



Datum van inontvangstneming : 23/08/2017

Zaak C-443/17

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

24 juli 2017

Verwijzende rechter:

High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court (Verenigd Koninkrijk)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

16 maart 2017

Verzoekende partij:

Abraxis Bioscience LLC

Verwerende partij:

The Comptroller General of Patents

VOOR DE HIGH COURT OF JUSTICE [OMISSIS]

CHANCERY DIVISION

PATENTS COURT

IN HET BEROEP TEGEN DE BESLISSING VAN DE INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE (bureau voor intellectuele eigendom)

TEN OVERSTAAN VAN: RECHTER ARNOLF

Donderdag 16 maart 2017

IN HET GEDING BETREFFENDE:

AANVRAAG SPC/GB09/046 IN NAAM VAN ABRAXIS BIOSCIENCE LLC

TUSSEN:

ABRAXIS BIOSCIENCE LLC

Verzoekster

-en-

THE COMPTROLLER GENERAL OF PATENTS

Verweerder

**VERZOEK AAN HET HOF VAN JUSTITIE VAN
DE EUROPESE UNIE OM EEN PREJUDICIELE BESLISSING**

na de mondelinge behandeling voor rechter Arnold op 20 en 21 december 2016;
en na het schriftelijk vonnis van de Court (hierna: „vonnis”) van 13 januari 2017;

[OMISSIS]

WORDT BESLIST ALS VOLGT:

1. Het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof”) wordt krachtens artikel 267 VWEU verzocht om een prejudiciële beslissing over de vraag die is geformuleerd in de bijlage (onderdeel G) betreffende de uitlegging 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”).

[Or. 2]

2. De Senior Master (senior rechter/griffier) verzendt, zonder te wachten op het verstrijken van de termijn om tegen deze beslissing op te komen, deze beslissing en de bijlage en een afschrift van het vonnis aan de griffie van het Hof [OMISSIS].
3. Onder voorbehoud van het bovenstaande, wordt de behandeling van dit beroep geschorst totdat het Hof de prejudiciële vragen heeft beantwoord of tot nader order.
4. De beslissing omtrent de kosten [wordt] aangehouden.

[OMISSIS]

[Or. 3]

BIJLAGE

Inhoud

(A) VERZOEK OM EEN PREJUDICIËLE BESLISSING

(B) PARTIJEN

(C) VOORWERP VAN HET GEDING

(D) SAMENVATTING VAN DE RELEVANTE FEITEN

(E) ARGUMENTEN VAN DE PARTIJEN, STANDPUNT VAN DE VERWIJZENDE RECHTER EN GRONDEN VOOR EEN VERWIJZING

(F) RELEVANTE BEPALINGEN VAN NATIONAAL RECHT

(G) PREJUDICIËLE VRAAG

A. VERZOEK OM EEN PREJUDICIËLE BESLISSING

- 1 De High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court of England and Wales (rechterlijke instantie die in eerste aanleg bevoegd is in zaken betreffende intellectuele eigendom) verzoekt het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof”) krachtens artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: „VWEU”) om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van artikel 3, onder d), van verordening (EG) nr. 469/2009 van de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (gecodificeerde versie) (hierna: „ABC-verordening”).
- 2 Deze prejudiciële verwijzing is nodig om te kunnen beslissen op een (tot rechtsgronden beperkt) beroep dat is ingesteld tegen een beslissing van Dr. Houlihan, een Hearing Officer (hoorambtenaar; hierna: „hoorambtenaar”) van het United Kingdom Intellectual Property Office (bureau voor intellectuele eigendom van het Verenigd Koninkrijk; hierna: „UK IPO”) die optreedt namens de Comptroller-General of Patents, Trade Marks and Designs.

B. PARTIJEN

- 3 Verzoekster, die bij het UK IPO een aanvraag heeft ingediend voor een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) is Abraxis Bioscience LLC (hierna: „Abraxis”).
- 4 Verweerder is de Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks (hierna: „Comptroller”). De Comptroller is het hoofd van de UK IPO en is [Or. 4] ingevolge de ABC-verordening verantwoordelijk voor de afgiften van ABC's in het Verenigd Koninkrijk.

