



Datum van
inontvangstneming

:

02/02/2026

Zaak C-794/25

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

5 december 2025

Verwijzende rechter:

Østre Landsret (Denemarken)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

5 december 2025

Verzoekende partij:

Stada Arzneimittel AG

Verwerende partijen:

Takeda Pharmaceuticals USA, Inc.

Takeda Pharmaceutical Company Ltd.

ØSTRE LANDSRET (DENEMARKEN)

BESCHIKKING

van 5 december 2025

[...]

Stada Arzneimittel AG

[...]

tegen

Takeda Pharmaceuticals USA, Inc.

en

Takeda Pharmaceutical Company Ltd.

[...] [samenstelling van de rechtsprekende formatie]

De Østre Landsret (rechter in tweede aanleg voor het oosten van Denemarken) heeft, na voorafgaand overleg met partijen, besloten om krachtens artikel 267, tweede alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) het Hof van Justitie van de Europese Unie te verzoeken om een prejudiciële beslissing. Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft:

- (i) de uitlegging van het begrip „product” in de zin van 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 (hierna: „ABC-verordening”), en
- (ii) de vraag of uit het Unierecht volgt dat er grenzen zijn aan de toetsing door de nationale rechter van de geldigheid van een afgegeven aanvullend beschermingscertificaat.

1. FEITEN

1.1 Partijen in de procedure en geschilpunten in de zaak

- 1 Stada Arzneimittel AG (hierna: „Stada”) is een farmaceutische onderneming in Duitsland die generieke geneesmiddelen vervaardigt, in de handel brengt en verkoopt.
- 2 Takeda Pharmaceuticals USA, Inc. en Takeda Pharmaceutical Company Ltd. (hierna: „Takeda”) zijn ondernemingen die tot een in Japan gevestigde farmaceutische groep behoren. De groep houdt zich bezig met de ontwikkeling, de vervaardiging, het in de handel brengen en het verkopen van geneesmiddelen.
- 3 Takeda Pharmaceuticals USA, Inc. is houder van het krachtens de ABC-verordening afgegeven aanvullende beschermingscertificaat CR 2013 00043.
- 4 Op 26 oktober 2023 heeft Stada bij de SØ- og Handelsret (rechter in maritieme en handelszaken, Denemarken) een vordering ingesteld tegen Takeda, strekkende tot ongeldigverklaring van het Deense aanvullende beschermingscertificaat CR 2013 00043 van Takeda Pharmaceuticals USA Inc. (hierna: „certificaat in kwestie”). Deze rechter heeft de vordering tegen Takeda bij vonnis van 18 februari 2025 afgewezen.
- 5 Stada heeft tegen dit vonnis hoger beroep ingesteld bij de Østre Landsret, en haar vordering tot ongeldigverklaring van het certificaat in kwestie herhaald.
- 6 Lisdexamfetamine (ook bekend als LDX) is een derivaat (meer bepaald [een] therapeutische prodrug) van de werkzame stof dexamfetamine (ook bekend als DEX).

- 7 Net als in de zaak voor de S ϕ - og Handelsret heeft het hoger beroep in het bijzonder betrekking op de vraag of lisdexamfetamine het product kan zijn dat door het certificaat in kwestie krachtens verordening nr. 469/2009 wordt beschermd, en dit ook is, dan wel of in werkelijkheid dexamfetamine het door deze verordening beschermde product is.
- 8 Indien het door het certificaat in kwestie beschermde product wordt beschouwd als lisdexamfetamine (hetgeen Takeda doet), staat vast en is het vrij duidelijk dat aan de voorwaarden voor de afgifte van het certificaat is voldaan en dat het geldig is. Indien het product daarentegen als dexamfetamine wordt beschouwd (hetgeen Stada doet), is niet aan de voorwaarden voldaan en is het certificaat in kwestie ongeldig.
- 9 Doorslaggevend is dus of, voor de toepassing van artikel 3 van de ABC-verordening, het „product” in de zin van artikel 1, onder b), van deze verordening lisdexamfetamine is, dan wel of het in werkelijkheid dexamfetamine betreft.
- 10 Zoals zij voor de S ϕ - og Handelsret heeft gedaan, verwijst Stada in het hoger beroep tot staving van haar stelling dat de werkzame stof (en dus het product) dexamfetamine is, naar een artikel van Dolder e.a. in *Frontiers in Pharmacology: Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Lisdexamfetamine Compared with D-Amphetamine in Healthy Subjects*. Dit artikel is gepubliceerd op 7 september 2017, dus na de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) van februari 2013, waarop het certificaat in kwestie is gebaseerd.
- 11 Stada verzoekt de Østre Landsret tevens een deskundigenonderzoek te gelasten met betrekking tot het therapeutische verschil tussen lisdexamfetamine en dexamfetamine.
- 12 Takeda verzet zich tegen een deskundigenonderzoek. Takeda betoogt dat uit een algemeen Unierechtelijk beginsel voortvloeit dat er grenzen zijn aan de rechterlijke toetsing van de technisch-wetenschappelijke beoordeling waarop de geneesmiddelenautoriteiten de afgifte van de VHB baseren. Bijgevolg kan in een zaak die aanhangig is bij een nationale rechter, zoals in casu, geen rekening worden gehouden met informatie die dateert van na de afgifte van de VHB. Om dezelfde reden kan het artikel van Dolder e.a. niet als bewijskrachtig worden beschouwd.
- 13 Tegen deze achtergrond is bij de voorbereiding van de hogerberoepsprocedure de kwestie aan de orde gekomen of de hieronder vermelde prejudiciële vragen moeten worden gesteld.

