Datum van inontvangstneming	:	17/12/2013

Zaak C-577/13

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

14 november 2013

Verwijzende rechter:

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

Datum van de verwijzingsbeslissing:

31 oktober 2013

Verzoekende partijen:

Actavis Group PTC EHF

Actavis UK Ltd

Verwerende partij:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

[Or.1] (1) ACTAVIS GROUP PTC EHF

(een vennootschap naar Ijslands recht)

(2) ACTAVIS UK LIMITED

verzoeksters,

tegen

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG

(een vennootschap naar Duits recht)

verweerster,

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

De High Court of Justice (omissis)

(1) Na de vertegenwoordigers van verzoeksters en verweerster te hebben gehoord;

(2) Aangezien is vastgesteld dat het, teneinde de Court in staat te stellen in deze zaak tot een uitspraak te komen, noodzakelijk is om enkele vragen te beantwoorden over de uitlegging van het Europese Unierecht en dat het dienstig is het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof") om een prejudiciële uitspraak hierover te verzoeken;

(3) [OMISSIS]

[Or.2] [OMISSIS]

BESLIST ALS VOLGT:

(1) De vragen 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 (gecodificeerde versie) **[Or.3]** die in de bijlage bij deze beslissing zijn opgenomen, worden aan het Hof overgelegd voor een prejudiciële uitspraak overeenkomstig artikel 267 VWEU.

[OMISSIS]

[Or.4] BIJLAGE

[OMISSIS]

[Or.5] IN DE HIGH COURT OF JUSTICE

CHANCERY DIVISION

PATENTS COURT

[OMISSIS]

PREJUDICIËLE VRAGEN AAN HET HOF

1 a) Indien een octrooi bij de afgifte ervan geen conclusie bevat waarin de twee samengestelde werkzame stoffen expliciet zijn vermeld, maar het octrooi nadien kan worden gewijzigd teneinde een dergelijke conclusie erin op te nemen, kan dit octrooi dan – of die wijziging nu is verricht of niet – overeenkomstig artikel 3, sub a, van verordening (EG) nr. 469/2009 (hierna: „verordening nr. 469/2009") als „een van kracht zijnd basisoctrooi" worden aangevoerd voor een product dat deze samengestelde werkzame stoffen bevat?

2

b) Kan een octrooi dat na de afgifte ervan en ofwel (i) vóórdat en / of (ii) nádat het aanvullende beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) is verleend, is gewijzigd, als „een van kracht zijnd basisoctrooi” worden aangevoerd ter vervulling van de voorwaarde van artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009?

c) Indien een belanghebbende een ABC-aanvraag indient voor een product dat uit de werkzame stoffen A en B bestaat in omstandigheden waarin:

(i) het van kracht zijnde basisoctrooi, te weten een Europees octrooi (Verenigd Koninkrijk) [hierna: „(basis)octrooi”], ná de datum van de ABC-aanvraag maar vóór de afgifte daarvan, aldus is gewijzigd dat het ook een conclusie bevat waarin de stoffen A en B expliciet worden genoemd,

en

[Or.6]

(ii) deze wijziging volgens het nationale recht wordt geacht steeds van toepassing te zijn geweest vanaf de afgifte van het octrooi,

kan de aanvrager van het ABC dit octrooi dan in zijn gewijzigde vorm aanvoeren ter vervulling van de voorwaarde van artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009?

2 Om te bepalen of de voorwaarden van artikel 3 vervuld zijn op de datum van de indiening van de ABC-aanvraag voor een product dat uit een samenstelling van de werkzame stoffen A en B bestaat, wanneer (i) in het van kracht zijnde basisoctrooi een conclusie is opgenomen betreffende een product dat de werkzame stof A bevat alsook een aanvullende conclusie betreffende een product dat een samenstelling van de werkzame stoffen A en B bevat en (ii) er reeds een ABC bestaat voor een product dat de werkzame stof A bevat („product X”), dient daarvoor dan te worden nagegaan of de samenstelling van de werkzame stoffen A en B als een ontdekking kan worden beschouwd die een onderscheiden en afzonderlijke uitvinding vormt ten opzichte van die van A alleen?

3 Wanneer een van kracht zijnd basisoctrooi overeenkomstig artikel 3, sub a, strekt tot „bescherming” van:

a) een product dat de werkzame stof A bevat („product X”), en

b) een product dat een samenstelling van de werkzame stof A en de werkzame stof B bevat („product Y”),

en indien:

c) een vergunning voor het in de handel brengen van product X als geneesmiddel is afgegeven;

d) een ABC voor product X is verleend, en

e) vervolgens een afzonderlijke vergunning voor het in de handel brengen van product Y is afgegeven,

staat verordening nr. 469/2009, inzonderheid de artikelen 3, sub c en d, en/of 13, lid 1, ervan, dan aan in de weg dat aan de houder van het octrooi een ABC voor product Y wordt afgegeven? Subsidiair, indien een ABC voor product Y kan worden verleend, dient de duur daarvan dan te worden beoordeeld op basis van de vergunning die voor product X is afgegeven of op basis van de vergunning die voor product Y is afgegeven?

