



Datum van inontvangstneming : 04/12/2018

**Zaak C-673/18**

**Verzoek om een prejudiciële beslissing**

**Datum van indiening:**

30 oktober 2018

**Verwijzende rechter:**

Cour d'appel de Paris (Frankrijk)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

9 oktober 2018

**Verzoekende partij:**

Santen SAS

**Verwerende partij:**

Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle

---

[OMISSIS]

[OMISSIS] [administratieve aspecten]

**DE COUR D'APPEL DE PARIS (rechter in tweede aanleg Parijs, Frankrijk)**

[OMISSIS] [administratieve aspecten]

**VERZOEKSTER IN BEROEP**

**Santen SAS,**

Société par actions simplifiées à associé unique (vereenvoudigde vennootschap op aandelen met één aandeelhouder) [OMISSIS] [registratienummer van de vennootschap], met statutaire zetel te

[OMISSIS] [adresgegevens van de vennootschap] 91000 EVRY

[OMISSIS] [naam en adresgegevens van de gemachtigde advocaat]

**IN TEGENWOORDIGHEID VAN:**

**DE ALGEMEEN DIRECTEUR VAN HET INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE (Frans nationaal instituut voor industriële eigendom; hierna: „INPI”)**

[OMISSIS] [adresgegevens van het INPI]

92677 COURBEVOIE CEDEX

[OMISSIS] [naam van de vertegenwoordiger van het INPI] **[Or. 2]**

[OMISSIS]

[OMISSIS] [samenstelling van de verwijzende rechterlijke instantie; procedurele aspecten]

**BESLISSING:**

[OMISSIS]

[OMISSIS] [procedurele aspecten]

- 1 De Cour d’appel herinnert eraan dat de vennootschap Santen (hierna: „Santen”), een in oogheelkunde gespecialiseerd farmaceutisch laboratorium, oogheelkundige behandelingen ontwikkelt die bestemd zijn voor de drie segmenten van het oog;

Dat zij houdster is van Europees octrooi nr. EP 057959306 (hierna: „octrooi 306”) dat op 10 oktober 2005 is aangevraagd en op 31 december 2008 is verleend onder de naam „Olie-in-water type emulsie met lage concentratie van kationische agens en positief zeta potentieel”, met 27 conclusies, waaronder met name:

- 1 Oogheelkundige olie-in-watertype emulsie, waarin de druppeltjes een submicron-afmeting hebben [...]
- 18 Oogheelkundige emulsie volgens één van de conclusies 1 tot en met 17, met een farmaceutisch werkzame stof.
- 20 Oogheelkundige emulsie volgens conclusie 18, waarin de werkzame stof een immunosuppressivum is dat is gekozen uit de groep bestaande uit ciclosporine, sirolimus en tacrolimus.
- 21 Oogheelkundige emulsie volgens conclusie 20, waarin de werkzame stof ciclosporine A is. **[Or. 3]**
- 24 Gebruik van een oogheelkundige olie-in-watertype emulsie waarin de druppeltjes een submicron-afmeting hebben, volgens een van de conclusies 1 tot en met 21, voor de bereiding van een oogheelkundige samenstelling voor de behandeling van oogaandoeningen zoals [...] keratitis [...];

Dat de met dit octrooi verleende bescherming op 11 oktober 2025 verstrijkt;

Dat zij op 19 maart 2015 een communautaire vergunning (nr. EU/1/15/1990) heeft gekregen voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Ikervis (hierna: „VHB”); dat uit het overzicht van de eigenschappen blijkt en dat niet wordt betwist dat dit geneesmiddel als werkzame stof „ciclosporine” bevat; dat het de vorm heeft van een oogdruppelemulsie die per 1 ml 1 mg ciclosporine bevat; dat het wordt toegediend in doses van één druppel in het oog ter behandeling van ernstige keratitis bij volwassen patiënten met het droge-ogensyndroom die niet is verbeterd ondanks behandeling met traanvervangende middelen, bestaande uit een ontsteking van het hoornvlies, het voorste gedeelte van de oogbol;