1.2 Algemeen overzicht van de feiten

1.1.2 Certificaat in kwestie

- 14 Het geneesmiddel van Takeda waarop het certificaat in kwestie en de onderliggende VHB betrekking hebben, wordt door Takeda in de handel gebracht onder de productnaam/het handelsmerk Elvanse.
- 15 De aanvraag van Takeda voor het certificaat in kwestie is op 12 augustus 2013 bij de Patent- og Varemærkestyrelse (Deens octrooi- en merkenbureau) ingediend en op 6 juni 2018 afgegeven.
- 16 Het certificaat CR 2013 00043 is afgegeven voor het product „Lisdexamfetamine, eventueel in de vorm van een mesylaat- of hydrochloridezout daarvan”, met een datum van vankrachtwording op 2 juni 2024 en een vervaldatum op 1 februari 2028.
- 17 Het certificaat in kwestie is afgegeven op basis van Takeda’s Deense octrooi DK/EP 1644019 T4 (afgegeven op basis van het door het Europees Octrooibureau verleende octrooi EP 1644019 B2) en de vergunning van de Deense geneesmiddelenautoriteit van 14 februari 2013 voor het in de handel brengen van Takeda’s geneesmiddel Elvanse. In het betrokken certificaat wordt als werkzame stof lisdexamfetamine vermeld.
- 18 Stada verkreeg van de Deense geneesmiddelenautoriteit een VHB voor een generieke versie van Elvanse. Stada brengt een dergelijk generiek product momenteel niet op de markt in Denemarken.

1.2.2 Basisoctrooi

- 19 Het basisoctrooi DK/EP 1644019 T4 draagt het opschrift „Misbruikbestendige amfetamineverbindingen”. De datum van de Europese octrooiaanvraag bij het Europees Octrooibureau was 1 juni 2004.
- 20 Het octrooischrift DK/EP 1644019 T4 vermeldt onder meer:

„[...]”

(i) Gebied van de uitvinding

[0001] De uitvinding heeft betrekking op amfetamineverbindingen en -samenstellingen – en op toedienings- en gebruikswijzen – die amfetamine omvatten die een covalente binding vormt met een chemische fractie, namelijk L-lysine.

[0002] De uitvinding heeft betrekking op verbindingen bestaande uit covalent aan een chemische fractie gebonden amfetamine waardoor de farmacologische werking van amfetamine wordt verminderd of weggenomen tot de afgifte ervan. De conjugaten zijn stabiel in proeven waarbij procedés worden gesimuleerd die door illegale chemici kunnen worden gebruikt in pogingen om amfetamine te doen vrijkomen. De uitvinding voorziet voorts in samenstellingen voor gebruik bij de

therapeutische toediening van amfetaminesamenstellingen langs orale weg. Bovendien komt de amfetamine na orale toediening geleidelijk vrij over een lange tijdspanne, waardoor pieken in geneesmiddelenconcentraties worden voorkomen. Wanneer het middel in hogere dan de voorgeschreven dosering wordt gebruikt, wordt de biologische beschikbaarheid van amfetamine, met inbegrip van de piekconcentraties en de totaal opgenomen stof, aanzienlijk verminderd. Dit vermindert de kans op amfetaminemisbruik, waarbij vaak extreme doses worden gebruikt (1 g of meer per dag). De samenstellingen zijn ook bestand tegen misbruik via parenterale toedieningswegen, zoals het intraveneus „injecteren”, het intranasaal „snuiven” of het door inademing „roken”, die vaak bij illegaal gebruik worden gevolgd. De uitvinding biedt aldus een behandeling via stimulerende medicatie voor bepaalde stoornissen, zoals de aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD), die gewoonlijk met amfetamine wordt behandeld. De behandeling van ADHD met samenstellingen van de uitvinding leidt tot een aanzienlijke vermindering van de kans op misbruik ten opzichte van bestaande behandelingen via stimulerende medicatie.

[...]

[0178] [...] Op basis van de resultaten van deze klinische studie kan worden verwacht dat L-lysine-d-amfetamine een effectieve eenmaal daagse behandeling voor ADHD is. Bovendien liet L-lysine-d-amfetamine een soortgelijke farmacokinetiek zien bij mensen en diermodellen, te weten een vertraagde afgifte van d-amfetamine, resulterend in een verlengde afgiftekinetiek. Op basis van deze waarnemingen kan worden verwacht dat L-lysine-d-amfetamine ook misbruikbestendige eigenschappen heeft bij de mens.

[...]”

21 In de octrooiconclusies wordt onder meer het volgende vermeld:

„[...] Conclusies

1. L-lysine-d-amfetamine.
2. L-lysine-d-amfetaminemesylaet.
3. L-lysine-d-amfetaminehydrochloride.
4. Een farmaceutische samenstelling in de vorm van een orale dosering, bestaande uit een verbinding van: L-lysine amfetamine, L-lysine d-amfetaminemesylaet en een of meer in farmaceutisch opzicht aanvaardbare additieven.

[...]

11. De verbinding van een van de conclusies 1 tot en met 3 voor gebruik bij de behandeling van mensen met ADHD.

[...]

16. Amfetamine in de vorm van L-lysine-d-amfetamine of een mesylaat- of hydrochloridezout daarvan met het oog op een afnemend misbruik van amfetaminen of zouten daarvan, bij mensen die deze nodig hebben.

