



Datum van  
inontvangstneming

:

14/01/2014

**Zaak C-631/13**

**Verzoek om een prejudiciële beslissing**

**Datum van indiening:**

2 december 2013

**Verwijzende rechter:**

Oberste Patent- und Markensenat (Oostenrijk)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

28 augustus 2013

**Verzoekende partij:**

Arne Forsgren

**Verwerende instantie:**

Österreichische Patentamt

---

**Beslissing**  
**van de**  
**Oberste Patent- und Markensenat**

**[Or. 2]**

In de zaak van verzoeker, Arne FORSGREN, (omissis) Falsterbo, Zweden, (omissis) tot verkrijging van een beschermingscertificaat, waarin hij beroep heeft ingesteld tegen het besluit van de kamer van beroep van het Österreichische Patentamt (hierna: „Oostenrijkse octroobureau”) van 9 oktober 2012, (omissis) tot verwerping van verzoekers beroep tegen het weigeringsbesluit van de technische afdeling 4B van het Oostenrijkse octroobureau van 3 februari 2011 (omissis) om het op 24 september 2009 aangevraagde beschermingscertificaat af te geven, en tot bevestiging van het bestreden besluit, heeft de Oberste Patent- und Markensenat (omissis) in niet-openbare zitting beslist als volgt:

I. Het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt overeenkomstig artikel 267 VWEU verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

1. Kan overeenkomstig de artikelen 1, sub b, en 3, sub a en b, van *verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen*, wanneer is voldaan aan de overige voorwaarden, een beschermingscertificaat voor een door een basisoctrooi beschermde werkzame stof (in casu: *proteïne D*) worden afgegeven wanneer deze werkzame stof in covalente (moleculaire) binding met andere werkzame stoffen in het geneesmiddel (in casu: *Synflorix*) is opgenomen, maar toch haar eigen werking behoudt?

2. Indien de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord:

2.1. Kan overeenkomstig artikel 3, sub a en b, van *verordening (EG) nr. 469/2009* een beschermingscertificaat voor de door het basisoctrooi beschermde stof (in casu: *proteïne D*) worden afgegeven wanneer deze stof een eigen therapeutische werking heeft (in casu als vaccin tegen **[Or. 3]** *Haemophilus influenzae*-bacteriën), maar de vergunning voor het geneesmiddel geen betrekking heeft op deze werking?

2.2. Kan overeenkomstig artikel 3, sub a en b, van *verordening (EG) nr. 469/2009* een beschermingscertificaat voor de door het basisoctrooi beschermde stof (in casu: *proteïne D*) worden afgegeven wanneer deze stof in de vergunning als „drager” voor de eigenlijke werkzame stof (in casu: *pneumokokkenpolysaccharide*) wordt aangeduid, zij als „adjuvans” de werking van deze stof versterkt, maar deze werking in de vergunning voor het geneesmiddel niet uitdrukkelijk wordt vermeld?

(omissis)

## Motivering:

### I. Feiten

Verzoeker was houder van het op 21 februari 1991 aangevraagde en met rangorde 31 mei 1990 ook voor Oostenrijk verleende Europese octrooi „PROTEÏNE D – EEN IGD-BINDENDE PROTEÏNE VAN HAEMOPHILUS INFLUENZAE” (EP 0 594 610 B1, in Oostenrijk E 170 531; hierna: „basisoctrooi”). Het geneesmiddel „*Synflorix – pneumokokkenpolysaccharide conjugaatvaccin (geadsorbeerd)*” (hierna: „*Synflorix*”) bevat de werkzame stof (hierna: „proteïne D”) waarop dit octrooi betrekking heeft. De Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft bij beschikking C(2009)2563 van 30 maart 2009 een vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel verleend, aangezien *Synflorix* voldeed aan de voorwaarden van richtlijn 2001/83/EG.

