen.²¹ Het ging erom te bevestigen dat het product het resultaat moet zijn van de eigen ontwikkelingswerkzaamheden van de octrooihouder (bijgevolg houdt de aangehaalde voorwaarde in dat de samenstelling van stoffen moet voortvloeien uit de uitvinding en niet uit de octrooiconclusies).
- 24 Ook de tweede in het arrest Teva UK geformuleerde voorwaarde kan niet worden geacht het in het arrest Eli Lilly vastgestelde vereiste uit te breiden tot elk van de werkzame stoffen van een product dat in een samenstelling van dergelijke stoffen bestaat. Deze voorwaarde heeft niet meer tot doel te verzekeren dat het product het resultaat is van de eigen ontwikkelingswerkzaamheden van de octrooihouder. De voorwaarde vereist „alleen” dat elk van de werkzame stoffen kan worden geïdentificeerd op grond van de door het octrooi openbaar gemaakte aspecten. Volgens de verwijzende rechter is het derhalve noodzakelijk dat een deskundige vakman op grond van de stand van de techniek op de datum van indiening van de aanvraag voor het basisoctrooi (of op de datum waarop het recht van voorrang bij de verkrijging daarvan ontstaat) ondubbelzinnig aangeeft welke bestanddelen onder de verschillende octrooiconclusies vallen (en of deze conclusies bijgevolg

²⁰ „Een farmaceutische samenstelling bestaande uit een verbinding volgens een van de conclusies 1 tot en met 25 samen met een farmaceutisch aanvaardbare drager en in voorkomend geval andere therapeutische bestanddelen.”

²¹ Arrest Teva UK e.a., punten 52-55.

ook de onderzochte samenstelling omvatten), maar hoeven de verschillende octrooiconclusies niet slechts betrekking te hebben op één bestanddeel (of een samenstelling van ten volle gespecificeerde bestanddelen).

- 25 Onder verwijzing naar punt 77 van de conclusie in de gevoegde zaken *Royalty Pharma Collection* en *Sandoz en Hexal*²² is de verwijzende rechter van oordeel dat het in het geval van de samenstelling van werkzame stoffen die aan de orde is in de onderhavige zaak volstaat dat de deskundige vakman op de datum van indiening van de aanvraag voor het basisoctrooi of op de datum waarop het recht van voorrang bij de verkrijging ervan ontstaat in staat is om de stof die niet het voorwerp van de uitvinding heeft uitgemaakt op kwalitatieve gronden in te delen in een vrij specifieke in de octrooiconclusies vastgestelde categorie, ook wanneer deze meer dan één werkzame stof omvat.
- 26 In de onderhavige zaak zou dat betekenen dat het niet van belang is of op de datum van indiening van de aanvraag voor octrooi CZ/EP 2163643 verschillende *monoklonale antilichamen voor de behandeling van borstkanker* bestonden maar of de deskundige vakman op die datum specifiek kon vaststellen dat trastuzumab een monoklonaal antilichaam is dat bestemd is voor gebruik bij de behandeling van borstkanker. Daardoor zou zijn voldaan aan de tweede voorwaarde van het arrest *Teva UK*. Om te voldoen aan de eerste voorwaarde moet worden vastgesteld of de deskundige vakman van mening is dat uit het octrooi volgt dat de uitvinding niet alleen bestond in de ontdekking van rHuPH20 of van de wijze van verkrijging ervan maar tevens in de ontdekking van de wijze van toepassing ervan in combinatie met *monoklonale antilichamen die bestemd zijn voor gebruik bij de behandeling van borstkanker*.
- 27 Ter aanvulling benadrukt de verwijzende rechter dat de uiteengezette conclusies niet kunnen leiden tot de afgifte van verdere ABC's voor de combinatie van rHuPH20 met verschillende andere monoklonale antilichamen die bestemd zijn voor gebruik bij de behandeling van borstkanker dan wel met andere werkzame stoffen die in overeenstemming met octrooi CZ/EP 2163643 mogelijk onder andere octrooiconclusies vallen. Hoewel het verschillende producten zou betreffen, zou ten aanzien van deze producten toepassing moeten worden gegeven aan de conclusies van het arrest *Actavis Group PTC en Actavis UK*²³. Een groter aantal ABC's voor verschillende combinaties van werkzame stoffen of voor één werkzame stof kan slechts worden afgegeven indien elk van deze werkzame stoffen als zodanig wordt beschermd door het basisoctrooi.²⁴ Dat moet betekenen dat de afgifte van meerdere ABC's afhankelijk moet worden gesteld van de

²² Conclusie van advocaat-generaal Hogan van 11 september 2019 in de zaak *Royalty Pharma Collection Trust*, C-650/17 en C-114/18, EU:C:2019:704.

