



Datum van inontvangstneming : 29/03/2018

**Zaak C-114/18**

**Samenvatting van het verzoek om prejudiciële beslissing krachtens artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie**

**Datum van indiening:**

14 februari 2018

**Verwijzende rechter:**

Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Verenigd Koninkrijk)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

31 januari 2018

**Rekwirantes:**

Sandoz Ltd

Hexal AG

**Verweersters:**

G.D. Seale LLC

Janssen Sciences Ireland

---

**Voorwerp van het hoofdgeding**

Rekwirantes, Sandoz Ltd en Hexal AG, hebben beroep ingesteld om de geldigheid te betwisten van een door eerste verweester G. D. Seale LLC gehouden aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) voor een product waarvan laatstgenoemde eigenaar was en dat in het ABC wordt omschreven als „darunavir of het farmaceutisch aanvaardbare zout, de ester of prodrug daarvan, opdat zij vóór het verstrijken van het ABC een generische variant van darunavir op de markt zouden kunnen brengen. Partijen waren het in het kader van het geding eens dat dit anders inbreuk zou maken op het (geldige) ABC. Het ABC in kwestie beschermt een product dat onder de merknaam „Prezista” door tweede verweester, Janssen Sciences Ireland, als exclusieve licentiehoudster, op de markt wordt gebracht. Het ABC zal op 23 februari 2019 verstrijken. Rekwirantes hebben niet aangevoerd dat het basisoctrooi (op basis

waarvan het ABC was afgegeven) ongeldig was, maar dat het aldus moest worden uitgelegd dat darunavir geen door het octrooi beschermd product was.

### **Voorwerp en rechtsgrondslag van de prejudiciële vraag**

De prejudiciële verwijzing vindt plaats op grond van artikel 267 VWEU. De verwijzende rechter verzoekt om uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (gecodificeerde versie) (PB 2009, L 152, blz. 1; hierna: „verordening nr. 469/2009”), dat luidt: „het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi”.

### **Prejudiciële vraag**

De Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (rechter in tweede aanleg in burgerlijke zaken, Engeland en Wales, Verenigd Koninkrijk; hierna: „Court of Appeal”) stelt de volgende prejudiciële vraag aan het Hof van Justitie:

„Wanneer de enige werkzame stof die onder een op grond van verordening nr. 469/2009 afgegeven ABC valt, behoort tot een groep verbindingen die volgens een conclusie van het octrooi onder de Markushdefinitie vallen en in elk waarvan de belangrijkste technische uitvinderswerkzaamheid van het octrooi tot uitdrukking komt, volstaat het dan voor de toepassing van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 dat de betreffende verbinding bij onderzoek van de structuur ervan onmiddellijk zou worden onderkend als een verbinding die behoort tot die groep (en derhalve krachtens nationale octrooiwetgeving door het octrooi zou worden beschermd), of moeten de specifieke substituenten die voor de vorming van de werkzame stof nodig zijn, door een vakkundig persoon op basis van zijn algemene vakkennis kunnen worden afgeleid uit de lezing van de conclusies van het octrooi?”

### **Aangevoerde bepalingen van Unierecht**

Verordening nr. 469/2009.

Toelichting [van de Commissie] bij het voorstel van 11 april 1990 voor een verordening (EEG) van de Raad betreffende de invoering van een aanvullend certificaat voor geneesmiddelen [COM (90) 101 def.].

Arrest van 3 september 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501, punt 27).

Conclusie van advocaat-generaal Trstenjak van 3 mei 2011, Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (C-130/11, EU:C:2012:268).

Arrest van 16 september 1999, Farmitalia (C-392/97, EU:C:1999:416).

Arrest van 24 november 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773; hierna: „arrest Medeva”).

Conclusie van advocaat-generaal Trstenjak van 13 juli 2011, Medeva (C-322/10, EU:C:2011:476).

Arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835; hierna: „arrest Eli Lilly”).

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

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

Zaak C-121/17, Teva UK e.a., aanhangig voor het Hof van Justitie.