*Synflorix* is een voor zuigelingen en kleuters ontwikkeld vaccin tegen door pneumokokken (*Streptococcus pneumoniae*) veroorzaakte aandoeningen, in het bijzonder middenoorontsteking (*Otitis media*). Het bevat tien serotypen van *pneumokokkenpolysacchariden* die aan dragerproteïnen zijn geconjugeerd, dit wil zeggen daarmee moleculair zijn gebonden. Een dergelijke binding wordt ook een [Or. 4] „covalente” binding genoemd. In acht van de tien gevallen [is] proteïne D de dragerproteïne. Het geneesmiddel bevat de door het basisoctrooi beschermde *proteïne D* dus niet als zodanig, maar in covalente (moleculaire) binding met andere stoffen.

*Synflorix* behoort volgens de beschrijving, die deel uitmaakt van de vergunning (bijlage I bij C [2009] 2563), tot de farmaceutische groep van de pneumokokkenvaccins. Het werkt volgens deze beschrijving enkel tegen de in het geneesmiddel opgenomen serotypen van *Streptococcus pneumoniae*, dus tegen (bepaalde) pneumokokken. Daarentegen bestaat voor een bescherming tegen *Haemophilus influenzae*-bacteriën, die eveneens middenoorontstekingen kunnen veroorzaken, volgens de beschrijving van *Synflorix* „onvoldoende bewijs”. *Proteïne D* wordt in de beschrijving van het geneesmiddel aangeduid als „dragerproteïne” voor de daaraan geconjugeerde serotypen van *Streptococcus pneumoniae*; een eigen werking van deze stof wordt niet genoemd.

*Proteïne D* dient in *Synflorix* als adjuvans voor serotypen van *Streptococcus pneumoniae*. Bovendien werkt *proteïne D* ook tegen door *Haemophilus influenzae*-bacteriën veroorzaakte middenoorontstekingen. De feitelijke werking van *Synflorix* overstijgt dus de vergunning: terwijl de vergunning *Synflorix* enkel als pneumokokkenvaccin aanduidt, met „onvoldoende bewijs” van de werking tegen *Haemophilus influenzae*-bacteriën, bestaat – en daarvan gaat het octrooibureau op grond van nieuwe onderzoeken uit – wel degelijk een dergelijke werking.

## II. Vorderingen en argumenten van partijen

Verzoeker vroeg op 24 september 2009 – dus nog terwijl sprake was van octrooibeschermtng – bij het Oostenrijkse octroobureau een aanvullend beschermingscertificaat voor het product *proteïne D* aan. Dit product is voorwerp van het basisoctrooi. Het geneesmiddel *Synflorix* bevat dit product naast andere werkzame stoffen. Het heeft een eigen farmaceutische werking, namelijk als bescherming tegen door niet-typeerbare *Haemophilus influenzae*-bacteriën veroorzaakte middenoorontsteking. *Proteïne D* is in het geneesmiddel [Or. 5] weliswaar covalent met andere werkzame stoffen gebonden, maar heeft daarbij dezelfde therapeutische werking als mocht het niet aldus gebonden zijn. Dat een beschermingscertificaat ook moet worden afgegeven wanneer een geneesmiddel uit meerdere werkzame stoffen bestaat, waarvan er slechts één door een basisoctrooi wordt beschermd, vloeit voort uit de arresten van het Hof in de zaken *Medeva BV* (C-322/10) en *Georgetown University* (C-422/10).

## III. Procesverloop

De technische afdeling van het octroobureau heeft de aanvraag voor het beschermingscertificaat afgewezen. Het geneesmiddel *Synflorix* is volgens de vergunning een vaccin tegen pneumokokken. Wat dat betreft is *proteïne D* slechts een hulpstof. Beschermingscertificaten kunnen evenwel volgens artikel 1 van verordening (EG) nr. 469/2009 alleen worden verkregen voor werkzame stoffen.