Dat zij op basis van dit octrooi en deze VHB op 3 juni 2015 onder nr. 15C0040 een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) heeft ingediend voor een product genaamd „ciclosporine in oogdruppelemulsie”;

Dat zij de naam van het product waarvoor het beschermingscertificaat is aangevraagd op 26 augustus 2015 op grond van de opmerkingen van het INPI heeft gewijzigd in „ciclosporine voor gebruik bij de behandeling van keratitis”;

- 2 Dat erop moet worden gewezen dat op 23 december 1983 een vergunning was verleend voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Sandimmune, dat ook al ciclosporine als werkzame stof bevatte; dat dit geneesmiddel de vorm had van een orale oplossing die per 1 ml 100 mg ciclosporine bevatte; dat het meerdere therapeutische indicaties had, enerzijds het voorkomen van afstoting van getransplanteerde vaste organen of beenmerg, anderzijds voor andere situaties dan transplantaties, zoals de behandeling van endogene uveïtis, een ontsteking van de uvea (het middengedeelte van de oogbol) of een deel ervan;
- 3 Dat de directeur van het INPI deze ABC-aanvraag op 6 oktober 2017 heeft afgewezen.
- 4 Dat Santen middels een verklaring van 3 november 2017, beroep heeft aangetekend tegen deze beslissing van de directeur van het INPI en op 1 december 2017 haar eerste conclusies heeft ingediend;

Dat Santen en de algemeen directeur van het INPI per aangetekende brief van 22 januari 2018 zijn opgeroepen voor de terechtzitting van 19 juni 2018;

- 5 Dat Santen in haar laatste, op 17 mei 2018 ingediende conclusies de Cour d’appel verzoekt om:

Primair:

- vast te stellen dat de algemeen directeur van het INPI ABC-aanvraag nr. 15C0040 van Santen ten onrechte heeft afgewezen;

- de beslissing van de algemeen directeur van het INPI van 6 oktober 2017 nietig te verklaren;
- de algemeen directeur van het INPI te gelasten het aangevraagde ABC nr. 15C0040 af te geven; **[Or. 4]**

Subsidiair:

- de volgende prejudiciële vraag voor te leggen aan het Hof:

„Moet artikel 3, onder d), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (de ABC-verordening) in gevallen waarin voor een geneesmiddel met een bepaalde werkzame stof een VHB (A) is verleend, aldus worden uitgelegd dat deze vergunning in de weg staat aan de afgifte van een ABC op basis van een latere VHB (B) voor een andere toepassing van hetzelfde product, wanneer:

- i) de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming zich niet enkel uitstrekken tot de tweede therapeutische toepassing maar ook tot een nieuwe formulering;
- ii) de eerdere vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik voor een bepaalde indicatie en de latere vergunning voor het in de handel brengen eveneens is verleend voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik?”

- de behandeling van de zaak te schorsen in afwachting van de beslissing van het Hof over deze prejudiciële vraag

[OMISSIS];

- 6 Dat de directeur van het INPI op 21 maart 2018 een memorie strekkende tot verwerping van het beroep heeft ingediend;
- 7 Dat de zaak, waarin op 19 juni 2018 pleidooi is gehouden, vervolgens is verdaagd tot de zitting van 3 juli 2018 [OMISSIS] om de directeur van het INPI en Santen in de gelegenheid te stellen een besluit te nemen over het opstellen van een eventuele prejudiciële vraag;
- 8 Dat de directeur van het INPI in zijn op 26 juni 2018 betekende schrijven aangeeft geen bezwaar te hebben tegen een prejudiciële vraag en het volgende voorstel doet betreffende de formulering daarvan:

1. Indien een ABC-aanvraag wordt ingediend op basis van een VHB die niet de eerste voor het betrokken product verleende vergunning is, wat zijn dan de criteria waarmee een „nieuw therapeutisch gebruik” kan worden vastgesteld dat afgifte van het ABC rechtvaardigt? Meer in het bijzonder, moet het begrip „nieuw

therapeutisch gebruik”, gelet op de doelstellingen van verordening (EG) nr. 469/2009 om een evenwichtig systeem op te zetten dat rekening houdt met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan, worden getoetst aan strengere criteria dan de criteria voor toetsing van de octrooieerbaarheid van de uitvinding?