Zaak C-650/17, QH, aanhangig voor het Hof van Justitie, verwijzingsbeslissing van het Bundespatentgericht (hoogste federale rechter in octrooizaken, Duitsland) van 17 oktober 2017 (waarnaar in het onderhavige verzoek om prejudiciële beslissing wordt verwezen onder de benaming „Sitagliptin”)

## **Korte uiteenzetting van de feiten en de procedure in het hoofdgeding**

### *Feiten*

- 1 Eerste verweerster is eigenaar en tweede verweerster is exclusieve licentiehoudster van SPC/GB07/038 voor een product dat in het ABC wordt omschreven als „darunavir of het farmaceutisch aanvaardbare zout, de ester of de prodrug daarvan”. Het ABC beschermt een product dat onder het handelsmerk „Prezista” in Europa op de markt wordt gebracht door vennootschappen die met tweede verweerster zijn verbonden. Het is een proteaseremmer die in antiretrovirale geneesmiddelen wordt gebruikt voor de behandeling van het hiv-virus en aids. Volgens verweersters werd het in het ABC omschreven product beschermd door Europees octrooi (UK) nr. EP 0 810 209 („octrooi”), waarvan eerste en tweede verweerster eveneens respectievelijk eigenaar en exclusieve licentiehoudster waren.

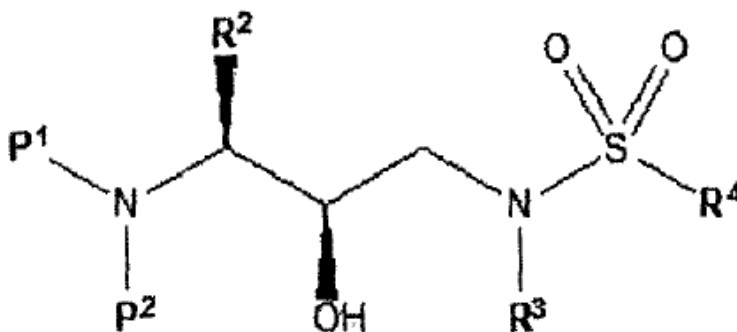
### Octrooi

- 2 Het octrooi heeft als titel „alfa- en bèta-aminozuurhydroxyethylaminosulfonamiden die als retrovirale proteaseremmers kunnen worden gebruikt”. Als prioriteitsdatum wordt in het octrooi 25 augustus 1992 genoemd. In de specificatie wordt vermeld dat de uitvinding betrekking heeft op dergelijke remmers en met name op „sulfonamidebevattende hydroxyethylamineproteaseremmerverbindingen, een samenstelling en het gebruik daarvan voor de bereiding van een geneesmiddel voor het afremmen van retrovirale proteasen, zoals de human immunodeficiency virus-protease (hiv-protease), en voor de behandeling van retrovirale infecties zoals een hiv-infectie”.

- 3 In de specificatie wordt uiteengezet dat bij replicatie van een virus als hiv bepaalde genproducten worden omgezet in eiwitten, die vervolgens worden afgebroken door een retrovirale protease. Het afremmen van de retrovirale protease kan mogelijkwijs op zijn beurt de virale replicatie afremmen. In de specificatie wordt de uitvinding omschreven als volgt:

„Deze uitvinding is gericht op virusremmende verbindingen en samenstellingen. Meer bepaald is zij gericht op verbindingen en samenstellingen die retrovirale proteasen afremmen, op het gebruik van dergelijke verbindingen voor de bereiding van geneesmiddelen voor het afremmen van proteasevorming, met name voor het afremmen van de vorming van hiv-protease, voor de behandeling van retrovirale infecties zoals een hiv-infectie en voor de behandeling van aids, op bereidingsprocédés voor de verbindingen en op tussenproducten die in dergelijke procedés kunnen worden gebruikt. De verbindingen in kwestie zijn sulfonamidebevattende hydroxyethylamineremmerverbindingen.”

- 4 De gedetailleerde omschrijving van de uitvinding bestaat uit een reeks paragrafen die met de conclusies overeenstemmen. Deze worden weergegeven in twee formules, formule 1 en formule 2. Formule 1 wordt hieronder weergegeven.