De kamer van beroep van het octroobureau heeft deze beslissing bevestigd. *Proteïne D* is weliswaar een werkzame stof, aangezien aannemelijk is gemaakt dat proteïne D werkt tegen de *Haemophilus influenzae*-bacterie, maar in het geneesmiddel *Synflorix* is *proteïne D* niet als zodanig opgenomen. Deze stof is daar immers covalent (moleculair) met andere werkzame stoffen gebonden. In het geneesmiddel was dus sprake van nieuwe werkzame stoffen die verschilden van de respectieve bestanddelen (*pneumokokkenpolysaccharide* en dragerproteïne). Voor het door het basisoctrooi beschermde product *proteïne D* is dus in geen geval sprake van een vergunning als geneesmiddel. De arresten van het Hof in de zaken C-322/10 en C-422/10 betroffen daarentegen geneesmiddelen die meerdere, niet met elkaar gebonden werkzame stoffen bevatten. Daardoor kunnen deze arresten in casu niet worden toegepast.

De Oberste Patent- und Markensenat moet als rechterlijke instantie in de zin van artikel 267 VWEU beslissen over een beroep van de aanvrager, die nog steeds de afgifte van een beschermingscertificaat voor *proteïne D* vordert. Het gaat daarbij om een werkzame stof tegen *Haemophilus influenzae*-bacteriën, welke stof in *Synflorix* is opgenomen. Dat *proteïne D* in *Synflorix* covalent is gebonden met andere werkzame stoffen, is irrelevant omdat *proteïne D* ook in deze binding [Or. 6] haar eigen werking behoudt. In Italië, Frankrijk en Luxemburg zijn op grond daarvan beschermingscertificaten afgegeven.

#### IV. Toepasselijke bepalingen

Over de [aanvraag] van de octrooihouder moet worden beslist overeenkomstig *verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen*. De voor de onderhavige zaak relevante bepalingen luiden als volgt:

„Artikel 1: Definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

- a) „geneesmiddel”: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier, alsmede elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen;
- b) „product”: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;
- c) „basisoctrooi”: een octrooi waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;

[...]

Artikel 2: Werkingssfeer

Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, **[Or. 7]** volgens richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik of richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.

Artikel 3: Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat

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 zijnd 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 sub b genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.”

## V. Prejudiciële vragen

1. De voorwaarden voor de verkrijging van een aanvullend beschermingscertificaat blijken uit artikel 3 van verordening (EG) nr. 469/2009. In de onderhavige zaak is onbetwist dat

- proteïne D op het tijdstip van de aanvraag door een basisoctrooi werd beschermd,
- voor deze stof nog geen beschermingscertificaat is verkregen,
- voor het geneesmiddel *Synflorix* een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG,
- het daarbij ging om de eerste vergunning voor dit geneesmiddel. **[Or. 8]**

Bovendien gaat de Oberste Patent- und Markensenat er op grond van de vaststellingen van het octrooibureau van uit dat *proteïne D* in het geneesmiddel *Synflorix* een eigen werking heeft en wel

- als vaccin tegen een door niet-typeerbare *Haemophilus influenzae*-bacteriën veroorzaakte middenoorontsteking, en
- als adjuvans voor de werkzame stof tegen pneumokokken (*pneumokokkenpolysaccharide*).

De afgifte van het beschermingscertificaat hangt er bijgevolg enkel van af of *proteïne D* als werkzame stof van het geneesmiddel *S[y]nflorix* kan worden beschouwd. Dat valt om twee redenen te betwijfelen: ten eerste bevat *Synflorix* niet proteïne D als zodanig, maar in moleculaire binding met andere stoffen (*pneumokokkenpolysacchariden*). Ten tweede is enkel een vergunning verleend voor *Synflorix* als vaccin tegen *pneumokokken*, waarbij in de beschrijving van het geneesmiddel is aangegeven dat voor de werking tegen *Haemophilus-influenzae*-bacteriën „onvoldoende bewijs” bestaat, en de omstandigheid dat proteïne D als adjuvans de werking van *pneumokokkenpolysaccharide* versterkt, niet uitdrukkelijk wordt vermeld.

2. Problematiek van de moleculaire (covalente) binding (vraag 1):

2.1. Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft in het arrest *Georgetown University* (C-422/10) uiteengezet dat een beschermingscertificaat voor een door een basisoctrooi beschermde werkzame stof, wanneer is voldaan aan de overige voorwaarden, ook kan worden afgegeven wanneer „het geneesmiddel waarvan de vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevoerd ter ondersteuning van de aanvraag voor het aanvullend beschermingscertificaat niet alleen deze werkzame stof maar ook nog andere werkzame stoffen bevat”.