C. VOORWERP VAN HET GEDING

- 5 Deze prejudiciële verwijzing heeft zich aangediend in het kader van het beroep van Abraxis tegen de beslissing van dr. Jim Houlihan, adjunct-directeur,

handelend namens de Comptroller General of Patents, van 26 augustus 2016 (0/410/16) tot afwijzing van Abraxis' ABC-aanvraag nr. GB/09/046 voor een product dat wordt omschreven als „albuminegebonden nanopartikelformulering van paclitaxel” op grond dat deze niet in overeenstemming was met artikel 3, onder d), van de ABC-verordening. Abraxis noemt het product albuminegebonden nanopartikelformulering van paclitaxel „nab-paclitaxel”. Gemakshalve wordt die term gebruikt zonder dat dit afbreuk doet aan kwesties die zich in de prejudiciële verwijzing aandienen.

- 6 Abraxis brengt nab-paclitaxel in de handel onder de handelsnaam Abraxane, krachtens de vergunning voor het in de handel brengen EU/1/07/428/001 (hierna: „VHB van Abraxane”). Dit product wordt voorgeschreven ter behandeling van gemetastaseerde borstkanker, gemetastaseerd adenocarcinoom van de alvleesklier en niet-kleincellige longkanker, en wordt als enig geneesmiddel of in combinatie met andere kankerbehandelingen gebruikt. Vóór de afgifte van de VHB van Abraxane, werd paclitaxel op grond van eerdere VHB's in de handel gebracht door andere partijen onder de merknamen Paxene en Taxol. De precieze inhoud van de eerdere VHB's doet in casu niet ter zake. Nab-paclitaxel wordt beschermd door het Europees octrooi (UK) nr. 0 961 612 (hierna: „octrooi”).
- 7 Door partijen wordt niet betwist dat de VHB van Abraxane niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen van paclitaxel is. De hoornedewerker stelde derhalve dat de aanvraag niet in overeenstemming was met artikel 3, onder d), [van de ABC-verordening].
- 8 Abraxis betoogt dat nab-paclitaxel een nieuwe en op uitvinderswerkzaamheid rustende formulering is van een bestaande werkzame stof, namelijk paclitaxel, en dat artikel 3, onder d), aldus moeten worden uitgelegd dat het toestaat dat een ABC wordt afgegeven voor een product dat bestaat uit een nieuwe en op uitvinderswerkzaamheid berustende formulering van een bestaande werkzame stof. **[Or. 5]**
- 9 De hoornedewerker stelde echter dat, ofschoon artikel 3, onder d), de afgifte toestaat van een ABC voor nieuw en op uitvinderswerkzaamheid berustend therapeutisch gebruik, dit niet het geval was voor de afgifte van een ABC voor een nieuw en op uitvinderswerkzaamheid berustende formulering van een bestaande werkzame stof. De Comptroller is het met de conclusie van de hoornedewerker eens.
- 10 Abraxis' stelling werpt vragen op met betrekking tot de juiste uitlegging van artikel 3, onder d), van de ABC-verordening. Abraxis stelt dat de antwoorden op de vragen niet duidelijk zijn. Tot staving van haar stelling voert Abraxis aan dat voor nab-paclitaxel ABC's zijn afgegeven in negen lidstaten van de Unie (Oostenrijk, Denemarken, Finland, Frankrijk, Griekenland, Italië, Luxemburg, Portugal en Spanje), geweigerd in twee lidstaten (Zweden en het Verenigd Koninkrijk) en dat aanvragen in behandeling zijn in drie andere lidstaten (Duitsland, Nederland en Ierland) en in Zwitserland.

D. SAMENVATTING VAN DE RELEVANTE FEITEN

Octrooi

- 11 Het octrooi heeft de titel „Protein stabilized pharmacologically active agents and their use” [met proteïne gestabiliseerde farmacologisch werkzame stoffen en het gebruik ervan]. In dezen is het niet noodzakelijk het octrooi nader te beschrijven. Een uiteenzetting van de conclusies 1, 32 en 33 volstaat. Deze luiden als volgt:
- „1. Een samenstelling van deeltjes van een vaste of vloeibare, hoofdzakelijk niet in water oplosbare farmacologisch werkzame stof, met een proteïne-coating, waarbij de gemiddelde doorsnede van deze deeltjes minder bedraagt dan 200 nm, en een verbinding bestaat tussen de genoemde proteïne-coating en vrije proteïne, en waarbij een deel van de genoemde farmacologisch werkzame stof wordt omkapseld door deze proteïne-coating en een deel van de die farmacologisch werkzame stof is verbonden met die genoemde vrije proteïne.
32. Een samenstelling overeenkomstig een van de conclusies 1 tot en met 22 voor gebruik bij de vernietiging van kankercellen, waarbij die samenstelling geen cremophor bevat en die farmacologisch werkzame stof een antineoplastisch [de vorming van kankergezwellen bestrijdend] middel is.
33. Een samenstelling overeenkomstig conclusie 32, waarin paclitaxel dit antineoplastisch middel is en albumine die proteïne.”
- 12 Hieruit blijkt dat conclusie 33 geldt voor een samenstelling bestaande uit deeltjes van een farmacologisch werkzame stof, namelijk paclitaxel, bedekt met een proteïne-coating, [Or. 6] namelijk albumine, waarbij de gemiddelde diameter van de deeltjes minder dan 200 nm is en een deel van de paclitaxel wordt vastgehouden binnen de albumine-coating en een deel is gebonden aan vrije albumine die is gebonden aan de coating.