- 5 Formule 1 vormt de weergave van de essentiële ruggengraat van de onder het octrooi vallende groep verbindingen en van een aantal variabele substituenten die worden aangeduid als P<sup>1</sup>, P<sup>2</sup>, R<sup>2</sup>, R<sup>3</sup> en R<sup>4</sup>. Naast de structurelementen laat de formule een bijzondere stereochemische oriëntatie zien. In de specificatie worden uitgebreide reeksen van mogelijke waarden voor P<sup>1</sup>, P<sup>2</sup>, R<sup>2</sup>, R<sup>3</sup> en R<sup>4</sup> opgesomd. De voorkeursverbindingen van formule 1 worden met een toenemende mate van specificiteit omschreven: 41 specifieke verbindingen worden opgesomd.
- 6 Formule 2 is dezelfde formule als formule 1, behalve dat enige stereochemie wordt weggelaten. Ook in dit geval worden in de specificatie reeksen van groepen substituenten en voorkeursverbindingen opgesomd.
- 7 De door rekwirantes aangewezen deskundige inzake organische chemie heeft het aantal verbindingen dat onder conclusie 1 van het octrooi valt, geschat op een getal tussen 7 x 10<sup>135</sup> en 1 x 10<sup>377</sup>. Alleen al voor substituent P<sup>1</sup> waren er ongeveer 8 x 10<sup>36</sup> mogelijkheden. Daarentegen bedroeg het aantal specifiek vermelde verbindingen volgens hem ongeveer honderd. In eerste aanleg zijn deze aantallen niet betwist.

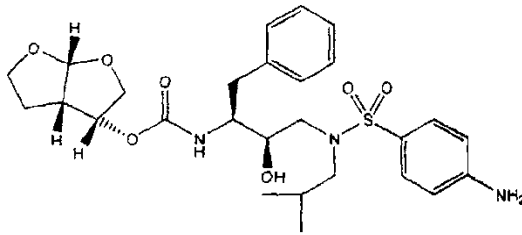
- 8 Blijkens de uiteenzetting kunnen verbindingen die onder de uitvinding vallen, worden gebruikt om farmaceutische samenstellingen te bereiden die nuttig zijn voor de behandeling van retrovirale infecties, met name hiv of aids. Volgens het octrooi zijn de verbindingen die onder de uitvinding vallen, doeltreffende antivirale verbindingen en hiv-proteaseremmers.
- 9 Partijen zijn het erover eens dat in de specificatie niet wordt verwezen naar darunavir.
- 10 Conclusie 1 van het octrooi betreft een groep verbindingen op basis van formule 1. Conclusie 5 is een losstaande conclusie die is gebaseerd op formule 2, maar met een beperktere lijst substituenten. Conclusies 2, 10 en 11 bevatten beperktere lijsten van substituenten.

#### Markushformule

- 11 De in onderhavige zaak gebruikte soort conclusie komt vaak voor in chemische octrooien. Zij is gebaseerd op een structuurformule met een vast element en variabele substituenten die moeten worden gekozen uit een gedefinieerde groep. Een dergelijke formule is bekend als Markushformule, die is genoemd naar een besluit uit 1924 van de Commissioner of Patents van het United States Patent and Trade Mark Office, ex parte Markush 1925 [(C.D. 126, 340 O.G. 839 (Comm'r Pat 1924)]. De Markushformule maakt het mogelijk een uitgebreide groep verbindingen onder het octrooi te laten vallen zonder dat elke afzonderlijke chemische entiteit hoeft te worden neergeschreven. Het gebruik van een Markushformule in een conclusie is een geschikte manier voor het laten octrooieren van een uitvinding die bestaat in de ontdekking van een nieuw technisch effect waarvan de octrooihouder voorspelt dat alle leden van de in het octrooi vervatte groep het met elkaar gemeen hebben op voorwaarde dat zij een gemeenschappelijk structurelement hebben (bijvoorbeeld in het onderhavige geval het structurelement dat de ruggengraat vormt en dat volgens formule 1 of 2 niet mag variëren). Conclusies die voor het bepalen van hun reikwijdte op de Markushformule steunen, worden Markushconclusies genoemd. Zij maken het overbodig elk mogelijk lid van de in het octrooi vervatte groep in extenso neer te schrijven. Het gevaar met dergelijke conclusies is dat zij zich kunnen uitstrekken tot verbindingen die niet leiden tot het geclaimde effect, zodat zij niet voldoen aan het in artikel 83 van het Europees Octrooiverdrag (EOV) of in gelijkwaardige nationale wetten neergelegde vereiste van voldoende duidelijkheid en volledigheid.
- 12 De rechter in eerste aanleg heeft geoordeeld dat de praktijk waarbij het gebruik van een Markushformule in conclusies van een octrooi wordt toegestaan, wereldwijd wordt gehanteerd door octrooibureaus, met name door het Verenigd Koninkrijk en door het Europees Octrooibureau (EOB). In de Manuel of Patent Practice (handleiding voor octrooipraktijk) van de UK Intellectual Property Office (bureau voor intellectuele eigendom, Verenigd Koninkrijk) staat te lezen dat Markushconclusies „in chemische dossiers vaak [worden] gebruikt om verschillende functioneel gelijkwaardige alternatieven in een of meerdere onderdelen van de onder het octrooi vallende chemische verbinding te beschrijven.”