Ter motivering wees het Hof erop dat geneesmiddelen – in het bijzonder vaccins – vaak uit multitherapeutische samenstellingen van werkzame stoffen bestaan. Zou de afgifte van een certificaat aan de houder van een basisoctrooi voor een vernieuwende werkzame stof of een vernieuwende samenstelling van werkzame stoffen moeten worden geweigerd omdat, in de commerciële versie van het geneesmiddel waarmee die [Or. 9] werkzame stof of die samenstelling voor het eerst op de markt wordt gebracht, naast die werkzame stof of die samenstelling nog andere werkzame stoffen of samenstellingen aanwezig zijn, waarmee andere therapeutische doeleinden worden nagestreefd en die al dan niet door een ander van kracht zijnd basisoctrooi worden beschermd, dan zou echter het fundamentele doel van die verordening, dat erin bestaat voldoende bescherming te garanderen ter aanmoediging van het farmaceutisch onderzoek en aldus een beslissende bijdrage te leveren tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid, in gevaar kunnen worden gebracht.

Evenzo oordeelde het Hof op dezelfde dag in de zaak *Medeva BV* (C-322/10) die betrekking had op een door een basisoctrooi beschermde samenstelling van twee werkzame stoffen, die in het geneesmiddel naast andere werkzame stoffen was opgenomen. Ook hier mocht het certificaat voor deze samenstelling van werkzame stoffen worden afgegeven.

2.2. In beide arresten was het zo dat de werkzame stof (C-422/10) respectievelijk de samenstelling van werkzame stoffen (C-322/10), waarvoor het certificaat werd aangevraagd, telkens in de geoctrooieerde vorm in het vergunde geneesmiddel was opgenomen naast andere werkzame stoffen. In het onderhavige geval is de betrokken werkzame stof (*proteïne D*) daarentegen covalent (dit is moleculair) gebonden met andere werkzame stoffen (*pneumokokkenpolysacchariden*). Het geneesmiddel bevat dus in chemisch opzicht een stof die verschilt van die van het basisoctrooi. Louter ter verduidelijking zij geconstateerd dat verzoeker zich in de procedure voor de Oberste Patent- und Markensenat niet baseert op het feit dat afzonderlijke conclusies van het octrooi ook betrekking hebben op deze samenstelling van werkzame stoffen. Of dit het geval is en welke gevolgen dit heeft, hoeft bijgevolg niet verder te worden onderzocht.

2.3. Onzeker is evenwel of de covalente binding met andere stoffen in elk geval uitsluit dat een beschermingscertificaat wordt afgegeven. Hier moet een onderscheid worden gemaakt tussen de volgende situaties. In het algemeen veroorzaken reeds minieme wijzigingen aan de molecule van een werkzame stof



een sterke wijziging van de werking. Dat pleit in de regel ertegen dat een beschermingscertificaat **[Or. 10]** wordt afgegeven voor een bestanddeel van een covalente binding. In het onderhavige geval zou het evenwel anders kunnen liggen. In casu behoudt proteïne D immers daadwerkelijk haar eigen immunogene werking ondanks de covalente (moleculaire) binding. Onder deze voorwaarde neigt de Oberste Patent- und Markensenat eerder naar de opvatting dat – wanneer is voldaan aan de overige voorwaarden – ook een beschermingscertificaat voor een door een basisoctrooi beschermde werkzame stof kan worden afgegeven wanneer deze stof slechts in covalente (moleculaire) binding met andere stoffen in het geneesmiddel is opgenomen. De met de verordening beoogde aanmoediging van het farmaceutische onderzoek zou immers niet zijn gewaarborgd wanneer voor een vernieuwende stof (in casu proteïne D) geen beschermingscertificaat zou kunnen worden afgegeven, louter omdat deze stof in een geneesmiddel niet in de oorspronkelijke vorm, maar bij onveranderde (of mogelijk zelfs verbeterde) werking in een moleculaire binding met andere stoffen is opgenomen. Een juridisch steekhoudend onderscheid met de combinatie van moleculair ongewijzigd blijvende stoffen (C-422/10, Georgetown University) kan hier niet worden vastgesteld.