Nab-paclitaxel

- 13 De hoornmedewerker heeft met betrekking tot nab-paclitaxel het volgende vastgesteld. Nab-paclitaxel bevat nanodeeltjes paclitaxel die zijn bedekt met een albumine-coating. Verder is deze coating gebonden aan ongebonden albumine. Een deel van de paclitaxel wordt omsloten door de albumine-coating, en een deel is gebonden aan de ongebonden albumine. Albumine en paclitaxel zijn onderling sterk verbonden in de deeltjes, en deze interactie is sterker dan die tussen ongebonden albumine en paclitaxel, maar bestaat niet uit een covalente, ofwel moleculaire binding. (Ofschoon de hoornmedewerker zich niet uitdrukkelijk heeft uitgelaten over de aard van de interactie, begrijpt de verwijzende rechter dat het een hydrofobische interactie betreft.) De binding is voldoende strak om de albumine en de paclitaxel als een geheel door het celmembraan heen te brengen.

- 14 De hoornmedewerker concludeerde in punt 154 dat nab-paclitaxel bestaat uit een werkzame stof, namelijk paclitaxel, samen met een carrier (drager), namelijk albumine, waardoor „paclitaxel doeltreffend zijn eigen cytotoxische werking op tumoren kan uitoefenen”.
- 15 Nab-paclitaxel reageert fysisch anders dan paclitaxel in een aantal manieren die de hoornmedewerker in punt 183 heeft samengevat als volgt:

„(i) nab-paclitaxel laat een grotere doeltreffendheid zien dan paclitaxel bij de behandelingen van bepaalde tumoren, dan wel als enige stof, dan wel in combinatie met andere kankerbestrijdende stoffen; (ii) [...] nab-paclitaxel biedt met betrekking tot tolerantie van de behandeling bij patiënt voordelen boven conventionele formuleringen van paclitaxel op cremophorbasis; (iii) [...] nab-paclitaxel verzwakt het micromilieu van de tumor en doodt daarbinnen andere cellen dan kankercellen; (iv)[...] nab-paclitaxel doodt kankercellen in vitro beter dan paclitaxel; (v) [...] nab-paclitaxel wordt bijzonder doelmatig naar tumorlocaties gebracht en [...] (vi) nab-paclitaxel blijft binnen de cel intact.”

Abraxane

- 16 Door partijen wordt niet betwist dat de ontwikkeling van Abraxane langdurig en kostbaar onderzoek heeft vereist, met als gevolg dat een lange periode is verstreken voordat [Or. 7] Abraxis na indiening van de octrooiaanvraag de VHB voor Abraxane heeft verkregen.

E. ARGUMENTEN VAN PARTIJEN, STANDPUNT VAN DE VERWIJZENDE RECHTER EN GRONDEN VOOR EEN VERWIJZING

Samenvatting van het betoog van Abraxis

- 17 Abraxis’ betoog kan als volgt worden samengevat:
- i) In het arrest van 19 juli 2012, *Neurim Pharmaceuticals (1991)* (C-130/11, ECLI:EU:C:2012:489), heeft het Hof verklaard dat artikel 3, onder d), aldus moest worden uitgelegd dat de in artikel 3, onder b), bedoelde vergunning de eerste *relevante* vergunning was, dat wil zeggen *de eerste vergunning binnen de beschermingsomvang van het basisoctrooi, om het product als geneesmiddel op de markt te brengen*;
- ii) ofschoon de zaak *Neurim Pharmaceuticals (1991)* (C-130/11, ECLI:EU:C:2012:489) nieuw *therapeutisch gebruik* van een bekende werkzame stof betrof, zoals rechter Jacob in punt 28 van het arrest van de England and Wales’ Court of Appeal (rechter in tweede aanleg, Engeland en Wales) in die zaak (*Neurim Pharmaceuticals Ltd/Comptroller General of Patents* [OMISSIS], [2011] RPC 19) aangaf, zijn dezelfde

beleidsoverwegingen van toepassing op een nieuwe *formulering* van een bekende werkzame stof;