Darunavir

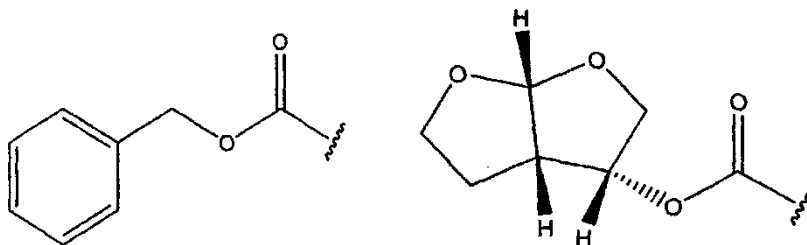
- 13 De structuurformule van darunavir wordt hieronder weergegeven:



- 14 Uit onderstaande tabel blijkt dat darunavir een verbinding was die in de conclusies 1, 2, 5, 10 en 11 werd weergegeven door middel van formule 1 en formule 2, waarbij aan de variabele substituenten de volgende waarden werden toegekend:

Groep	Conclusie 1	Conclusie 2	Conclusie 5	Conclusie10	Conclusie 11	Darunavir
P <sup>1</sup>	Heterocyclyl-oxycarbonyl	Heterocyclyl-oxycarbonyl	Heterocyclyl-oxycarbonyl	Heterocyclyl-oxycarbonyl	Heterocyclyl-oxycarbonyl	Bis-THF-derivaat
P <sup>2</sup>	Waterstof	Waterstof	Waterstof	Waterstof	Waterstof	Waterstof
R <sup>2</sup>	Aralkyl	Benzil	Aralkyl	Aralkyl	Benzil	Benzil
R <sup>3</sup>	Alkyl	Isobutyl	Alkyl	Alkyl	Isobutyl	Isobutyl
R <sup>4</sup>	Aryl	Para-gesubstitueerde aryl	Aryl	Aryl	Para-gesubstitueerde aryl	Para-amino-fenyl

- 15 Het door rekwirantes aangevoerde bewijs hield in dat de in het octrooi vermelde verbinding die het nauwst bij darunavir aansloot, de zevende in paragraaf [0012] opgesomde verbinding (hierna: „verbinding 7”) was. Het enige verschil tussen verbinding 7 en darunavir is dat substituent P<sup>1</sup> in geval van verbinding 7 een aralkoxycarbonylgroep, meer bepaald benziloxycarbonyl, is. In het geval van darunavir is de overeenkomstige substituent P<sup>1</sup> een heterocyclyloxycarbonylgroep, meer bepaald een gefuseerd bis-tetrahydrofuraanderivaat. Het verschil tussen de twee substituenten P<sup>1</sup> wordt hieronder geïllustreerd, waarbij die van verbinding 7 links en die van darunavir rechts wordt weergegeven:



- 16 Het door rekwirantes aangevoerde bewijs was voorts dat de substituent heterocyclyloxycarbonyl in darunavir ongebruikelijk was en voordien nog niet door hun deskundige was aangetroffen. Rekwirantes betogen dat een dergelijke substituent op de prioriteitsdatum niet tot de algemene vakkennis van een vakkundig team

behoorde. Het door rekwirantes aangevoerde bewijs behelsde dat de structuur van de substituentengroep P<sup>1</sup> van darunavir pas na de prioriteitsdatum van het octrooi was gepubliceerd in een paper van Arun. K. Ghosh e.a., „Structure-Based Design of HIV-1 Protease Inhibitors: Replacement of Two Amides and a 1 OK-Aromatic System by a Fused-Bistetrahydrofuran”, *Journal of Medicinal Chemistry* 1994, blz. 2506-2508.