4 **[Or.7]** Indien vraag 1, sub a, ontkennend wordt beantwoord, vraag l, sub b-i bevestigend wordt beantwoord en vraag l, sub b-ii ontkennend wordt beantwoord, is dan in omstandigheden waarin:

i) volgens artikel 7, lid 1, van verordening nr. 469/2009 een ABC voor een product wordt aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop voor dit product de in artikel 3, sub b, vermelde vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel is verkregen overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG of richtlijn 2001/82/EG;

ii) de bevoegde dienst voor de industriële eigendom na de indiening van de ABC-aanvraag wijst op een eventueel beletsel tegen de afgifte van het ABC krachtens artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009;

iii) vervolgens, teneinde dit mogelijke door de bevoegde dienst voor de industriële eigendom gemaakte bezwaar weg te werken, een aanvraag wordt ingediend tot wijziging van het van kracht zijnde basisoctrooi waarop de aanvrager van het ABC zich beroept, welke aanvraag wordt toegewezen;

iv) het betrokken van kracht zijnde basisoctrooi, na aldus te zijn gewijzigd, aan artikel 3, sub a, voldoet;

verzet verordening nr. 469/2009 er zich dan tegen dat de bevoegde dienst voor de industriële eigendom nationale procedurele bepalingen toepast met het oog op (a) de opschorting van de ABC-aanvraag teneinde de aanvrager van het ABC in staat te stellen, te verzoeken om wijziging van het basisoctrooi en (b) de hervatting van de behandeling van deze aanvraag op

een later tijdstip, met name zodra de wijziging is toegestaan, welke hervatting geschiedt:

- ná het verstrijken van zes maanden vanaf de datum waarop een geldige vergunning voor het in de handel brengen van dat product als geneesmiddel is afgegeven, doch

- binnen zes maanden vanaf de datum waarop de aanvraag tot wijziging van het kracht zijnde basisoctrooi is toegewezen?

[Or.8] [OMISSIS]

VASTSTAANDE FEITEN

Tussen partijen wordt niet betwist hetgeen volgt.

Inleiding

1 Het onderhavige geschil betreft de gevolgen van het aanvullende beschermingscertificaat waarvan Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (hierna: „Boehringer") houder is. Boehringer is eigenaar van het ABC/GB99/014 (hierna: „ABC voor Telmisartan") en tevens van het litigieuze ABC, te weten het ABC/GB02/037 (hierna: „ABC voor de litigieuze samenstelling"). De in het ABC voor Telmisartan opgenomen productomschrijving luidt als volgt: „*Telmisartan, optionally in the form of a pharmaceutically acceptable salt*" (Telmisartan, eventueel in de vorm van farmaceutisch aanvaardbare zouten") en de in het ABC voor de litigieuze samenstelling opgenomen productomschrijving luidt als volgt: „*Telmisartan, optionally in the form of a pharmaceutically acceptable salt, and hydrochlorothiazide*" („Telmisartan, eventueel in de vorm van farmaceutisch aanvaardbare zouten, en hydrochlorothiazide". Het geschil betreft de geldigheid van het ABC voor de litigieuze samenstelling.

[Or.9] Het aangevoerde basisoctrooi

2 Ter vervulling van artikel 3, sub a, van verordening nr. (EEG) 1768/92 (sindsdien vervangen door de gecodificeerde versie van verordening nr. 469/2009) wordt voor zowel het ABC voor Telmisartan als het ABC voor de litigieuze samenstelling het Europese octrooi (VK) nr. 0 502 314 als basisoctrooi ingeroepen.

3 De Europese octrooiaanvraag voor dit octrooi werd ingediend op 31 januari 1992, waarbij aanspraak op voorrang werd gemaakt boven drie Duitse octrooiaanvragen, namelijk de nummers DE 41 03 492 (ingediend op 6 februari 1991), DE 41 171 21 (ingediend op 25 mei 1991) en DE 41 378 12 (ingediend op 16 november 1991). Het octrooi werd toegekend op 20 mei 1998.

4 Het octrooi heeft als opschrift „*Benzimidazol derivatives, geneesmiddelen containing them and process for their preparation*" (Afgeleiden van benzimidazol, geneesmiddelen die deze stof bevatten en bewerkingen ter bereiding ervan). Het beschrijft verschillende moleculen en maakt daar ook aanspraak op. Een ervan is telmisartan.

5 Conclusie 5 van het octrooi luidt als volgt: „4'-[[2-n-Propyl-4-methyl-6-(l-methylbenzimidazol-2-yl)-benzimidazol-l-yl]-methyl]-biphenyl-2-carboxylic acid and the salts thereof with inorganic or organic acids or bases" (4'-[[2-n-Propyl-4-methyl-6-(l-methylbenzimidazol-2-yl)-benzimidazol-l-yl]-methyl]-biphenyl-2-carbonzuur en de zouten ervan in verbinding met niet-organische of organische zuren of kernbestanddelen). De scheikundige naam van carbonzuur (carboxylic acid) is telmisartan.

6 Conclusie 8 van het octrooi luidt als volgt: „*Pharmaceutical compositions containing a compound according to at least one van de het claims 1 to 6 or a physiologically acceptable salt according to claim 7 optionally together with one or more inert carriers and/or diluents*" (Farmaceutische samenstellingen bevattende een bestanddeel van minstens een van de conclusies 1 tot en met 6 dan wel fysiologisch aanvaardbare zouten overeenkomstig conclusie 7, eventueel samen met een of meer inerte dragers en/of verdunners).