2. Moet artikel 3, onder d), in gevallen waarin voor een geneesmiddel met een bepaalde werkzame stof een VHB (A) is verleend, aldus worden uitgelegd dat deze vergunning in de weg staat aan de afgifte van een ABC op basis van een latere VHB (B) voor een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof maar voor een andere indicatie, wanneer:

i) de door het basisoctrooi verleende bescherming een specifieke formulering van de werkzame stof betreft en niet wordt gebruikt voor het geneesmiddel dat onderwerp is van vergunning (A)

ii) de door het basisoctrooi verleende bescherming zich niet beperkt tot een specifieke therapeutische indicatie maar de nieuwe formulering als zodanig betreft; **[Or. 5]**

iii) de latere vergunning voor het in de handel brengen (B) zich beperkt tot een therapeutische indicatie die anders is dan de therapeutische indicaties waarvoor een eerdere vergunning voor het in de handel brengen (A) is verleend;

iv) de eerdere vergunning voor het in de handel brengen (A) is verleend voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik voor een bepaalde therapeutische indicatie en de latere vergunning voor het in de handel brengen (B) eveneens is verleend voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik;

v) het basisoctrooi op basis waarvan de ABC-aanvraag wordt ingediend het gebruik beschermt van de formulering voor de behandeling van de ziekte die wordt genoemd in de therapeutische indicaties van de VHB op basis waarvan de aanvraag wordt ingediend, maar ook het gebruik van de formulering voor de behandeling van een ziekte die wordt genoemd in de therapeutische indicaties van de eerdere vergunning;

9 Dat Santen op 29 juni 2016 haar conclusies heeft ingediend met het voorstel de prejudiciële vraag als volgt te formuleren:

Moet artikel 3, onder d), in gevallen waarin voor een geneesmiddel met een bepaalde werkzame stof een eerdere vergunning voor het in de handel brengen (A) is verleend, aldus worden uitgelegd dat deze vergunning in de weg staat aan de afgifte van een ABC op basis van een latere vergunning voor het in de handel brengen (B) van een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof maar voor een andere indicatie, wanneer:

- i) de door het basisoctrooi verleende bescherming een specifieke formulering betreft die niet wordt gebruikt voor het geneesmiddel dat onderwerp is van vergunning (A), zodat het ABC niet de exploitatie zou verhinderen van het geneesmiddel waarvoor eerder een vergunning is verleend
- ii) de door het basisoctrooi verleende bescherming zich niet beperkt tot een specifieke therapeutische indicatie maar de nieuwe formulering als zodanig betreft;
- iii) de latere vergunning voor het in de handel brengen (B) zich beperkt tot een therapeutische indicatie die anders is dan de therapeutische indicaties waarvoor de eerdere vergunning voor het in de handel brengen (A) is verleend;
- iv) de eerdere vergunning voor het in de handel brengen (A) is verleend voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik voor een bepaalde therapeutische indicatie en de latere vergunning voor het in de handel brengen (B) eveneens is verleend voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik?