- 17 Wat de positie van vóór de prioriteitsdatum betreft, is in het bewijs van verweersters de aandacht gevestigd op een artikel van M. Pezechk e.a., „A new route to perhydro- and tetrahydro- furo-2,3b furans via radical cyclisation”, *Tetrahedron Letters* 1986, blz. 3715-3718, waarin het heterocyclyoxygedeelte van de groep P<sup>1</sup> in darunavir (maar niet van de hele groep P<sup>1</sup>) was vermeld als tussenproduct in een reactieschema voor de synthese van insectenwerende verbindingen.

### *Procedure*

- 18 Rekwirantes hebben beroep ingesteld teneinde de weg vrij te maken om nog vóór het verstrijken van het ABC een generische variant van het product „darunavir” op de markt te brengen, waarbij zij stelden dat darunavir niet door het octrooi werd beschermd. Dat product is nog niet op de markt beschikbaar.
- 19 Bij beslissing van 3 mei 2017 heeft J. Arnold geoordeeld dat darunavir een door het octrooi beschermd product was. Hij heeft geweigerd het Hof vragen over de uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening 469/2009 te stellen, omdat hij van oordeel was dat darunavir bij elke verdedigbare uitlegging van die bepaling werd beschermd door het octrooi.
- 20 Rekwirantes hebben beroep ingesteld bij de Court of Appeal, die het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing heeft ingesteld en de behandeling van de zaak heeft geschorst in afwachting van die beslissing.

### **Voornaamste argumenten van partijen in het hoofdgeding**

#### *Argumenten van rekwirantes*

- 21 Rekwirantes betogen dat het product slechts door een basisoctrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 wordt beschermd indien wordt aangetoond dat „een vakkundig team het product op basis van een grondige lezing van het octrooi aan de hand van de op de prioriteitsdatum beschikbare algemene vakkennis zou herkennen als een product dat onder het octrooi valt”. Zij stellen dat in casu – gelet op basis het grote aantal onder het octrooi vallende verbindingen en op de ongebruikelijke aard van substituent P<sup>1</sup> bij darunavir – niet aan deze voorwaarde niet is voldaan.
- 22 Rekwirantes betogen dat de rechter in eerste aanleg niet het juiste criterium heeft toegepast om te beoordelen of darunavir werd beschermd door het ABC in kwestie. Zij stellen dat in het arrest Medeva een criterium is vastgesteld om uit te maken of een



werkzame stof wordt beschermd door een basisoctrooi, te weten dat zij in de tekst van de conclusie specifiek moet zijn vermeld. Dit criterium geldt volgens rekwirantes zowel voor gecombineerde conclusies als voor conclusies betreffende een afzonderlijke groep werkzame stoffen. Dat criterium riep evenwel de vraag op hoe specifiek de conclusie moest zijn. Het arrest Eli Lilly heeft deze vraag proberen te beantwoorden, maar heeft volgens rekwirantes geen volledig antwoord gegeven. Het vereiste dat de conclusies „impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek” op de werkzame stof betrekking hebben, gold voor Markushconclusies, maar de toepassing ervan bleef onduidelijk. De rechter in eerste aanleg is niet ingegaan op de noodzaak dat de conclusie „noodzakelijkerwijs en specifiek” op de werkzame stof betrekking heeft. Rekwirantes voerden toen aan dat de toepassing van dit criterium in het onderhavige geval zou hebben geleid tot de slotsom dat darunavir niet „impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek” was gespecificeerd in de conclusies van het octrooi. Darunavir was slechts een van een groot aantal verbindingen die onder de conclusies van het octrooi vielen. Ook al zou de volledige lijst van werkzame stoffen kunnen worden opgemaakt, darunavir zou er niet op staan, aangezien de voor darunavir gebruikte specifieke groep P<sup>1</sup> niet behoorde tot de algemene vakkennis van een vakkundig persoon.

- 23 Volgens rekwirantes had de rechter in eerste aanleg gebruikgemaakt van het criterium van uitvinderswerkzaamheid, dat principieel onjuist was en voor een Markushconclusie geen enkele toegevoegde waarde had.
- 24 Het door rekwirantes voorgestelde criterium resulteerde in een beschermde groep producten die beperkter was dan de reikwijdte van de conclusie, aangezien die groep enkel bestond uit producten die een vakkundig persoon zich op basis van de algemene vakkennis kon voorstellen. De juiste benadering was volgens rekwirantes om de vakkundige persoon te informeren over de structuur van het door het ABC te beschermen product en hem te vragen of hij dit product op de prioriteitsdatum aan de hand van de algemene vakkennis zou hebben kunnen identificeren op basis van een grondige lezing van het octrooi.