7 Op 19 november 2003, nádat Boehringer een ABC-aanvraag voor de litigieuze samenstelling had ingediend (zie punt 24 hieronder), verzocht Boehringer om wijziging van het octrooi – zoals dit was verleend – door invoeging van een nieuwe conclusie 12: „*Pharmaceutical compositions as claimed in claim 8 containing one or more inert carriers and/or diluents and a further active substance selected from bendroflumethiazide, chlorothiazide, hydrochlorothiazide, spironolactone, benzothiazide, cyclothiazide, ethacrinic acid, furosemide, metoprolol, prazosine, atenolol, propranolol (di)hydralazine-hydrochloride, diltiazem, felodipin, nicardipin, nifedipin, nisoldipin and nitrendipin"* (Farmaceutische samenstellingen waarop in conclusie 8 aanspraak wordt gemaakt, bevattende een of meer inerte dragers en/of verdunners en een aanvullende werkzame stof behorende tot de groep bendroflumethiazide, chlorothiazide, hydrochlorothiazide, spironolactone, benzothiazide, cyclothiazide, ethacryniczuur, furosemide, metoprolol, prazosine, atenolol, propranolol (di)hydralazine-hydrochloride, diltiazem, felodipin, nicardipin, nifedipin, nisoldipin en nitrendipin) (hierna: „verzoek om wijziging").

8 Op 5 mei 2004 is dit verzoek om wijziging bekendgemaakt en het is door de UK IPO [Intellectual Property Office] op 10 november 2004 (hierna: „gewijzigd octrooi").

9 Conform de artikelen 105, sub a, en 68 van het Europees Octrooiverdrag bepaalt Section 27 van de Patents Act 1977 [van het Verenigd Koninkrijk] het volgende: „Een wijziging van een specificatie van een octrooi volgens deze **[Or.10]** Section

sorteert effecten en wordt geacht dat steeds te hebben gedaan vanaf de afgifte van het octrooi."

10 Het gewijzigde octrooi is verstreken op 30 januari 2012.

Het ABC voor Telmisartan

11 Op 16 december 1998 is aan een van de ondernemingen van de groep Boehringer een vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap afgegeven voor telmisartan, EU/l/98/089/001-010 (hierna: „VHB voor Telmisartan").

12 Op 22 maart 1999 heeft Boehringer het ABC voor Telmisartan aangevraagd met aanduiding van het basisoctrooi als octrooi in de zin van artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009 en van de VHB voor Telmisartan als eerste vergunning in de zin van artikel 3, sub b, van verordening nr. 469/2009.

13 De wetenschappelijke basis van de VHB voor Telmisartan is samengevat in de European Geneesmiddelen Agency („EMA") European Public Assessment Report („EPAR") Scientific Discussion, onder de volgende weblink:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary-_for_the_public/human/000209/WC500027635.pdf

14 Het ABC voor Telmisartan is door het UK IPO verleend op 9 augustus 1999, met de volgende productomschrijving in het ABC: „*Telmisartan, optionally in the form of a pharmaceutical acceptable salt*" (Telmisartan, eventueel in de vorm van farmaceutisch aanvaardbare zouten).

15 Het ABC voor Telmisartan verstrijkt op 10 december 2013.

Het ABC voor de litigieuze samenstelling

16 Overeenkomstig mededeling nr. 98/C 229/03 van de Commissie betreffende de communautaire procedures voor de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, diende een afzonderlijke vergunning voor het in de handel brengen te worden verkregen voor de samenstelling van telmisartan en hydrochlorothiazide vóór deze in de EU mocht worden verhandeld.

17 Op 19 april 2002 heeft een van de ondernemingen van de groep Boehringer voor de samenstelling van telmisartan en hydrochlorothiazide (hierna: „samengesteld product") een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB voor de litigieuze samenstelling"), EU/1/02/213/001-010, verkregen. Boehringer verhandelt het samengestelde product onder de merknaam „MicardisPlus".

18 **[Or.11]** De wetenschappelijke basis van de VHB voor de litigieuze samenstelling is samengevat in de EMA EPAR Scientific Discussion, onder de volgende weblink:

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-Scientific_-Discussion/human/000413/WC500028547.pdf

19 De aanvrager van de VHB voor de litigieuze samenstelling diende bij de EMA een dossier in waarin de resultaten waren opgenomen van tests en proeven met:

i) Telmisartan als enig bestanddeel;

ii) Telmisartan in een samenstelling met HCT (hydrochlorothiazide). Inzonderheid waren in de aanvraag de resultaten opgenomen van de klinische proeven die door een van de ondernemingen van de groep Boehringer met betrekking tot het product MicardisPlus waren verricht;

iii) wetenschappelijke publicaties over HCT als mono component.

20 De aanvraag voor een VHB voor de litigieuze samenstelling werd ingediend op basis van artikel 4.8, sub a- ii van richtlijn 65/65/EEG [van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten], dat verlangt dat het bewijs wordt geleverd dat HCT een reeds toegepaste specialiteit betreft, zoals wordt vereist door richtlijn 1999/83/EG [van de Commissie van 8 september 1999 houdende wijziging van de bijlage van richtlijn 75/318/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten].

21 De ABC-aanvraag voor de litigieuze samenstelling werd ingediend op 6 september 2002, binnen zes maanden na de afgifte van de VHB voor de litigieuze samenstelling, en steunde op het afgegeven octrooi.