17. L-lysine-d-amfetamine of een mesylaat- of hydrochloridezout daarvan, waardoor amfetamine met een stabiele serumafgiftecurve wordt opgenomen zonder pieken in de bloedserumconcentratie, waarbij deze L-lysine-d-amfetamine of een mesylaat- of hydrochloridezout daarvan is, en waarbij deze amfetamine een stabiele serumafgiftecurve handhaaft die een therapeutisch doeltreffende biologische beschikbaarheid van de amfetamine waarborgt, maar belet dat zich pieken in de amfetaminconcentratie in het bloedserum voordoen, zulks in tegenstelling tot de toediening aan de mens van dezelfde hoeveelheid amfetamine in de vorm van D-amfetamine.

[...]”

22 Het basisoctrooi beschermt dus L-lysine-d-amfetamine. L-lysine-d-amfetamine wordt in deze zaak in het algemeen lisdexamfetamine genoemd.

1.2.3 Vergunning voor het in de handel brengen (VHB)

23 De Deense VHB van 14 februari 2013, waarop het certificaat in kwestie is gebaseerd, is bij het Verenigd Koninkrijk als referentielidstaat aangemeld in het kader van de gedecentraliseerde procedure van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 (geconsolideerde versie) tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: „geneesmiddelenrichtlijn”).

24 De eerste VHB voor Elvanse is aldus op 1 februari 2013 afgegeven door de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (reguleringsorgaan geneesmiddelen en gezondheidszorgproducten, Verenigd Koninkrijk). De beschermingsduur van het certificaat in kwestie wordt berekend op basis van deze eerste VHB (in het Verenigd Koninkrijk). Denemarken was, samen met een aantal andere landen, aangewezen als een „betrokken lidstaat”.

25 Na de afgifte van de VHB in het Verenigd Koninkrijk hebben alle „betrokken lidstaten” VHB’s afgegeven voor Elvanse met lisdexamfetamine als werkzame stof.

26 Aanvullende beschermingscertificaten zijn afgegeven in de lidstaten waar aanvragen zijn ingediend, namelijk Denemarken, Oostenrijk, België, Zwitserland, Tsjechië, Zweden, Spanje, Duitsland, Finland, het Verenigd Koninkrijk, Luxemburg, Nederland, Polen, Ierland en Portugal.

- 27 De basis voor de VHB van het Verenigd Koninkrijk is het „RMS Day 210 Final Assessment Report” (eindbeoordelingsrapport) van 16 december 2012, waarin onder meer het volgende wordt vermeld:

„II. 6 Status van nieuwe werkzame stof

De aanvraag is ingediend overeenkomstig artikel 8, lid 3, als nieuwe werkzame stof. De huidige wetgeving, namelijk artikel 10, lid 2, onder b), van richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, bepaalt dat *de verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een werkzame stof worden beschouwd als dezelfde werkzame stof, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid.* In dat geval moet de aanvrager aanvullende gegevens verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten werkzame stof wel degelijk veilig en/of effectief zijn. De aanvrager heeft een documentatiedossier overgelegd tot staving van zijn standpunt dat lisdexamfetamine als een nieuwe werkzame stof wordt beschouwd.

Gelet op de vereisten van artikel 10, lid 2, onder b), van richtlijn 2001/83/EG en op de discussienota van het CHMP betreffende de aanwijzing van een nieuwe actieve stof, werd vastgesteld dat lisdexamfetamine een nieuwe werkzame stof was (EMA/651649/2010). De redenen voor deze aanwijzing als nieuwe werkzame stof worden als volgt samengevat.

- Lisdexamfetamine is een derivaat van dexamfetamine. Om de conclusie dat de eerste stof een nieuwe werkzame stof is, te kunnen rechtvaardigen, moet de aanvrager aantonen dat de eigenschappen ervan wat betreft veiligheid of werkzaamheid aanzienlijk afwijken van die van dexamfetamine.
- Lisdexamfetamine is een inactieve prodrug die, voornamelijk in rode bloedcellen, wordt omgezet in de actieve stof dexamfetamine. Het tijdsverloop en de locatie van de omzetting van prodrug in een werkzaam geneesmiddel zijn zeer relevant. De omzetting vindt geleidelijk plaats in de systeemcirculatie, waardoor het PK-profiel aanzienlijk wordt verlengd ten opzichte van oraal toegediende dexamfetamine. Dit vormt de grondslag voor de aanzienlijke verschillen tussen de werkzaamheidsprofielen van de twee werkzame stoffen.
- Het feit dat de actieve fractie in omloop na toediening van zowel lisdexamfetamine als dexamfetamine dezelfde is, wordt niet relevant geacht voor de aanwijzing van lisdexamfetamine als nieuwe werkzame stof. De werkzame stof waar het om gaat, is die welke in de farmaceutische vorm is vervat, en niet wat de

metaboliet(en) ervan kan/kunnen zijn. Toediening van een prodrug in plaats van de werkzame fractie kan grote voordelen opleveren, zoals het mogelijk maken van orale biologische beschikbaarheid. Er zijn een aantal voorbeelden van prodrugs die zijn ontwikkeld als derivaten van een bestaande werkzame stof om een aantoonbaar therapeutisch voordeel te verkrijgen. In die gevallen werd het nieuwe geneesmiddel als een nieuwe werkzame stof beschouwd. Niets in artikel 10, lid 2, onder b), van richtlijn 2001/83/EG of in de discussienota van het CHMP (doc. EMA/651649/2010) wijst er expliciet of impliciet op dat prodrugprecursoren van één bestaande werkzame stof niet als nieuwe werkzame stoffen kunnen worden aangewezen, op voorwaarde dat zij wat betreft veiligheid of werkzaamheid aanzienlijk verschillen.