#### *Argumenten van verweersters*

- 25 Verweersters betwisten de argumenten van rekwirantes en het door dezen voorgestelde criterium, dat volgens hen onwerkbaar is. Zij voeren aan dat darunavir door het octrooi zal worden beschermd wanneer het behoort tot de productgroep die op basis van de Markushformule in de conclusies van het octrooi is gedefinieerd en onder die conclusies valt.
- 26 Verweersters stellen dat in het onderhavige geval een groep verbindingen op basis van zowel functionaliteit als structuur is gedefinieerd. In een geval als het onderhavige, waarin de werkzame stof in de conclusies is gedefinieerd door middel van een structuurformule, was het niet nodig om een en ander in de conclusies verder te specificeren. Ook al was het juist dat op basis van de Markushformule in het onderhavige geval een groot aantal verbindingen werd gedefinieerd, de aanwezigheid

van de vereiste structurele ruggengraat betekende in feite dat een beperkte chemische ruimte („chemical space”) werd gedefinieerd.

- 27 Verweersters voeren aan dat het probleem van misbruik dat door de advocaat-generaal in de zaak Medeva is onderkend in verband met de afgifte van opeenvolgende ABCs voor een geoctrooierde werkzame stof in combinatie met een verscheidenheid aan andere stoffen, op grond van artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009 is opgelost in de arresten Actavis 2013 en Actavis 2015.

### **Korte uiteenzetting van de motivering van de verwijzing**

- 28 De verwijzende rechter twijfelt welke methode moet worden gehanteerd om vast te stellen of het product wordt beschermd door het octrooi. Volgens hem bestaan er twee mogelijkheden: (a) toetsen of het vaststaat dat het product als zodanig onder het octrooi valt en (b) toetsen of het product voldoende is geïdentificeerd (hierna: „identificatiecriterium”). De Court of Appeal merkt op dat rekwirantes niet pleiten voor een verdergaand criterium waarbij wordt getoetst of de werkzame stof specifiek wordt vermeld.
- 29 De verwijzende rechter is van oordeel dat de keuze tussen deze twee alternatieven zou kunnen worden gemaakt op basis van de doelstelling die wordt nagestreefd met het „Lilly-vereiste”, te weten dat het octrooi „impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek” op het product betrekking moet hebben. Wanneer dit vereiste tot doel heeft om ervoor te zorgen dat het product de uitdrukking vormt van de uitvindingsinspanning of -werkzaamheid van de octrooihouder, lijkt de eerste van de twee mogelijkheden het passende criterium te zijn. Daartegenover staat dat wanneer dat vereiste tot doel heeft om ervoor te zorgen dat uit het octrooi blijkt dat de eigenaar in feite het product bijna daadwerkelijk tot stand heeft gebracht, het tweede criterium passender lijkt te zijn. Het zou ook mogelijk zijn om nog een stap verder te gaan en de daadwerkelijke vermelding van de werkzame stof in kwestie te verlangen. Zelfs dan vormt het feit dat een structuur op nauwkeurige wijze in een octrooi wordt gespecificeerd, gelet op de mogelijkheid om door middel van computertechnologie zonder wetlabtechnieken chemische structuren tot stand te brengen, op zichzelf mogelijk slechts een zwakke aanwijzing voor de vraag of de octrooihouder die structuur in feite daadwerkelijk tot stand heeft gebracht of daarover enig onderzoek daarover heeft verricht.
- 30 Voor zover het inderdaad een algemeen vereiste is dat de werkzame stof die het voorwerp van het ABC uitmaakt, moet worden geïdentificeerd, merkt de Court of Appeal op dat de vraag rijst hoe specifiek de conclusies moeten zijn. De Court of Appeal is van oordeel dat een Markushconclusie in sommige omstandigheden een voldoende nauwkeurige conclusie kan zijn voor de toepassing van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, bijvoorbeeld wanneer in de specificatie afzonderlijke substituenten worden vermeld of wanneer groepen van dergelijke substituenten worden afgebakend en een vakkundig persoon in staat zou zijn de omvang van deze groepen te bepalen. De Court of Appeal is evenwel niet van oordeel dat uit de redenering in het

arrest Eli Lilly kan worden afgeleid dat een werkzame stof adequaat kan worden geïdentificeerd aan de hand van een Markushformule, hoe ruim deze ook is geformuleerd en hoe vaag omljnd ook de specifieke substituent is die nodig is om de werkzame stof te vormen die het voorwerp uitmaakt van het ABC. Volgens de Court of Appeal is het betwistbaar dat een vakkundig persoon aan de hand van zijn algemene vakkennis op de prioriteitsdatum in staat moet zijn om die substituent te identificeren.