10 [OMISSIS]; [Or. 6] [procedureel aspect]

### **MOTIVERING**

11. Overwegende dat de directeur van het INPI, voor zijn afwijzing van de aanvraag voor het aanvullend beschermingscertificaat van Santen met betrekking tot het geneesmiddel Ikervis, heeft geoordeeld dat de vergunning voor het in de handel brengen van 19 maart 2015 in de zin van artikel 3, onder d), van verordening (EG) nr. 469/2009 niet de eerste vergunning was voor de werkzame stof „ciclosporine”, aangezien op 23 december 1983 al een vergunning was verleend voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Sandimmune, waarvan de werkzame stof eveneens ciclosporine was;

Dat hij daaraan heeft toegevoegd dat naar zijn mening niet was voldaan aan de voorwaarden van het arrest van het Hof van 19 juli 2012 in de zaak Neurim (C-130/11, EU:C:2012:489; hierna: „arrest Neurim”), dat door Santen werd aangevoerd om aan te tonen dat het geneesmiddel Ikervis een nieuwe toepassing van ciclosporine inhield en derhalve het verlenen van een ABC rechtvaardigde, aangezien in de eerste plaats het betrokken basisoctrooi niet alleen een nieuwe toepassing van ciclosporine beschermde (conclusies 23-24) maar eveneens en hoofdzakelijk een oogheelkundige olie-in-watertype emulsie, waarin de druppeltjes een submicron-afmeting hebben en die een werkzame stof bevat, waaronder ciclosporine (conclusies 1-21, 25-26); dat voorts en in elk geval volgens hem niet was aangetoond dat de medische toepassing van de VHB voor het merkgeneesmiddel Ikervis een nieuwe therapeutische toepassing vormde, in de

zin van het arrest Neurim, ten opzichte van het merkgeneesmiddel Sandimmune, aangezien beide betrekking hebben op de behandeling van oogontstekingen;

Dat hij in zijn memorie van 21 maart 2018 aanvoert dat aan de afgifte van een ABC, die wordt gezien als een uitzonderlijke beloning voor innovatieve geneesmiddelen, meerdere voorwaarden zijn verbonden; dat het Hof, na een restrictieve uitlegging te hebben gegeven van het begrip product, namelijk de werkzame stof van een geneesmiddel met uitsluiting van overwegingen die betrekking hebben op de vorm, de concentratie, de dosering of de therapeutische indicaties, in de zaak Neurim zijn rechtspraak een andere richting heeft gegeven door te aanvaarden dat in bepaalde omstandigheden een VHB die niet de eerste is voor het betrokken product niettemin kan voldoen aan artikel 3, onder d), indien het de eerste is voor een nieuw medisch gebruik van het product dat binnen de beschermings sfeer valt van het basisoctrooi; dat het Hof volgens hem geen aanwijzingen heeft gegeven omtrent de betekenis van het begrip nieuw therapeutisch gebruik en dit begrip daardoor door de bureaus van de verschillende EU-lidstaten verschillend is opgevat; dat het Nederlandse bureau het begrip strikt heeft beperkt tot het concrete geval van de zaak Neurim (VHB voor menselijk gebruik ten opzichte van VHB voor diergeneeskundig gebruik), terwijl de Britse rechter zich zelfs afvraagt of nieuwe formuleringen van bekende producten wel onder dit begrip moeten worden geschaard;

Dat het INPI het arrest Neurim weloverwogen wil toepassen;

Dat het INPI in de eerste plaats van mening is dat de reikwijdte van het basisoctrooi moet overeenstemmen met die van de betrokken VHB en zich bijgevolg moet beperken tot het nieuw medisch gebruik dat overeenkomt met de therapeutische indicatie van die VHB; dat dit het geval is in de feitelijke omstandigheden van de zaak Neurim; dat dit niet het geval is in de onderhavige zaak, aangezien het basisoctrooi zowel een product beschermt, te weten een oogheelkundige emulsie met als werkzame stof cyclosporine (conclusie 21), als het gebruik van een dergelijke emulsie voor het bereiden van een oogheelkundige samenstelling voor de behandeling van talrijke specifiek genoemde oogziekten, waaronder keratitis maar overigens ook uveïtis (conclusie 24); **[Or. 7]**