- Directe vergelijkingen tussen lisdexamfetamine en IR dexamfetamine ontbreken. In de discussienota van het CHMP staat dat directe vergelijkende gegevens weliswaar de beste manier zijn om de in de conclusies aangevoerde verschillen aan te tonen, maar dat „indirecte, niet-vergelijkende bewijzen [...] aanvaardbaar [kunnen] zijn indien zij wetenschappelijk gerechtvaardigd zijn”. De gegevens die ter ondersteuning van het standpunt van de aanvrager zijn verstrekt, worden geacht in overeenstemming te zijn met deze beginselen.
- De aanvrager heeft gegevens verstrekt waarin farmacodynamische en klinische werkzaamheidsmetingen worden gecorreleerd met plasmaconcentraties. De plasmaconcentratie-responscurve werd aldus gekenmerkt, met inbegrip van de minimale effectieve plasmaconcentratie en de concentratie waarboven geen extra werkzaamheid werd waargenomen. Deze gegevens hadden destijds betrekking op de plasmaconcentratie-tijdcurves voor lisdexamfetamine en dexamfetamine. Aangetoond werd dat de halfwaardetijd van dexamfetamine voor één enkele therapeutische dosis te kort was om in de late namiddag en avond een werkzame plasmaconcentratie te behouden. Dit is in overeenstemming met de vaste klinische ervaring dat symptomen terugkeren wanneer de plasmaconcentratie van stimulantia onder de therapeutische waarde vallen. Daarom moeten de doseringen met dexamfetamine twee of drie maal daags zijn. Al met al werden deze gegevens geacht duidelijk aan te tonen dat er – op basis van een gelijkwaardige dosering – in het laatste deel van de dag een verschil in werkzaamheid zal zijn tussen gelijkwaardige doses lisdexamfetamine en dexamfetamine. Dit vormt een aanzienlijk verschil in eigenschappen wat betreft werkzaamheid. Artikel 10, lid 2, onder b), van richtlijn 2001/83/EG vereist niet dat de

werkzaamheid van lisdexamfetamine groter is dan die van dexamfetamine.

- Wegens deze verschillen in farmacokinetiek en de daaruit voortvloeiende verschillen in werkzaamheidseigenschappen, is lisdexamfetamine geschikt voor een enkele dagelijkse dosering, terwijl dexamfetamine twee of drie maal daags moet worden toegediend. Deze aanzienlijke wijziging van de doseringsfrequentie vormt een belangrijk klinisch voordeel voor lisdexamfetamine ten opzichte van dexamfetamine. De noodzaak om op school een kinderdosering van stimulerende geneesmiddelen te geven, is een welbekend probleem in de klinische praktijk. Dit verschil tussen lisdexamfetamine en dexamfetamine wordt geacht te voldoen aan de criteria van het eerste bulletpunt van afdeling 2.3.1 van de CHMP-discussienota.

[...]”

- 28 De Deense bijsluiter van juli 2023 voor Elvanse vermeldt onder meer dat de werkzame stof „lisdexamfetaminedimesylaat” is.

1.2.4 Rechtspraak in Denemarken en in andere lidstaten

- 29 Met uitzondering van het vonnis van de SØ- og Handelsret in de onderhavige zaak, waartegen beroep is ingesteld bij de Østre Landsret, bestaat er geen Deense rechtspraak die relevant is voor de in de onderhavige zaak aan de orde zijnde kwesties. In het bestreden vonnis heeft de SØ- og Handelsret rekening gehouden met informatie die aan het licht was gekomen na de afgifte van de VHB in het Verenigd Koninkrijk (het artikel van Dolder). Deze nieuwe informatie heeft er echter niet toe geleid dat het certificaat in kwestie ongeldig werd geacht.
- 30 Partijen hebben beslissingen overgelegd in zaken in andere lidstaten en Zwitserland – waar aan Elvanse aanvullende beschermingscertificaten waren afgegeven – met betrekking tot ongeldigheidsgronden die vergelijkbaar zijn met die welke Stada in de onderhavige zaak heeft aangevoerd.
- 31 Bij beslissing van 21 januari 2025 van de Stockholms tingsrätt, Patent- och marknadsdomstol (rechter in eerste aanleg Stockholm, octrooi- en merkenkamer, Zweden) in zaak PMT 16666-23, Stada Arzneimittel AG en Stada Nordic ApS tegen Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc. (hogere voorziening ingesteld), werd het aanvullende beschermingscertificaat voor Elvanse niet ongeldig verklaard. De uitkomst was hetzelfde in de beslissing van 12 juni 2025 van het Bundespatentgericht (hoogste federale rechter in octrooizaken, Zwitserland) in zaak S2024_008, Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc. tegen Spirig HealthCare AG.
- 32 In de beslissing van 4 juni 2024 van het Bundespatentgericht (Duitsland) in zaak 3 Ni 22/22 EP e.a., Aristo Pharma GmbH en Stada Arzneimittel AG tegen Takeda

Pharmaceutical Company Ltd. (hogere voorziening ingesteld) en de beslissing van 8 augustus 2024 van het Landgericht Düsseldorf (rechter in eerste aanleg Düsseldorf, Duitsland) in zaak 4b O 37/24, Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc. tegen aliud Pharma GmbH (hogere voorziening ingesteld, maar vervolgens ingetrokken), is een onafhankelijke beoordeling gemaakt van de vraag of lisdexamfetamine als een zelfstandige werkzame stof moet worden beschouwd. Deze rechters waren van oordeel dat dit niet het geval was en oordeelden derhalve dat het Duitse aanvullende beschermingscertificaat van Takeda voor Elvanse ongeldig was.