2.4. De rechtssituatie is op dat punt evenwel niet duidelijk. Aangezien bij een covalente (moleculaire) binding in chemisch opzicht een nieuwe stof ontstaat, die verschilt van louter de som van de bestanddelen ervan, zou ook kunnen worden gesteld dat in dergelijke gevallen geen beschermingscertificaat kan worden afgegeven. Dit zou in elk geval meer rechtszekerheid garanderen, zij het ten koste van de octrooihouder: de voor de afgifte van het certificaat bevoegde autoriteit kan zich beperken tot het onderzoek of het geneesmiddel de door het basisoctrooi beschermde werkzame stof in chemisch onveranderde vorm bevat; het (in een specifiek geval moeilijke) onderzoek van de vraag of bij een moleculaire binding sprake is van een ongewijzigde (of zelfs verbeterde) werking, hoeft niet te gebeuren. Met vraag 1 wordt het Hof van Justitie verzocht om verduidelijking dienaangaande.

3. *Proteïne D* als werkzame stof (vragen 2.1. en 2.2.): **[Or. 11]**

3.1. Wordt vraag 1 bevestigend beantwoord, dan moet vervolgens worden onderzocht of voor *proteïne D* een vergunning in de zin van artikel 3, sub b, van verordening (EG) nr. 469/2009 bestaat. Voor het geneesmiddel *Synflorix* werd zonder twijfel een dergelijke vergunning verleend. Onzeker is echter of deze vergunning ook betrekking heeft op de werkzame stof *proteïne D*. Volgens de bewoordingen van die bepaling moet de vergunning „voor het product als geneesmiddel” zijn verkregen („a valid authorisation to place the product on the market as a medicinal product” respectievelijk „le produit, en tant que médicament, a obtenu une autorisation”). Dit pleit ervoor dat de vergunning betrekking moet hebben op de werking van de door het basisoctrooi beschermde werkzame stof.

3.2. In het onderhavige geval heeft de vergunning uitsluitend betrekking op de immunogene werking van *pneumokokkenpolysaccharide*. *Synflorix* wordt een pneumokokkenvaccin genoemd, *proteïne D* enkel een „dragerproteïne”; voor een werking ook als vaccin tegen *Haemophilus-influenzae*-bacteriën wordt uitdrukkelijk aangegeven dat „onvoldoende bewijs” bestaat. Dit pleit ertegen om de vergunning voor *Synflorix* ook op te vatten als een vergunning voor *proteïne D* „als geneesmiddel”. Voor een dergelijke vergunning – met andere woorden de vergunning voor *Synflorix* ook als vaccin tegen door *Haemophilus influenzae*-bacteriën veroorzaakte aandoeningen – was kennelijk een verdere procedure met aanvullende studies nodig geweest. Juist de beperking van de „daadwerkelijke” octrooibeschermering, die resulteert uit de noodzaak van een dergelijke procedure, is echter de beleidsmatige reden voor de verlenging van de beschermingsduur die met het beschermingscertificaat is verbonden (zie arrest *Georgetown University*, C-422/10, punt 25 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Aangezien helemaal geen dergelijke procedure werd gevolgd, bestaat overeenkomstig het doel van verordening (EG) nr. 469/2009 geen reden om de werkelijke looptijd van het octrooi door een beschermingscertificaat te verlengen. Bovendien zou een andere zienswijze – zoals ook blijkt uit het onderhavige geding – tot rechtsonzekerheid leiden: in de procedure voor het octrooibureau zou immers moeten worden achterhaald of een in het geneesmiddel opgenomen stof een werking heeft die de vergunning voor het geneesmiddel overstijgt. Evenwel kan niet worden aangenomen dat de Europese wetgever een dergelijk inhoudelijk onderzoek heeft willen voorschrijven. **[Or. 12]**

3.3. Deze overwegingen pleiten tegen de zienswijze dat de – bij de afgifte van de vergunning voor *Synflorix* nog niet bewezen – omstandigheid dat *proteïne D* (en dus ook *Synflorix*) werkt als vaccin tegen *Haemophilus influenzae*-bacteriën, volstaat om een beschermingscertificaat te verkrijgen. Op grond van de bewoordingen van artikel 3, sub b, van verordening (EG) nr. 469/2009 zou evenwel ook een andere beoordeling mogelijk zijn. Daarom wordt het Hof van Justitie met vraag 2.1 verzocht om verduidelijking.