²³ Arrest van 12 maart 2015, *Actavis Group en Actavis UK*, C-577/13, EU:C:2015:165C-577/13, EU:C:2015:165 (hierna: „arrest Actavis”).

²⁴ Arrest van 12 december 2013, *Georgetown University*, C-484/12, EU:C:2013:828, punt 30 en arrest *Actavis*, punt 33.

voorwaarde dat elke werkzame stof het voorwerp van de betreffende uitvinding heeft uitgemaakt. Uit het arrest *Actavis*²⁵ volgt namelijk dat maar één ABC kan worden verkregen voor geneesmiddelen die verschillende samenstellingen bevatten die bestaan uit, enerzijds, werkzame stoffen die als zodanig door het basisoctrooi worden beschermd en die het voorwerp van de betreffende uitvinding hebben uitgemaakt en, anderzijds, andere stoffen die niet het voorwerp van de uitvinding hebben uitgemaakt.

- 28 Mede gelet op deze conclusie is de verwijzende rechter van oordeel dat het in het geval van een product dat uit meerdere werkzame stoffen bestaat niet noodzakelijk is om ten aanzien van stoffen die niet het voorwerp van de uitvinding hebben uitgemaakt strenge eisen te stellen wat betreft de ten volle gespecificeerde identificatie ervan in het kader van de octrooiconclusies (door middel van een naam, een formule of een functionele definitie die uitsluit dat ook andere stoffen onder die definitie vallen). Indien de uitvinding betrekking had op één enkele werkzame stof en op de combinatie ervan met andere soorten reeds ontdekte bestanddelen, kan de octrooihouder voor producten die bestaan in de samenstelling van deze „nieuwe” stof met andere bestanddelen geen groter aantal ABC's verkrijgen. Tegelijkertijd zal hij aan een afgegeven ABC nooit meer rechten (een ruimere bescherming) kunnen ontleen dan die welke door het basisoctrooi aan hem worden verleend.²⁶
- 29 Om de hierboven uiteengezette redenen geeft de verwijzende rechter het Hof in overweging om de vijfde vraag bevestigend te beantwoorden.
- 30 Indien het Hof concludeert dat het voor de doeleinden van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 vereist is dat elk van de werkzame stoffen in een product dat bestaat in een samenstelling van twee dergelijke stoffen specifiek en ondubbelzinnig wordt geïdentificeerd in de octrooiconclusies, heeft de zesde vraag betrekking op de aspecten die in aanmerking moeten worden genomen om te beoordelen of aan dat vereiste is voldaan. De vraag is of het volstaat dat een werkzame stof in de octrooiconclusies wordt vermeld als een stof van een bepaalde soort, indien op de datum van indiening van de aanvraag voor het basisoctrooi of op de datum waarop het recht van voorrang bij de verkrijging daarvan is ontstaan, slechts één werkzame stof waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, tot die categorie behoorde. Dat zou er namelijk toe kunnen leiden dat de deskundige vakman de betreffende categorie stoffen op de betreffende datum automatisch met precies die werkzame stof in verband brengt. Tegelijkertijd zou die vakman evenwel ook op de hoogte moeten zijn van het bestaan van andere, reeds geproduceerde stoffen van hetzelfde type, die tot dusver evenwel niet bij de behandeling kunnen worden gebruikt. De kern van de

²⁵ Zie met name de punten 36-38.

²⁶ Arresten van 12 december 2013, *Georgetown University*, C-484/12, EU:C:2013:828, punt 39; 19 juli 2012, *Neurim Pharmaceuticals (1991)*, C-130/11, EU:C:2012:489, punten 24 en 25, en 24 november 2011, *Medeva*, C-322/10, EU:C:2011:773, punt 39.

zesde vraag is derhalve of dergelijke stoffen bij de toepassing van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 in aanmerking moeten worden genomen.