22 Op 10 juli 2003 liet de UK Intellectual Property Office (hierna: „UK IPO”) de aanvrager van het ABC voor de litigieuze samenstelling onder meer het volgende weten: „Artikel 3, sub a, stelt als voorwaarde dat het product waarvoor het aanvullend beschermingcertificaat wordt aangevraagd, wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi. Aldus dient bijvoorbeeld voor certificaten betreffende producten die een samenstelling van de werkzame stoffen bevatten, duidelijk te worden aangegeven dat aanspraak op die samenstelling wordt gemaakt, opdat deze ook als zodanig als beschermd kan worden beschouwd [...]. Het basisoctrooi dat voor de onderhavige aanvraag is opgegeven, bevat enkel conclusies betreffende één van de werkzame bestanddelen van het product, te weten de component telmisartan. Daarom raden wij u aan om een wijziging van het basisoctrooi te verzoeken volgens Section 27 van de Patents Act 1977, teneinde dit octrooi te vervolledigen met een conclusie betreffende de

samenstelling van telmisartan en hydrochlorothiazide. Indien die wijziging wordt toegestaan, is voldaan aan de voorwaarde van artikel 3, sub a."

23 **[Or.12]** Op 10 november 2003 heeft Boehringer verzocht om de opschorting van de ABC-aanvraag voor de litigieuze samenstelling.

24 Zoals in punt 7 hierboven is aangegeven, heeft Boehringer op 19 november 2003 om de wijziging van het octrooi verzocht.

25 Op 22 december 2003 heeft het UK IPO ermee ingestemd om de ABC-aanvraag voor de litigieuze samenstelling op te schorten voor vier maanden, in afwachting van een beslissing over dat verzoek om wijziging.

26 Op 14 mei 2004 heeft het UK IPO de opschorting van de ABC-aanvraag voor de litigieuze samenstelling verlengd totdat daadwerkelijk uitspraak werd gedaan over bedoeld verzoek om wijziging.

27 Zoals in punt 8 hierboven is aangegeven, heeft het UK IPO dit verzoek om wijziging op 10 november 2004 toegewezen.

28 Op 18 november 2004 heeft Boehringer het UK IPO verzocht om zijn ABC-aanvraag voor de litigieuze samenstelling opnieuw in behandeling te nemen. De behandeling van de ABC-aanvraag voor de litigieuze samenstelling werd kort na die datum hervat, op basis van het gewijzigde basisoctrooi.

29 De datum waarop de behandeling van de ABC-aanvraag voor de litigieuze samenstelling werd hervat, was niet binnen zes maanden na de datum waarop de VHB voor de litigieuze samenstelling werd verleend. Het was echter wel binnen zes maanden na de datum waarop het verzoek om wijziging van het van kracht zijnde basisoctrooi werd ingewilligd.

30 Het ABC voor de litigieuze samenstelling werd afgegeven op 13 januari 2005.

31 Het ABC voor de litigieuze samenstelling verstrijkt op 30 januari 2017.

Telmisartan en HCT

32 Telmisartan is een „Angiotensin II Receptor Blocker" (antagonist van de receptoren van angiotensine). Angiotensin II Receptor Blockers werken in op het renale angiotensine-systeem door AT-receptoren te blokkeren. Dit blokkeermechanisme belet zowel de bloedvaten-vernauwende werking (vasoconstrictie) van angiotensine II als het stimulerend effect daarvan op het vrijgeven van aldosterone.

33 Telmisartan wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en ter beperking van cardiovasculaire ziektebeelden bij volwassenen met (i) duidelijke atherothrombotische cardiovasculaire ziekten (anamnese van hart- en

vaatziekten, aantasting van de slagaders en perifere schade van het bloedvatenstelsel), of (ii) type 2 diabetes mellitus met vastgestelde schade van het doelorgaan.

34 **[Or.13.]** Telmisartan is de enige werkzame stof in het geneesmiddel dat door Boehringer onder de merknaam Micardis® wordt verkocht.

35 In het Verenigd Koninkrijk wordt het geneesmiddel Micardis® verkocht in de vorm van tabletten die 20mg, 40mg of 80mg telmisartan bevatten.

36 HCT is een diureticum dat inwerkt op het vermogen van de nieren om water op te houden. Telmisartan in combinatie met HCT zijn de enige werkzame stoffen in het geneesmiddel dat door Boehringer onder de merknaam MicardisPlus® wordt verkocht.

37 In het Verenigd Koninkrijk wordt het geneesmiddel MicardisPlus® verkocht in de vorm van tabletten die 40mg telmisartan en 12.5mg HCT, 80mg telmisartan en 12.5mg en HCT, of 80mg telmisartan en 25mg HCT bevatten.

[Or.14] [OMISSIS]

Ten geleide van het prejudiciële verzoek door de verwijzende rechter geformuleerde overwegingen

1. Het kan het Hof wellicht dienstig zijn om het onderhavige prejudiciële verzoek te formuleren conform de bewoordingen van punt 24 van de Aanbevelingen van het Hof aan de nationale rechterlijke instanties over het aanhangig maken van prejudiciële procedures (2012/C 338/01), waarin het volgende is gepreciseerd:

   „24. Zo zij dit mogelijk acht, kan de verwijzende rechterlijke instantie ten slotte ook beknopt vermelden hoe de prejudiciële vragen haars inziens zouden moeten worden beantwoord. Een dergelijke aanwijzing kan voor het Hof nuttig zijn, met name wanneer het uitspraak moet doen op een verzoek in het kader van een versnelde procedure of een spoedprocedure."