Dat het in de tweede plaats van oordeel is dat de VHB op basis waarvan een ABC wordt aangevraagd betrekking moet hebben op een relevante indicatie op een nieuw therapeutisch terrein, in de zin van een nieuw merkgeneesmiddel, ten opzichte van de eerdere VHB, of een geneesmiddel waarin de werkzame stof een andere werking teweegbrengt dan de werking die deze teweegbrengt in het geneesmiddel waarvoor de eerste VHB is verleend; dat in casu de VHB's beide betrekking hebben op de behandeling van oogontstekingen bij mensen via hetzelfde werkingsmechanisme van ciclosporine en dat derhalve een nieuw medisch gebruik niet voldoende is aangetoond;

- 12 Overwegende dat Santen primair verzoekt om nietigverklaring van de beslissing van 6 oktober 2017 en subsidiair een prejudiciële vraag stelt;



Dat de toepassing van de werkzame stof, in de zin van het arrest Neurim, in casu de toepassing van „ciclosporine”, in de merkgeneesmiddelen Sandimmune en Ikervis naar haar mening verschillend is, aangezien:

- geen van de eerdere formuleringen van het merkgeneesmiddel Sandimmune de olie-in-water-emulsie is van conclusie nr. 1 van het basisoctrooi waarop het ABC Ikervis is gebaseerd;

- de merkgeneesmiddelen Sandimmune en Ikervis niet dezelfde therapeutische indicatie hebben en verschillende ziekten behandelen; dat de ciclosporine weliswaar in beide gevallen een ontstekingsremmende werking heeft maar er verschillende delen van het oog en verschillende aandoeningen mee worden behandeld;

- hun dosering en wijze van toediening verschillen, waardoor beide merkgeneesmiddelen niet uitwisselbaar zijn;

Dat zij eraan toevoegt dat het arrest Neurim niet de beperkingen bevat die de directeur van het INPI erin wil leggen:

- dat de beslissing in dit arrest zich niet beperkt tot toepassingsconclusies maar ook betrekking heeft op basisoctrooien die een nieuwe formulering beschermen,

- dat de beginselen van het arrest niet beperkt zijn tot feitelijke situaties waarin het eerste gebruik diergeneeskundig zou zijn en het tweede menselijk,

- dat in dit arrest niet wordt verlangd dat het basisoctrooi wordt beperkt tot het nieuwe gebruik;

- 13 Gelet op een en ander en overwegende dat, volgens artikel 3 – Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat – van verordening nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen:

„Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag:

a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi;

b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG of richtlijn 2001/82/EG, naargelang van het geval;

c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;

d) de onder b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel”; **[Or. 8]**

Dat het Hof in zijn arrest Neurim voor recht heeft verklaard:

„De artikelen 3 en 4 van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, moeten aldus worden uitgelegd dat, in een geval zoals in het hoofdgeding aan de orde is, het enkele bestaan van een vergunning voor het in de handel brengen die eerder voor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is verkregen, er niet aan in de weg staat dat een aanvullend beschermingscertificaat wordt afgegeven voor een andere toepassing van hetzelfde product waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, mits deze toepassing binnen de beschermings sfeer valt van het basisoctrooi op basis waarvan de aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat is ingediend”;

- 14 Overwegende dat in casu niet wordt betwist dat de aanvraag van aanvullend beschermingscertificaat nr. 1 5C0040 met betrekking tot het product waarvan de naam is gewijzigd in „ciclosporine voor gebruik bij de behandeling van keratitis” voldoet aan de voorwaarden van voornoemd artikel 3, onder a), b) en c);

Dat dit product wordt beschermd door octrooi EP 306, dat op 11 oktober 2025 verstrijkt, in de Conclusies 1 (Oogheelkundige olie-in-watertype emulsie, waarin de druppeltjes een submicron-afmeting hebben [...]), 21 ([...]waarin de werkzame stof ciclosporine A is [...]) en 24 ([...]voor de bereiding van een oogheelkundige samenstelling voor de behandeling van oogandoeningen zoals [...] keratitis [...]);