- iii) Abraxis aanvaardt echter dat uit het arrest in de zaak Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, ECLI:EU:C:2012:489) niet duidelijk naar voren komt dat artikel 3, onder d), op dezelfde wijze moet worden uitgelegd in het geval van een nieuwe formulering van een bekende werkzame stof.

Samenvatting van het betoog van de Comptroller

18 Het betoog van de Comptroller kan worden samengevat als volgt:

- i) de uitspraak van het Hof in de zaak Neurim (C-130/11, ECLI:EU:C:2012:489) is beperkt tot nieuwe vormen van therapeutisch gebruik van bekende werkzame stoffen;
- ii) anders dan in zijn arrest in de zaak Neurim (C-130/11, ECLI:EU:C:2012:489), heeft het Hof in het arrest van 4 mei 2006 Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, ECLI:EU:C:2006:291); beschikking van 14 november 2013, Glaxosmithline Biologicals and Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma (C-210/13, ECLI:EU:C:2013:762), en arrest van 15 januari 2015, Forsgren (C-631/13, ECLI:EU:C:2015:13), duidelijk gemaakt dat geen ABC's kunnen worden verkregen voor nieuwe therapeutische formuleringen van bekende werkzame stoffen;
- iii) dit onderscheid weerspiegelt het onderscheid dat is beschreven in de punten 11 en 12 van de toelichting (de toelichting bij het voorstel van 11 april 1990 voor een verordening (EEG) van de Raad betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [COM(90) 101 def.]. **[Or. 8]**

Standpunt van de verwijzende rechter en gronden voor een verwijzing

- 19 De uitlegging van de artikelen 1, onder b), en 3, onder d), van de ABC-verordening [en de voorganger ervan, verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad] heeft de afgelopen jaren grote moeilijkheden opgeleverd, zoals blijkt uit de opeenvolgende arresten van het Hof over dit onderwerp. Hoewel de problemen in beginsel moeten worden onderscheiden, bestaat er wel een onderling verband.
- 20 Het eerste probleem is dat de ABC-verordening geen definitie bevat van de uitdrukking „werkzame stof”. Hoe kan dan worden bepaald wat een „werkzame stof” vormt in de zin van artikel 1, onder b)? Meer bepaald, wat is het standpunt ten aanzien van (i) substanties die, op enigerlei wijze, een werkzame stof ondersteunen om een bepaalde therapeutische werking te bewerkstelligen en (ii) combinaties van die substanties en die werkzame stof? De punten 11 en 12 van de

toelichting van de Commissie op het voorstel van de uiteindelijke verordening (EEG) nr. 1768/92 werpen enig licht op deze vraag.