2. Vraag 1 betreft het feit dat conclusie 12 van het octrooi ingevolge een wijziging werd ingevoegd. Ik zou vraag 1 beantwoorden als volgt. De mogelijkheid om octrooien te wijzigen maakt volledig deel uit van de octrooiregeling. Deze regeling bepaalt daarbij ook dat dergelijke wijzigingen terugwerkende kracht kunnen hebben. Wijzigingen zijn enkel toegestaan wanneer zij rechtmatig zijn. Dat de octrooihouder zijn octrooi wijzigt, is geenszins onbetamelijk, ongebruikelijk of „verkeerd". Wanneer een wijziging is aangebracht, is irrelevant, en dient dat ook te zijn. Indien de wijziging een rechtmatige wijziging is, zie ik niet in waarom het vanuit het oogpunt van de geldigheid van een ABC van belang zou zijn wanneer de wijziging is verricht. In vele gevallen dient een octrooi immers te worden

gewijzigd om de ongeldigheid die het gevolg is van een rechtszaak, weg te werken, en dat kan ook nog het geval zijn vele jaren nadat een ABC is verleend.

3. **[Or.15]** Vraag 2 betreft de vraag of het samengestelde product door het gewijzigde octrooi wordt beschermd. In die zin gaat het om een van een reeks van gevallen die verband houden met dezelfde algemene vraag waarover het Hof reeds uitspraak heeft gedaan in het arrest van 24 november 2011, Medeva, C-322/10, Jurispr. blz. I-12051 [OMISSIS], en waarover een prejudiciële vraag is gesteld waarvoor recentelijk een terechtzitting voor het Hof heeft plaatsgevonden [in de zaak Actavis/Sanofi, C-443/12] [OMISSIS].

4. In de zaak Actavis/Sanofi stond de idee centraal dat voor een samenstelling een afzonderlijke nieuwe ontdekking noodzakelijk is. Indien dit een beslissend criterium is, zal in deze bij mij aanhangig gemaakte zaak een hoorzitting moeten worden gehouden om daarover uitsluitsel te geven. Indien het niet om een doorslaggevende factor gaat, is dat niet het geval. Ik zal het reeds aanzienlijke volume doctrine en beschouwingen dat over deze vragen bestaat, niet nog doen toenemen door over vraag 2een omstandig standpunt in te nemen.

5. Vraag 3 betreft een specifiek element van de feiten van de onderhavige zaak, waarin reeds een ABC voor telmisartan bestaat en de vraag rijst of, en zo ja in hoeverre, dit gegeven een impact heeft op het ABC voor de litigieuze samenstelling. Dit is duidelijk de centrale vraag in deze zaak dient te worden beantwoord. Ik beperk mij tot de opmerking dat, tegen de achtergrond van het tweede onderdeel van de derde vraag betreffende de duur, ik verbaasd zou zijn indien er in de verordening nr. 469/2009 een grondslag zou kunnen worden gevonden om te stellen dat een – voor het overige volstrekt geldig – ABC om een dergelijke reden een kortere geldigheidsduur heeft dan het normalerwijs zou hebben gehad.

6. Vraag 4 betreft de wijze waarop de aanvraag voor dit ABC door het IPO is behandeld en de eventuele invloed van de door het IPO gevoerde procedure op de onderhavige zaak. Ik verwijs hiervoor naar de uiteenzetting van de feiten. Ik denk niet dat het IPO iets verkeerd heeft gedaan en ik zie geen enkele reden waarom de voor het IPO gevoerde procedure in casu tot enige moeilijkheid of probleem zou leiden met betrekking tot het ABC dat eruit is voortgevloeid.

[Or.16][OMISSIS]

SAMENVATTING VAN DE ARGUMENTEN VAN VERZOEKSTERS

Eerste en vierde vraag

1. Artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009 verlangt dat het product waarvoor de ABC-aanvraag is ingediend, door een van kracht zijnd basisoctrooi wordt beschermd „op de datum van die aanvraag". Overeenkomstig het arrest van het Hof in voornoemde zaak *Medeva* (C-322/10) is daarvoor vereist dat dit product op de datum van de betrokken aanvraag in de bewoordingen van de conclusies van het octrooi staat gespecificeerd (zie punt 28).

2. Op de datum waarop de ABC-aanvraag is ingediend, namelijk op 6 september 2002, bevatte het octrooi die voor de ABC-aanvraag voor de litigieuze samenstelling werd aangevoerd, niet conclusie 12, en in de bewoordingen van de conclusies van het octrooi werd nergens melding gemaakt van het samengestelde product.

3. Het antwoord op vraag 1, sub a, moet luiden dat een octrooi niet aan de voorwaarden van artikel 3, sub a, voldoet omdat het kon worden gewijzigd om daarin een conclusie met vermelding van het betrokken product in op te nemen. De voorwaarde van artikel 3, sub a, beoogt te waarborgen dat enkel een ABC wordt verleend voor producten die onder de uitvinding van het octrooi vallen (zie de conclusie van advocaat-generaal Trstenjak in voormelde zaak Medeva, punten 98-101). Indien het product daadwerkelijk het voorwerp van de uitvinding zou uitmaken, dan zou het – of had het moeten – in de conclusie betreffende dit product zijn vermeld. Indien het product niet daadwerkelijk het voorwerp van de uitvinding uitmaakt, impliceert het feit dat het octrooi kan worden gewijzigd teneinde er wijzigingen in de conclusies in aan te brengen, niet dat het octrooi de voorwaarden van artikel 3, sub a, vervult.