- 33 Ter ondersteuning van haar stelling dat de toetsing beperkt is en dat geen rekening kan worden gehouden met nieuwe informatie verwijst Takeda naar beslissingen van rechters in andere landen aangaande de geldigheid van aanvullende beschermingscertificaten die voor andere geneesmiddelen zijn afgegeven, waaronder het arrest van de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (Verenigd Koninkrijk) van 15 februari 2024 in zaak nr. CA-2023-001357 ([2024] EWCA Civ 128), Newron Pharmaceuticals S.p.A. tegen The Comptroller General of Patents, Trademarks and Designs, en het vonnis van de rechtbank Den Haag van 8 september 2009 in zaak 343771/KG ZA 09-1006, The Wellcome Foundation Ltd. tegen Glaxo Group Limited.

4.4.2 ARGUMENTEN VAN PARTIJEN

2.1 (i) uitlegging van het begrip „product” in de zin van artikel 1, onder b), van de ABC-verordening

- 34 Stada voert met name aan dat uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie volgt dat het begrip „product” in de zin van de ABC-verordening restrictief en strikt moet worden uitgelegd (zie arresten van 21 maart 2019, Abraxis Bioscience LLC/Comptroller General of Patents (C-443/17, ECLI:EU:C:2019:238, punten 28-30), 9 juli 2020, Santen SAS/Directeur général de l’Institut national de la propriété industrielle (C-673/18, ECLI:EU:C:2020:531, punten 40-42 en 45-46), en 15 januari 2015, Arne Forsgren/Österreichisches Patentamt (C-631/13, ECLI:EU:C:2015:13)). Uit de context en de bestaansreden van de ABC-verordening blijkt ook dat het moeilijker moet zijn om een aanvullend beschermingscertificaat te verkrijgen dan om octrooibeschermering en een VHB te verkrijgen. De beoordeling van het begrip „product” kan dus niet worden gekoppeld aan de beoordeling op grond van de geneesmiddelenrichtlijn.
- 35 Het Hof heeft noch in het latere arrest in de zaak Abraxis, noch in zaak C-673/18 (Santen) de conclusie van de advocaat-generaal in zaak C-443/17 (Abraxis), voetnoot 76, gevolgd. Aanvaarding van de uitlegging van de advocaat-generaal zou betekenen dat de begrippen „product” en „werkzame stof” geen zelfstandige criteria in de zin van de ABC-verordening zijn. Dat zou niet stroken met de ontstaansgeschiedenis van de ABC-verordening en de rechtspraak van het Hof van Justitie (zie met name arrest Santen, C-673/18, punten 45 en 46). Een dergelijke uitlegging zou – in strijd met artikel 3 van de ABC-verordening – ook betekenen

dat de prioriteitsdatum van het aanvullende beschermingscertificaat wordt uitgesteld tot het tijdstip van de beoordeling van de VHB of de indiening van de octrooiaanvraag.

- 36 **Takeda** betoogt met name dat uit [...] de overwegingen 14 en 17 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 blijkt dat een derivaat van een bekende werkzame stof een nieuw product kan vormen in de zin van artikel 1, onder b), van de ABC-verordening.
- 37 Bij gebreke van een definitie van „werkzame stof” in de ABC-verordening heeft het Hof van Justitie bij zijn uitlegging van artikel 1, onder b), van de ABC-verordening steeds begrippen uit de geneesmiddelenwetgeving overgenomen (zie zaak C-631/13 (Forsgren), punten 23 en 24, en het arrest van het Hof van Justitie van 4 mei 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, ECLI:EU:C:2006:291, punt 21).
- 38 Er wordt met name verwezen naar de conclusie van de advocaat-generaal in de zaak Abraxis (zie met name voetnoot 76). De twee mogelijke uitleggings die de advocaat-generaal heeft uiteengezet, verwijzen beide naar objectieve voorwaarden die gemakkelijk kunnen worden geverifieerd aan de hand van de documenten die bij een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat moeten worden gevoegd. Zie ook het verslag van het Max Planck-Instituut (Europese Commissie: Directoraat-Generaal Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleinbedrijf, Max Planck Institute for Innovation and Competition, Romandini, R., Kur, A., e.a., Study on the legal aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU – Final report, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2018, blz. 142-156).

2.2 Grenzen aan de toetsing door de nationale rechter van de geldigheid van een afgegeven aanvullend beschermingscertificaat

- 39 **Stada** betoogt in het bijzonder dat de nationale rechter volledig bevoegd is om de geldigheid van een aanvullend beschermingscertificaat (zowel in formele als in materiële zin) te toetsen en dat hij niet gebonden is aan de beoordeling die de geneesmiddelenautoriteiten op grond van de geneesmiddelenwet maakt. Uit verschillende nationale beslissingen, waaronder het vonnis van de Sø- og Handelsret in de onderhavige zaak, blijkt ook dat bij de beoordeling van de geldigheid van een aanvullend beschermingscertificaat rekening kan worden gehouden met informatie die beschikbaar is gekomen nadat een VHB is verleend.
- 40 Volgens Stada heeft het arrest van het Gerecht in zaak T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma S.A/Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), ECLI:EU:T:2021:241, betrekking op een andere reeks regels (vergunningen voor het in de handel brengen op grond van de geneesmiddelenrichtlijn) en is het niet

relevant. De ABC-verordening bevat evenmin een grondslag om de toetsing te beperken.