Dat voor dit product als geneesmiddel onder de naam Ikervis op 19 maart 2015 onder nr. EU/1/15/1990 een communautaire vergunning is verleend voor het in de handel brengen;

Dat voor het product niet eerder een aanvullend beschermingscertificaat is verkregen;

- 15 Overwegende dat echter evenmin wordt betwist dat voor ciclosporine, de werkzame stof van het geneesmiddel Ikervis, al op 23 december 1983 een vergunning voor het in de handel brengen is verleend als [werkzame stof in] het geneesmiddel Sandimmune;

Dat Santen echter aanvoert dat die eerdere vergunning zich niet verzet tegen afgifte van het ABC in kwestie, aangezien dit in het arrest Neurim wordt toegestaan:

- voor een andere toepassing van hetzelfde product,

- mits deze toepassing binnen de beschermings sfeer valt van het basisoctrooi;

Overwegende dat Santen en de directeur van het INPI het niet eens zijn over de uitlegging die aan deze begrippen moet worden gegeven;

- 16 In de eerste plaats overwegende dat uit de overgelegde stukken en de verstrekte toelichtingen blijkt dat de twee geneesmiddelen beide betrekking hebben op de

behandeling van oogontstekingen bij de mens, via hetzelfde ontstekingsremmende werkingsmechanisme van ciclosporine;

Dat zij echter verschillen in hun therapeutische indicaties, alsmede wat betreft hun formulering, concentratie en dosering; **[Or. 9]**

Dat ten eerste het geneesmiddel Sandimmune meerdere therapeutische indicaties heeft, enerzijds het voorkomen van afstoting van getransplanteerde vaste organen of beenmerg, anderzijds voor andere situaties dan transplantaties, zoals de behandeling van endogene uveïtis, een ontsteking van de uvea (het middengedeelte van de oogbol) of een deel ervan; dat het geneesmiddel Ikervis wordt gebruikt ter behandeling van ernstige keratitis bij volwassen patiënten met het droge-ogensyndroom die niet is verbeterd ondanks behandeling met traanvervangende middelen, bestaande uit een ontsteking van het hoornvlies, het voorste gedeelte van de oogbol; dat niet wordt betwist dat het om twee verschillende ziekten gaat, die twee afzonderlijke gedeelten van het oog treffen;

Dat ten tweede het merkgeneesmiddel Sandimmune de vorm heeft van een orale oplossing die per 1 ml 100 mg ciclosporine bevat; dat voor de behandeling van endogene uveïtis wordt aanbevolen 5 mg/kg/dag oraal toe te dienen in twee afzonderlijke innames; dat het merkgeneesmiddel Ikervis de vorm heeft van een oogdruppel emulsie die per 1 ml 1 mg ciclosporine bevat; dat deze per dosis van één druppel in het oog wordt toegediend;

Dat de directeur van het INPI aanvoert dat het begrip „andere toepassing” in de zin van het arrest Neurim strikt moet worden opgevat; dat hij weliswaar niet zover wil gaan te stellen dat het beperkt zou moeten worden tot enkel de situatie van een aanvraag voor menselijk gebruik in vervolg op een diergeneeskundig gebruik, maar dat de betrokken VHB betrekking zou moeten hebben op een indicatie die onder een nieuw therapeutisch terrein valt, in de zin van een nieuw merkgeneesmiddel, ten opzichte van de eerdere VHB, of op een geneesmiddel waarin de werkzame stof een andere werking teweegbrengt dan de werking die zij teweegbrengt in het geneesmiddel waarvoor de eerste VHB is verleend; dat hij in zijn concept-prejudiciële vraag voorstelt te vragen of het begrip „nieuw therapeutisch gebruik”, gelet op de doelstellingen van verordening nr. 469/2009 om een evenwichtig systeem op te zetten dat rekening houdt met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan, zou moeten worden getoetst aan strengere criteria dan de criteria voor toetsing van de octrooieerbaarheid van de uitvinding;