4. **[Or.17]** Wat de vragen 1, sub b, en 1, sub c, betreft, stellen verzoeksters dat de octrooihouder ter ondersteuning van zijn ABC-aanvraag geen gewijzigd octrooi als het „van kracht zijnd basisoctrooi" kan aanvoeren teneinde de voorwaarden van artikel 3, sub a, te vervullen, indien de wijziging na de datum van de aanvraag voor dat certificaat is aangebracht [ongeacht of dit voor of na de afgifte van het ABC is]. De reden hiervoor is dat het gewijzigde octrooi vanaf de datum van de ABC-aanvraag niet het „van kracht zijnd basisoctrooi" is.

5. Deze kwestie valt onder de communautaire wetgeving en wordt onverlet gelaten door de vraag of er naar nationaal recht al dan niet een bepaling bestaat volgens welke wijzigingen van octrooien worden geacht van toepassing te zijn vanaf de datum waarop het octrooi is verleend. Bijgevolg kan er niet van worden uitgegaan dat de ware en juiste betekenis van

artikel 3, sub a, dat moet worden uitgelegd opdat de verordening op geschikte wijze haar gevolgen kan sorteren, kan worden beïnvloed door nationale regelingen betreffende die wijzigingen. Aangezien in sommige rechtsstelsels niet is toegestaan dat latere wijzigingen worden aangebracht, zou een uitlegging van artikel 3, sub a, op basis van andere nationale regelingen betreffende dergelijke latere wijzigingen die na de afgifte hebben plaatsgevonden, bovendien leiden tot een verschillende omvang van de bescherming die een ABC in de verschillende lidstaten biedt, hetgeen dient te worden voorkomen.

6. Voorts is het vanuit beleidsoogpunt voor derde partijen in de farmaceutische industrie van groot commercieel belang dat zij zich een juist beeld kunnen vormen van a) de mogelijkheid om een ABC te verkrijgen op basis van een eerder afgegeven octrooi; b) voor welk product of welke producten een ABC- aanvraag kan worden ingediend op basis van een specifiek eerder verleend octrooi, en c) zodra een ABC-aanvraag is ingediend, hoe groot de kans is dat deze concrete aanvraag op basis van die ABC-aanvraag alsook op basis van het op de datum van die aanvraag van kracht zijnde basisoctrooi wordt ingewilligd. Indien de vragen l, sub a, tot en met sub c, in het voordeel van verweerder worden beantwoord, zou dit een grote commerciële onzekerheid voor derde partijen doen ontstaan, waardoor de doeltreffende werking van de markt voor geneesmiddelen in gevaar zou komen.

7. Uit de feitelijke omstandigheden van de onderhavige zaak blijkt duidelijk dat het bijzonder unfair zou zijn van een octrooihouder om zijn octrooi na de datum van de indiening van de ABC-aanvraag te wijzigen en daarna het gewijzigde octrooi ter ondersteuning van die aanvraag aan te voeren. Het ABC voor de litigieuze samenstelling werd aangevraagd binnen een termijn van zes maanden vanaf de afgifte van de VHB voor die samenstelling overeenkomstig de verordening; de aanvraag werd aanvankelijk niet toegewezen omdat het octrooi niet voldeed aan artikel 3, sub a. Het Patent Office stemde in met de opschorting van de aanvraag en stelde de octrooihouder in staat om zijn octrooi te wijzigen, om daarop het onderzoek van de aanvraag te hervatten, ook al vond die nieuwe indiening van de aanvraag plaats meer dan 6 maanden ná de afgifte van de VHB voor de litigieuze samenstelling.

8. Indien de ABC-aanvraag was geweigerd (zoals wij denken dat had moeten gebeuren) op basis van het verleende octrooi (om de hierboven genoemde redenen), en de octrooihouder zijn octrooi nadien had gewijzigd en vervolgens een ABC-aanvraag voor de litigieuze samenstelling had ingediend, zou die nieuwe aanvraag zijn afgewezen aangezien de termijn van 6 maanden zou zijn verstreken. Door de benadering van het Patent Office, die de octrooihouder **[Or.18]** heeft toegestaan om zijn aanvraag op te schorten teneinde het octrooi te kunnen wijzigen, heeft deze laatste in feite de termijn van zes maanden waarin verordening nr. 469/2009 voorziet om

een geldige aanvraag in te dienen, als zodanig kunnen ontwijken. Geen enkele bepaling in deze verordening verleent het Patent Office het recht om aldus te handelen en deze aanpak van die dienst leidde ertoe dat de octrooihouder een onrechtmatige termijnverlenging werd toegekend om zijn ABC-aanvraag in te dienen. Op zich moet het antwoord op vraag 4 dan ook luiden dat een Bureau voor intellectuele eigendom, in de omstandigheden zoals die in de vierde vraag zijn omschreven, niet het recht zou mogen hebben om de aanvraag op te schorten teneinde de aanvrager van het ABC in de gelegenheid te stellen om het octrooi te wijzigen en zijn aanvraag dan op basis van het gewijzigde octrooi opnieuw in te dienen nádat meer dan 6 maanden vanaf de datum van de afgifte van de geldige VHB zijn verstreken.