- 21 Het tweede probleem is dat artikel 3, onder d), vereist dat de VHB waarvan wordt uitgegaan „de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel”. Hoe moet dit vereiste worden uitgelegd in een situatie waarin voor dezelfde werkzame stof of combinatie van werkzame stoffen (natuurlijk afhankelijk van hetgeen onder „werkzame stof” wordt verstaan) al eerder een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, maar de nieuwe vergunning voor een andere formulering of een ander therapeutisch gebruik van die werkzame stof of combinatie van werkzame stoffen is bestemd?
- 22 Naar oordeel van de verwijzende rechter is onduidelijk wat de uiteindelijke strekking is van de redenering van het Hof in de zaak Neurim. Zoals Abraxis erkent, is de redenering op het eerste gezicht beperkt tot nieuwe vormen van therapeutisch gebruik van bekende werkzame stoffen. Zoals Abraxis echter betoogt, kan worden bepleit dat dezelfde beleidsoverwegingen steun bieden voor eenzelfde uitlegging van artikel 3, onder d), wanneer het nieuwe formuleringen van bekende werkzame stoffen betreft, ook al is het therapeutisch gebruik hetzelfde. Dit was zeker het standpunt van rechter Jacob LJ [OMISSIS] [**Or. 9**] [OMISSIS]) [verwijzingen naar eerdere nationale rechtspraak waarin dit standpunt door rechter Jacob LJ werd geuit]. Anderzijds echter, zoals wordt betoogd door de Comptroller, blijkt uit de arresten MIT, GSK en Forsgren dat ABC's niet louter kunnen worden afgegeven voor nieuwe formuleringen. Maar aangezien dit onderwerp in geen van die arresten rechtstreeks en volledig wordt afgedaan, is dit standpunt niet duidelijk. Derhalve richt de verwijzende rechter een verzoek om een prejudiciële beslissing tot het Hof inzake de uitlegging van artikel 3, onder d), van de ABC-verordening over de in onderdeel G gestelde vraag.
- 23 Ter ondersteuning van het Hof geeft de verwijzende rechter aan hoe hij deze vraag zelf zou beantwoorden. Terwijl Abraxis' argument dat de ABC-verordening tot hoofddoel heeft innovatief onderzoek zoals dat wat heeft geleid tot de ontwikkeling van nab-paclitaxel te belonen en de octrooihouders te compenseren voor de termijnen voor het verkrijgen van een VHB, als die welke Abraxis heeft gekend voor Abraxane, absoluut moet worden onderkend, zij eraan herinnerd dat met de ABC-verordening een eenvoudig en voorspelbaar systeem werd nagestreefd dat op uniforme wijze kon worden gebruikt door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, in het in bijzonder door de nationale octrooibureaus.
- 24 Bovendien beoogt de ABC-verordening de belangen van octrooihouders en die van de andere belanghebbenden in evenwicht te brengen. Om die doelen te bereiken, moeten er duidelijke normen bestaan, zelfs wanneer daardoor soms waardevolle uitvindingen verlengde bescherming wordt onthouden. Artikel 1, onder b), is een dergelijke regel, die naar oordeel van het Hof strikt moet worden uitgelegd. Volgens de verwijzende rechter zou het onverenigbaar zijn met een uitlegging in enge zin van artikel 1, onder b), wanneer artikel 3, onder d), aldus wordt uitgelegd dat op grond van die bepaling ABC's mogen worden toegekend

voor nieuwe formuleringen van reeds bekende werkzame stoffen. Indien artikel 3, onder d), aldus moest worden uitgelegd, zou dit waarschijnlijk onzekerheid en verschillen meebrengen met betrekking tot de omstandigheden waarin ABC's voor nieuwe formuleringen zouden kunnen worden verkregen, zoals uit de bestaande rechtspraak naar voren komt. Zou bijvoorbeeld een ABC kunnen worden verkregen in het geval het basisoctrooi een andere cruciale stof dan de werkzame stof in de nieuwe formulering beschermt (zoals in de zaak MIT, de eerste aanvraag in de zaken GSK en Forsgren), in plaats van de nieuwe formulering die de werkzame stof bevat (zoals in de tweede aanvraag in de zaak GSK en in de onderhavige zaak)? Bovendien is de verwijzende rechter het met de Comptroller eens dat **[Or. 10]** uit de paragrafen 11 en 12 van de toelichting naar voren lijkt te komen dat ABC's verkrijgbaar zouden moeten zijn voor nieuwe aanvragen (d.w.z. nieuw therapeutisch gebruik) van bekende werkzame stoffen, maar niet voor nieuwe formuleringen. De verwijzende rechter zou de vraag derhalve ontkennend beantwoorden.

- 25 De prejudiciële vraag staat in onderdeel G.

F. RELEVANTE NATIONALE WETTELIJKE REGELING

- 26 De toekenning van een aanvullend beschermingscertificaat wordt volledig geregeld door verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 („ABC-verordening”), als uitgelegd in het licht van de rechtspraak van nationale rechters en het Hof, mede onder verwijzing daarin naar daarmee samenhangende Uniewetgeving.

G. PREJUDICIELE VRAAG

- 27 De High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, legt het Hof van Justitie van de Europese Unie de volgende vraag voor:

Moet artikel 3, onder d), van de ABC-verordening aldus worden uitgelegd dat op grond daarvan een aanvullend beschermingscertificaat mag worden afgegeven wanneer de vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 3, onder b), de eerste vergunning is binnen de beschermingsomvang van het basisoctrooi om het product als geneesmiddel in de handel te brengen en wanneer het product een nieuwe formulering is van een bekende werkzame stof?