Dat Santen daarentegen juist aanvoert dat het begrip „andere toepassing” in de zin van het arrest Neurim in uitgebreide zin zou moeten worden opgevat, dat wil zeggen dat het niet alleen verschillende therapeutische indicaties en ziekten zou omvatten, maar ook formuleringen, doseringen en verschillende wijzen van toediening;

Dat de betekenis van het begrip „andere toepassing” niet volledig duidelijk wordt door lezing van het arrest Neurim en daarover wel zekerheid moet bestaan om het geschil te kunnen oplossen, en de Cour d’appel derhalve van mening is dat daartoe een prejudiciële vraag moet worden gesteld, in de in het dictum opgenomen formulering;

- 17 In de tweede plaats overwegende dat de directeur van het INPI zich afvraagt welk verband er zou moeten bestaan tussen de aldus gedefinieerde andere toepassing en het basisoctrooi; dat hij in zijn beslissing van 19 juli 2012 stelt dat het betrokken basisoctrooi niet enkel een nieuwe toepassing van ciclosporine (conclusies 23-24) omvat, maar eveneens en hoofdzakelijk een „Oogheelkundige olie-in-watertype emulsie, waarin de druppeltjes een submicron-afmeting hebben” [...] „ met een farmaceutisch werkzame stof”, waaronder ciclosporine (conclusies 1-21, 25-26); dat hij in zijn memorie op iets andere wijze aanvoert dat de reikwijdte van het basisoctrooi zou moeten overeenstemmen met die van de betrokken VHB en zich bijgevolg zou moeten beperken tot het nieuw medisch gebruik dat overeenkomt met de therapeutische indicatie van die VHB;

Dat beantwoording van deze vraag noodzakelijk is om het geschil te kunnen oplossen en derhalve daartoe een prejudiciële vraag moet worden gesteld in de in het dictum opgenomen formulering;

Dat de behandeling van de zaak wordt geschorst totdat het Hof de vraag heeft beantwoord; **[Or. 10]**

### **OP DEZE GRONDEN**

- 18 De Cour d’appel, bij een op tegenspraak genomen interlocutoire beslissing, legt aan het Hof van Justitie van de Europese Unie de volgende prejudiciële vragen voor:

1 - Moet het begrip „andere toepassing” in de zin van het arrest van 19 juli 2012, Neurim (C-130/11) strikt worden opgevat, dat wil zeggen:

- moet het zich uitsluitend beperken tot de situatie van een aanvraag voor menselijk gebruik in vervolg op een aanvraag voor diergeneeskundig gebruik,
- of moet het betrekking hebben op een relevante indicatie op een nieuw therapeutisch terrein, in de zin van een nieuw merkgeneesmiddel, ten opzichte van de eerdere VHB, of een geneesmiddel waarin de werkzame stof een andere werking teweegbrengt dan de werking die deze teweegbrengt in het geneesmiddel waarvoor de eerste VHB is verleend;
- of moet het, meer in het algemeen, gelet op de doelstellingen van verordening nr. 469/2009 om een evenwichtig systeem op te zetten dat rekening houdt met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan, worden

getoetst aan strengere criteria dan de criteria voor toetsing van de octrooieerbaarheid van de uitvinding;

of moet het daarentegen in uitgebreide zin worden opgevat, dat wil zeggen in die zin dat het niet alleen verschillende therapeutische indicaties en ziekten omvat, maar ook formuleringen, doseringen en/of verschillende wijzen van toediening?

2 - Houdt het begrip „toepassing [die] binnen de beschermings sfeer valt van het basisoctrooi” in de zin van het arrest van het Hof van 19 juli 2012, Neurim (C-130/11) in dat de reikwijdte van het basisoctrooi moet overeenstemmen met die van de betrokken VHB en zich bijgevolg moet beperken tot het nieuw medisch gebruik dat overeenkomt met de therapeutische indicatie van die VHB?

Schorst de behandeling van het beroep van Santen tot aan de beslissing van het Hof van Justitie,

[OMISSIS].