Tweede en derde vraag

9. Aangaande de tweede en de derde vraag betogen verzoeksters dat wanneer een octrooihouder een ABC voor een door een basisoctrooi beschermde werkzame stof heeft verkregen, hij geen aanspraak meer mag kunnen maken op een ander ABC voor een product dat uit dezelfde werkzame stof bestaat en dat kennelijk met een andere werkzame stof wordt gecombineerd. Een octrooihouder mag immers enkel met een groter alleenrecht worden beloond voor een product dat daadwerkelijk onder de uitvinding van het octrooi valt, dat wil zeggen het technische resultaat van zijn wetenschappelijke ontdekking is. Indien de octrooihouder bijkomende ABC's zou kunnen verkrijgen voor elke niet-inventieve samenstelling die door hetzelfde basisoctrooi wordt beschermd, zou dit leiden dat het aanmoedigen van praktijken waarbij octrooien een permanent karakter krijgen („*evergreening*"), waarvoor uitdrukkelijk is gewaarschuwd door de advocaat-generaal in haar conclusie in de voormelde zaak Medeva (zie de punten 96-98 en 104).

10. De tweede en de derde vraag moeten volgens mij dan ook aldus worden beantwoord dat verordening nr. 469/2009 eraan in de weg staat dat de octrooihouder een ABC voor de samenstelling van A en B verkrijgt indien hij op basis van hetzelfde octrooi reeds een ABC heeft verkregen voor A alleen, tenzij de samenstelling van A en B een uitvinding vormt die als onderscheiden en afzonderlijk van die van A alleen kan worden beschouwd. Subsidiair, indien een octrooihouder toch aanspraak op een ABC voor het mono component product én voor het samengestelde product kan maken, mag hij niet in aanmerking komen voor een ruimer uitsluitend recht op basis van de niet onder de uitvinding vallende samenstelling en bijgevolg dient de duur van het ABC voor het samengestelde product te worden beperkt op basis van het ABC voor het product dat slechts uit één enkel bestanddeel bestaat. Deze beide antwoorden komen op doeltreffende wijze tegemoet aan het hierboven genoemde probleem van „evergreening" en stroken tevens met de in de zaak Medeva ontwikkelde beginselen.

[Or.19] [OMISSIS]

SAMENVATTING VAN VERWEERSTERS ARGUMENTEN ALS BIJLAGE BIJ HET VERZOEK OM EEN PREJUDICIELE BESLISSING AAN

HET HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE UNIE

Eerste vraag

1. Bovenop de wijzigingen die aan de specificaties van een octrooi kunnen worden aangebracht in de loop van de aanvraagprocedure (de wijzigingen vóór de afgifte van het octrooi) („pre-grant amendments"), staan de Europese en de nationale regeling ook toe dat octrooien ná de afgifte ervan nog worden gewijzigd (via „post-grant amendments"). Voor Europese octrooien kunnen deze latere wijzigingen ofwel via het Europese Octrooibureau (EOB) worden verricht, overeenkomstig artikel 105, sub a, van het Europees Octrooiverdrag (EOV), ofwel kan de nationale omschrijving via het nationale octrooibureau worden gewijzigd. Het EOB stelt strikte beperkingen aan de mogelijkheden om een octrooi te wijzigen en deze beperkingen zijn tevens terug te vinden in de nationale regelingen van de verdragsluitende partijen bij het EOV (bijvoorbeeld die van Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Ierland, Frankrijk en Zweden). Benadrukt moet daarbij worden dat het EOV bepaalt dat een octrooi niet zodanig worden gewijzigd dat de beschermingsomvang ervan wordt uitgebreid (artikel 123, lid 3, [van het] EOV, in het Verenigd Koninkrijk ten uitvoer gelegd bij Section 76(3), sub b, [van de] Patents Act 1977).

2. Zo een octrooi dus in beginsel kan worden gewijzigd, wordt de beschermingsomvang ervan echter niet uitgebreid. Hieruit volgt dat indien het van kracht zijnde basisoctrooi het product waarvoor het ABC is aangevraagd, „beschermt" nadat dit octrooi is gewijzigd, het dit product eveneens moet hebben „beschermd" vóór de wijziging ervan.

.3. **[Or.20]** Die benadering beantwoordt aan artikel 69 [van het] EOV en het Protocol bij dit Verdrag. Aangezien de omvang van de door een octrooi beschermde verlening op basis van de conclusies ervan moet worden vastgesteld, wordt, voor zover een wijziging strekkende tot toevoeging van een conclusie mogelijk is, door die toevoeging louter geëxpliciteerd hetgeen reeds impliciet zo was. De voorwaarde van artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009 is dus vervuld, of de wijziging nu wordt aangebracht of niet.

4. Een belangrijk aspect van de EOV-bepalingen houdt verband met het feit dat wijzigingen worden geacht terugwerkende kracht te hebben, dat wil zeggen zij worden geacht werking te hebben gehad vanaf de datum van de indiening of – in sommige lidstaten – vanaf de toewijzing van de octrooiaanvraag (artikel 68 [van het] 1. EOV, zoals in het Verenigd Koninkrijk ten uitvoer

gelegd bij Section 27(3), sub b, [van de] Patents Act 1977). Artikel 15, lid 1, sub c, van verordening nr. 469/2009 erkent deze regel. Het is derhalve irrelevant in welke fase een van kracht zijnd basisoctrooi is gewijzigd.