3.4. Volstaat de in de vergunning voor *Synflorix* niet-vermelde werking van *proteïne D* tegen *Haemophilus influenzae*-bacteriën niet om een beschermingscertificaat te verkrijgen, dan rijst verder de vraag of de in de vergunning vermelde functie van *proteïne D* als „dragerproteïne” grond oplevert voor de verkrijging van een beschermingscertificaat. Voor zover kan worden nagegaan heeft het Hof van Justitie ook daarover tot nu toe nog niet uitdrukkelijk een standpunt ingenomen. In het arrest *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04) zijn dienaangaande echter aanwijzingen te vinden. Dit arrest betrof een samenstelling van twee stoffen, waarvan er slechts één een therapeutisch effect had en de andere een bepaalde farmaceutische vorm mogelijk maakte. In dit geval kon volgens het Hof geen beschermingscertificaat voor de samenstelling worden afgegeven. Des te minder zal een certificaat kunnen worden verkregen (niet enkel voor de samenstelling, maar) voor een stof die enkel de farmaceutische vorm van een therapeutisch werkzame stof mogelijk maakt. Het feit dat de

vergunning *proteïne D* als „dragerproteïne” vermeldt, volstaat dus in geen geval voor de verkrijging van een beschermingscertificaat.

3.5. *Proteïne D* maakt echter niet enkel de farmaceutische vorm van *pneumokokkenpolysaccharide* mogelijk, maar versterkt – als „adjuvans” – ook de werking ervan. Bijgevolg zou louter op die grond kunnen worden aangenomen dat *proteïne D* een werkzame stof is. Deze vraag is bij het Hof reeds aanhangig op grond van een verzoek [om een prejudiciële beslissing] van de *High Court of Justice (Glaxosmithkline Biologicals SA v. Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks)*, in de zaak *Glaxosmithkline*, C-210/13. Tegen deze opvatting pleiten evenwel opnieuw overwegingen van rechtszekerheid. Ook de beantwoording van de vraag of een stof een versterkende werking heeft, vereist immers een inhoudelijk onderzoek. **[Or. 13]** Zolang een dergelijke werking niet blijkt uit de vergunning, zou volgens de Oberste Patent- und Markensenat op grond daarvan ook geen beschermingscertificaat mogen worden afgegeven. Aangezien de bewoordingen van artikel 3, sub b, van verordening (EG) nr. 469/2009 evenwel ook hier een andere beoordeling toelaten, wordt het Hof van Justitie eveneens op dit punt verzocht om verduidelijking.

## VI. Procedurele overwegingen

1. (omissis) [De] Oberste Patent- und Markensenat [is] overeenkomstig artikel 267, lid 3, VWEU ertoe gehouden om een prejudiciële vraag te stellen wanneer twijfel bestaat over de uitlegging van een Unierechtelijke bepaling. Dat is om de hiervoor uiteengezette redenen het geval.

(omissis) 3. De Oberste Patent- und Markensenat wordt op 31 december 2013 opgeheven. Overeenkomstig § 176b, lid 1, punt 2, PatentG (Oostenrijkse octrooiwet) in de versie van de Patent- und Markenrechts-Novelle 2014 (BGBl I 2013/126; wijzigingswet inzake octrooi- en merkenrecht 2014) gaat de bevoegdheid om de onderhavige procedure voort te zetten over op het Oberste Gerichtshof. Het Hof van Justitie wordt daarom verzocht om mededelingen **[Or. 14]** over de stand van de procedure vanaf 1 januari 2014 niet meer aan de Oberste Patent- und Markensenat, maar aan het Oberste Gerichtshof te richten.

(omissis)

(plaats, datum, stempel, ondertekening)