- 41 **Takeda** voert in het bijzonder aan dat er een algemeen Unierechtelijk beginsel bestaat inzake de beperking van de rechterlijke toetsing van administratieve beslissingen die op ingewikkelde technische en wetenschappelijke beoordelingen zijn gebaseerd [zie met name arrest van het Gerecht van 5 mei 2021, *Pharmaceutical Works Polpharma S.A./Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)*, T-611/18, ECLI:EU:T:2021:241, punten 164-172].
- 42 Indien de afzonderlijke nationale octrooiautoriteiten en vervolgens de nationale rechter de beoordelingen van de geneesmiddelenautoriteiten zouden kunnen (en moesten) toetsen, zou dit leiden tot een [inconsistente] bescherming binnen de Unie en afbreuk doen aan de commerciële zekerheid bij de afgifte van ABC's. Dat zou in strijd zijn met het doel van de ABC-verordening (zie [...] overweging 7).
- 43 Bijgevolg moet het bovengenoemde algemene beginsel van beperking van de rechterlijke toetsing van administratieve beslissingen die op ingewikkelde technische en wetenschappelijke beoordelingen zijn gebaseerd, ook van toepassing zijn op de toetsing van de geldigheid van aanvullende beschermingscertificaten door de nationale rechter.

3. ACHTERGROND VAN DE VRAGEN

3.1 (i) Uitlegging van de term „product” in de zin van artikel 1, onder b), van de ABC-verordening

- 44 Het begrip „product” wordt in artikel 1, onder b), van de ABC-verordening gedefinieerd als „de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel”. Het begrip „werkzame stof” wordt niet gedefinieerd door de ABC-verordening.
- 45 Het doel van de ABC-verordening blijkt uit overweging 7 ervan, en met name uit punt 16 van de toelichting bij het voorstel voor een verordening (EEG) van de Raad van 11 april 1990 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [COM (90) 101 def.], namelijk dat de Uniewetgever een eenvoudige regeling heeft willen invoeren op basis van voorwaarden die in beginsel gemakkelijk te verifiëren zijn.
- 46 Dit aspect is ook benadrukt door het Hof van Justitie in zijn arrest van 19 december 2024 in de gevoegde zaken C-119/22 en C-149/22, *Teva BV e.a./Merck Sharp & Dohme LLC en Merck Sharp & Dohme LLC/Clonmel Healthcare Limited*, ECLI:EU:C:2024:1039, punt 55.
- 47 Overweging 14 [...] 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, zoals nadien gewijzigd, luidt als volgt:

„Overwegende dat de afgifte van een certificaat voor een product dat bestaat uit een actieve substantie, niet vooruitloopt op de afgifte van andere certificaten voor de afgeleiden van deze substantie (zouten en esters) op voorwaarde dat deze afgeleiden het voorwerp zijn van octrooien welke specifiek op deze afgeleiden betrekking hebben”.

- 48 In overweging 17 van deze verordening staat te lezen dat onder meer overweging 14 mutatis mutandis eveneens geldt voor de interpretatie van met name artikel 3 van de ABC-verordening.
- 49 De begrippen „werkzame stof” en „nieuwe werkzame stof” worden gedefinieerd in artikel 1, lid 3 bis, en artikel 10, lid 2, onder b), van de geneesmiddelenrichtlijn, waarin onder meer is bepaald dat derivaten van een werkzame stof „worden beschouwd als dezelfde werkzame stof, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid”. De mededeling van de Commissie „Notice to Applicants – Volume 2A Procedures for marketing authorisation”, herziening 11 van 1 juli 2019, blz. 52, en de discussienota van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) „Reflection paper on the chemical structure and properties criteria to be considered for the evaluation of new active substance (NAS) status of chemical substances” van 17 december 2015 (EMA/CHMP/QWP/104223/2015) geven richtsnoeren over de vraag wanneer derivaten als een nieuwe werkzame stof worden beschouwd.
- 50 Er bestaat uitgebreide rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie over het begrip „product” in de zin van de ABC-verordening, met name in de arresten van 4 mei 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, ECLI:EU:C:2006:291); 15 januari 2015, Arne Forsgren/Österreichisches Patentamt (C-631/13, ECLI:EU:C:2015:13); 21 maart 2019, Abraxis Bioscience LLC/Comptroller General of Patents (C-443/17, ECLI:EU:C:2019:238), en 9 juli 2020, Santen SAS/Directeur général de l’Institut national de la propriété industrielle (C-673/18, ECLI:EU:C:2020:531), alsmede in de met redenen omklede beschikking van 14 november 2013 in de zaak Glaxosmithkline Biologicals SA e.a./Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (C-210/13, ECLI:EU:C:2013:762). In de punten 23 en 24 van het arrest Forsgren heeft het Hof van Justitie, onder verwijzing naar eerdere rechtspraak, geoordeeld dat de werkzame stof in de zin van artikel 1, onder b), van de ABC-verordening moet worden opgevat als een werkzame stof in de zin van artikel 1, 3 bis, van de geneesmiddelen[richtlijn].
- 51 Het Hof lijkt echter niet rechtstreeks te zijn ingegaan op de vraag onder welke voorwaarden een prodrugderivaat (in casu lisdexamfetamine) van een werkzame stof (in casu dexamfetamine) als een nieuw en apart „product” in de zin van artikel 1, onder b), van de ABC-verordening moet worden beschouwd.