5. In die omstandigheden dient vraag 1 volgens verweerster aldus te worden beantwoord: vraag 1, sub a: ja; vraag 1, sub b: ja (ongeacht of het octrooi vóór of ná de afgifte van het ABC is gewijzigd); vraag 1, sub c: ja.

Tweede vraag

6. De ABC-regeling voorziet in een eenvoudig systeem dat „gemakkelijk door de betrokken partijen kan worden toegepast" en dat door de nationale octrooibureaus tot een goed einde kan worden gebracht „zonder buitengewone belasting voor hun administratie" (Toelichting COM(90) 101 definitief [1990] PB C 114/10, blz. 10).

7. De toepassing van een onjuist gedefinieerd begrip „onderscheiden en afzonderlijke uitvinding" zou een grote last op de nationale octrooibureaus leggen en veel meer van hen verlangen dan verordening nr. 469/2009 thans vereist. In dat geval zou moeten worden nagegaan of datgene waarop in de sub-conclusies aanspraak wordt gemaakt, daadwerkelijk uitvindingen betreffen, in omstandigheden waarin, zoals in casu, de geldigheid van het afgegeven octrooi niet ter discussie is gesteld. Dit zou tot onzekerheid leiden aangezien de verschillende nationale octrooibureaus hierdoor tot verschillende conclusies kunnen komen. Verordening nr. 469/2009 legt geen dergelijke toetsing op.

8. Deze zou ook onnodig zijn. Ingeval twijfels bestaan over de geldigheid van het van kracht zijnde basisoctrooi kan die kwestie afzonderlijk worden beslecht (bijvoorbeeld in een oppositieprocedure bij het EOB of in een nietigheidsprocedure bij een nationale rechter) en indien het octrooi **[Or.21]** in een dergelijke procedure nietig wordt verklaard of beperkt, zullen de daarmee samenhangende ABC's overeenkomstig artikel 15, lid 1, sub c, van verordening nr. 469/2009 eveneens nietig worden verklaard of beperkt.

9. Bijgevolg moet de tweede vraag ontkennend worden beantwoord.

Derde vraag

10. Vraag 3 bestaat uit twee vragen. De eerste daarvan, namelijk de vraag of verordening nr. 469/2009 eraan in de weg staat dat aan de houder van het basisoctrooi een ABC voor product Y wordt afgegeven, dient ontkennend te worden beantwoord. Uit de definitie van het begrip „product" in artikel 1, sub b, van verordening nr. 469/2009 volgt duidelijk dat product Y een ander product dan product X is en dat daarvoor een andere vergunning voor het in

de handel brengen vereist is. De voornoemde Toelichting [van de Commissie] preciseert in punt 29 dat alle „nieuwe producten" „zonder discriminatie" in aanmerking moeten kunnen komen voor een aanvullend beschermingscertificaat. Dat eenzelfde van kracht zijnd basisoctrooi beide nieuwe producten beschermt, is dus irrelevant.

11. Wat de tweede in vraag 3 gestelde vraag betreft, hierop moet worden geantwoord dat de duur van het ABC voor product Y dient te worden beoordeeld op basis van de vergunning die voor dat product is afgegeven. Deze duur anders beoordelen zou alleen kunnen indien artikel 13 wordt gewijzigd. Bedoeld artikel 13 bevat immers een volledig draaiboek voor de duur van een ABC en lid 2 ervan geeft inzonderheid de absolute maximumduur van het ABC ten opzichte van het bijbehorende octrooi aan. Indien wordt aangenomen dat verordening nr. 469/2009 toestaat dat een ABC voor product Y wordt afgegeven, zou het bovendien duidelijk onlogisch zijn om de duur van dat ABC te beperken tot de duur van het ABC voor product X, aangezien de houder van het ABC aldus geen profijt zou kunnen trekken uit het ABC voor product Y.

Vierde vraag

12. Vraag 4 stelt het probleem aan de orde of, wanneer het verzoek om wijziging van het basisoctrooi na de ABC-aanvraag is ingediend, verordening nr. 469/2009 zich ertegen verzet dat de bevoegde dienst voor de industriële eigendom nationale procedurele bepalingen toepast teneinde de behandeling van de ABC-aanvraag op te schorten. Deze vraag rijst enkel indien het Hof oordeelt dat het van kracht zijnde basisoctrooi moet worden gewijzigd voordat het ABC wordt verleend.

13. **[Or.21]** Vraag 4 moet duidelijk ontkennend worden beantwoord. Artikel 19 van verordening nr. 469/2009 bepaalt dat, voor zover deze verordening geen procedurebepalingen bevat, de procedurebepalingen van de nationale wetgevingen van toepassing zijn. Verordening nr. 469/2009 bevat geen bepalingen betreffende de specifieke procedure die door de nationale octrooibureaus moet worden gevolgd wanneer zij ABC's verlenen. Artikel 7 voorziet in termijnen voor het indienen van de aanvraag en artikel 8 geeft aan welke informatie een aanvrager moet verstrekken, doch de eigenlijke te volgen procedure wordt aan het nationale recht overgelaten. Overeenkomstig artikel 19 vallen vragen zoals de opschorting van een ABC-aanvraag dus onder de nationale regelingen. Het UK IPO heeft de relevante nationale bepalingen (zoals die in Section 128B en Schedule 4A van de Patents Act 1977 zijn opgenomen) in casu correct toegepast.

[OMISSIS]