- 31 De Court of Appeal is van oordeel dat het identificatiecriterium fundamenteel gebrekkig is. De rechtspraak van het Hof van Justitie lijkt tot nog toe aan te nemen dat werkzame stoffen in een conclusie specifiek kunnen worden geïdentificeerd. Daarvoor dienen conclusies van octrooien echter niet. Conclusies dienen veeleer om het monopolie te begrenzen. Een andere tekortkoming van de focus op de conclusie is dat conclusies kunnen worden gemanipuleerd door ze handig op te stellen teneinde combinaties te beschermen, zonder onderscheid tussen enerzijds echte combinaties van producten die op een zodanig vernieuwende en gunstige manier interageren dat zij een uitvinderswerkzaamheid vormen, en anderzijds het louter bijeenplaatsen van producten met eigen specifieke effecten. Volgens de Court of Appeal zou een beter criterium erin bestaan te toetsen of in het product dat het voorwerp uitmaakt van het ABC, de belangrijkste uitvinderswerkzaamheid van het basisoctrooi tot uitdrukking komt.
- 32 Indien dit criterium (het criterium van de belangrijkste uitvinderswerkzaamheid) in het onderhavige geval zou worden aanvaard en toegepast, zou de Court of Appeal er niet aan twijfelen dat het ABC voldoet aan artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009.
- 33 De Court of Appeal erkent dat het criterium van de algemene vakkennis betwistbaar is en dat de aanvaarding ervan enkele zeer onwenselijke gevolgen heeft. Het belangrijkste daarvan is de moeilijkheid die de toepassing van het criterium voor octrooibureaus in heel Europa zou opleveren. Het gaat echter niet om een indirecte aanval op de geldigheid van het octrooi, maar eenvoudigweg om een toetsing of de conclusie voldoet aan het vereiste dat de werkzame stof specifiek wordt geïdentificeerd.
- 34 Volgens het voorlopige oordeel van de Court of Appeal is darunavir een product dat wordt beschermd door de conclusies van het octrooi. In het geval van een product met één werkzame stof en een octrooi met een conclusie waarin door middel van een Markushformule een aantal verbindingen worden geïdentificeerd in elk waarvan de belangrijkste technische uitvinderswerkzaamheid van het octrooi tot uitdrukking komt, behoort het criterium te zijn dat een vakkundig persoon – op basis van de conclusies van het octrooi en de structuur van het product in kwestie – onmiddellijk zou onderkennen dat de werkzame stof in kwestie een van de werkzame stoffen is die door de formule worden gespecificeerd. Gelet op de door de rechter in eerste aanleg vastgestelde feiten van het onderhavige geding is aan dit criterium voldaan. Het is echter niet duidelijk of deze benadering volgens het Unierecht de juiste is.
- 35 Daarom heeft de Court of Appeal besloten de onderhavige beroepsprocedure te schorsen en het Hof van Justitie van de Europese Unie de volgende vraag te stellen:

„Wanneer de enige werkzame stof die onder een op grond van verordening nr. 469/2009 afgegeven ABC valt, behoort tot een groep verbindingen die volgens een conclusie van het octrooi onder de Markushdefinitie vallen en in elk waarvan de belangrijkste technische uitvinderswerkzaamheid van het octrooi tot uitdrukking komt, volstaat het dan voor de toepassing van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 dat de betreffende verbinding bij onderzoek van de structuur ervan onmiddellijk zou worden onderkend als een verbinding die behoort tot die groep (en derhalve krachtens nationale octrooiwetgeving door het octrooi zou worden beschermd), of moeten de specifieke substituenten die voor de vorming van de werkzame stof nodig zijn, door een vakkundig persoon op basis van zijn algemene vakkennis kunnen worden afgeleid uit de lezing van de conclusies van het octrooi?”