- 52 Advocaat-generaal Saugmandsgaard Øe heeft in dit verband in zijn conclusie van 13 december 2018 in de zaak *Abraxis* (C-443/17, voetnoot 76) verklaard:

„De vraag onder welke voorwaarden de afgeleide van een werkzame stof zelf als een aparte werkzame stof moet worden beschouwd, is door het Hof nog niet behandeld. Enerzijds zou kunnen worden gesteld dat een afgeleide die als zodanig wordt beschermd door een octrooi, noodzakelijkerwijs als een nieuwe werkzame stof moet worden beschouwd. Anderzijds is betoogd dat een afgeleide een nieuwe werkzame stof in de zin van de Unieregeling inzake het ABC is onder dezelfde voorwaarden als die welke volgens de Unieregeling voor het in de handel brengen van geneesmiddelen gelden. Zie von Morze, H., „SPCs and the ‚Salt’ Problem No. 2”, *Intellectual Property Quarterly*, nr. 4, 2010, blz. 375 en 376. Zie in die zin ook Bundespatentgericht (hoogste federale rechter in octrooizaken, Duitsland), arrest van 5 september 2017, 14 W (pat) 25/16, punt 5. Dienaangaande bepaalt artikel 10, lid 2, onder b), van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van 31 maart 2004 (PB 2004, L 136, blz. 34), dat de verschillende zouten, esters, en andere afgeleiden van een werkzame stof als dezelfde werkzame stof worden beschouwd, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid. Zie ook Europese Commissie, „The rules governing medicinal products in the European Union”, *Notice to Applicants, Volume 2A, Procedures for marketing authorization, Chapter 1*, juni 2018 (hierna: „mededeling aan aanvragers van een VHB”), blz. 32.”

- 53 De twee mogelijke uitleggingen van de advocaat-generaal lijken tot de slotsom te leiden dat lisdexamfetamine in het onderhavige geval als een zelfstandige werkzame stof moet worden beschouwd en dus onder het begrip „product” in de zin van artikel 1, onder b), van de verordening valt, hetgeen ook een resultaat is dat vergelijkbaar is met dat van bepaalde beslissingen van gerechten in andere landen met betrekking tot Elvanse.
- 54 In de Duitse beslissing van 4 juni 2024 van het Bundespatentgericht in zaak 3 Ni 22/22 EP e.a., *Aristo Pharma GmbH en Stada Arzneimittel AG tegen Takeda Pharmaceutical Company Ltd.*, en die van 8 augustus 2024 van Landgericht Düsseldorf in zaak 4b O 37/24, *Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc. tegen aliud Pharma GmbH*, is echter een onafhankelijke beoordeling gemaakt van de vraag of lisdexamfetamine als een zelfstandige werkzame stof moet worden beschouwd (welke vraag ontkennend is beantwoord).
- 55 In dit verband is de Østre Landsret van oordeel dat overeenkomstig artikel 267, derde alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) aan het Hof van Justitie van de Europese Unie een prejudiciële vraag, zoals hieronder nader uiteengezet, moet worden voorgelegd over de voorwaarden waaronder een derivaat – zoals lisdexamfetamine – van een werkzame stof – zoals dexamfetamine – moet worden beschouwd als een zelfstandige werkzame stof en

dus onder het begrip „product” in de zin van artikel 1, onder b), van de ABC-verordening valt.

3.2 (ii) Grenzen aan de toetsing door de nationale rechter van de geldigheid van een afgegeven aanvullend beschermingscertificaat

- 56 Takeda betoogt dat uit een algemeen beginsel dat in de rechtspraak op andere gebieden is ontwikkeld met betrekking tot de beperking van de toetsing van besluiten van een autoriteit die op ingewikkelde technische en wetenschappelijke beoordelingen zijn gebaseerd [zie met name arrest Gerecht van 5 mei 2021, Pharmaceutical Works Polpharma S.A/Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), T-611/18, ECLI:EU:T:2021:241, punten 164-172], moet voortvloeien dat de toetsing van de geldigheid van aanvullende beschermingscertificaten door de nationale rechter, beperkt is. Bijgevolg kan in een zaak die aanhangig is bij een nationale rechter, zoals in casu, geen rekening worden gehouden met informatie die dateert van na de afgifte van de VHB.
- 57 Stada brengt hiertegen in dat het arrest in zaak T-611/18 geen betrekking had op een vordering bij een gerecht van een lidstaat betreffende de geldigheid van een aanvullend beschermingscertificaat als het onderhavige, en dat verschillende nationale rechters, waaronder in het vonnis van de SØ- og Handelsret in de onderhavige zaak, hebben geoordeeld dat bij de beoordeling van de geldigheid van een aanvullend beschermingscertificaat rekening kan worden gehouden met informatie die dateert van na de afgifte van de VHB.
- 58 Volgens vaste rechtspraak van het Hof van Justitie, met name die in zijn arrest van 15 april 2008, Impact, C-268/06, punten 46, 48 en 51 en aldaar aangehaalde rechtspraak, is het bij gebreke van een communautaire regelgeving ter zake een aangelegenheid van de interne rechtsorde van elke lidstaat om de bevoegde rechter aan te wijzen en de procesregels te geven voor vorderingen die worden ingediend ter volledige bescherming van de rechten die de justitiabelen aan het gemeenschapsrecht ontlenuen, maar staat het aan de lidstaten, met inbegrip van de nationale rechterlijke instanties om, binnen de grenzen van hun procedurele autonomie, de bescherming te verzekeren van de rechten die de justitiabelen aan het gemeenschapsrecht ontlenuen. Uit het beginsel van effectieve rechterlijke bescherming volgt dat zowel de bevoegdheidsregels als de procedureregels voor vorderingen die worden ingediend ter bescherming van de rechten die de justitiabelen aan het gemeenschapsrecht ontlenuen, niet ongunstiger mogen zijn dan die voor soortgelijke nationale vorderingen (gelijkwaardigheidsbeginsel) en zij de uitoefening van de door de communautaire rechtsorde verleende rechten niet in de praktijk onmogelijk of uiterst moeilijk mogen maken (doeltreffendheidsbeginsel).
- 59 In het Deense recht is de rechterlijke toetsing van administratieve beslissingen, met name op gebieden waar de uitvaardigende autoriteit over bijzondere technische deskundigheid beschikt, beperkt wat de beoordelingsbevoegdheid van de autoriteit betreft, terwijl de toepassing van de wet volledig wordt getoetst. In het kader van een gerechtelijke procedure over de ongeldigheid van

administratieve beslissingen is het in het algemeen niet uitgesloten dat rekening wordt gehouden met nieuwe informatie, bijvoorbeeld in de vorm van een deskundigenonderzoek.

- 60 Het in overweging 7 van de ABC-verordening en in punt 16 van de toelichting bij het voorstel voor een verordening (EEG) van de Raad van 11 april 1990 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (COM (90) 101 def.) genoemde doel, dat ook door het Hof van Justitie is benadrukt in zijn arrest van 19 december 2024 in de gevoegde zaken C-119/22 en C-149/22, Teva BV e.a./Merck Sharp & Dohme LLC en Merck Sharp & Dohme LLC/Clonmel Healthcare Limited (punt 55), namelijk dat de Uniewetgever een eenvoudig systeem heeft willen invoeren op basis van voorwaarden die in beginsel gemakkelijk te verifiëren zijn, kan erop wijzen dat de toetsing door de nationale rechterlijke instanties in zaken als de onderhavige betreffende de geldigheid van een afgegeven aanvullend beschermingscertificaat moet worden beperkt naar het voorbeeld van het oordeel van het Gerecht in het arrest van 5 mei 2021, Pharmaceutical Works Polpharma S.A/Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) (T-611/18, punten 164-172), dat wil zeggen dat de toetsing in het kader van rechtstreekse beroepen bij het Gerecht en het Hof van Justitie in zaken betreffende VHB-aanvragen voor geneesmiddelen beperkt moet zijn.
- 61 Dit wordt eveneens bevestigd door de noodzaak om een uniforme bescherming in de gehele Europese Unie te waarborgen door middel van aanvullende beschermingscertificaten die worden afgegeven op basis van een [VHB] die is verkregen in het kader van de gedecentraliseerde procedure van de geneesmiddelenrichtlijn.
- 62 Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie blijkt niet duidelijk of dergelijke beperkingen van toepassing zijn op de toetsing door een nationale rechter van een geval als het onderhavige betreffende de nietigverklaring van aanvullende beschermingscertificaten. Uit de door de partijen in de onderhavige procedure aangevoerde rechtspraak van andere lidstaten (zie punten 29-31 en 33 hierboven) blijkt echter dat verschillende rechters van andere lidstaten hebben geoordeeld dat dergelijke beperkingen inderdaad van toepassing zijn, hoewel niet blijkt dat er dienaangaande een uniforme praktijk bestaat (zie met name de in punt 32 genoemde Duitse beslissing van 4 juni 2024 van het Bundespatentgericht, en die van 8 augustus 2024 van het Landesgericht Düsseldorf, aangehaald in punt 32).
- 63 In deze omstandigheden is de Østre Landsret van oordeel dat over deze aangelegenheid krachtens artikel 267, derde alinea, VWEU een prejudiciële vraag moet worden gesteld, zoals hieronder uiteengezet.

BESCHIKKING:

De Østre Landsret verzoekt het Hof van Justitie van de Europese Unie om een prejudiciële beslissing over de volgende vraag:

- (1) Moet een derivaat – zoals lisdexamfetamine – van een werkzame stof – zoals dexamfetamine –, in overeenstemming met de conclusie van advocaat-generaal Saugmandsgaard Øe van 13 december 2018 in zaak C-443/17, Abraxis Bioscience LLC/Comptroller General of Patents (voetnoot 76), worden beschouwd als een zelfstandige werkzame stof, die aldus valt onder het begrip „product” in de zin van 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 (hierna: „ABC-verordening”), wanneer:
 - (a) het derivaat zélf wordt beschermd door een octrooi, dan wel
 - (b) het derivaat in het kader van de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen wordt beschouwd als een nieuwe werkzame stof in de zin van artikel 10, lid 2, onder b), van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 (geconsolideerde versie) tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: „geneesmiddelenrichtlijn”)?

Indien het feit dat een derivaat zoals lisdexamfetamine zelfstandige octrooibescherming geniet dan wel overeenkomstig artikel 10, lid 2, onder b), van de geneesmiddelenrichtlijn als nieuwe werkzame stof is ingedeeld, niet betekent dat het als een zelfstandige werkzame stof moet worden beschouwd, aan welke voorwaarden moet een derivaat – zoals lisdexamfetamine – van een werkzame stof dan voldoen om te worden beschouwd als een zelfstandige werkzame stof die onder het begrip „product” in de zin van artikel 1, onder b), van de ABC-verordening valt?

- (2) Zijn er beperkingen ten aanzien van de rechterlijke toetsing door een rechterlijke instantie van een lidstaat in een zaak als de onderhavige betreffende de vermeende ongeldigheid van een aanvullend beschermingscertificaat, met inbegrip van beperkingen die vergelijkbaar zijn met die welke worden genoemd in het arrest van het Gerecht van 5 mei 2021, Pharmaceutical Works Polpharma S.A./Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), T-611/18, ECLI:EU:T:2021:241 (punten 164-172), die betrekking hadden op de rechterlijke toetsing door het Gerecht en het Hof in zaken betreffende aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen?

[...] [formaliteiten]