



Datum van
inontvangstneming

:

03/06/2013

Zaak C-210/13

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

Datum van indiening:

18 april 2013

Verwijzende rechter:

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

Datum van de verwijzingsbeslissing:

21 maart 2013

Verzoekende partijen:

Glaxosmithkline Biologicals SA

Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG

Verwerende partij:

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks

Voorwerp van de procedure in het hoofdgeding

Op 10 oktober 2008 hebben verzoeksters (hierna: „GSK”) een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”) aangevraagd voor een adjuvans gekend als AS03, dat wordt beschermd door Europees octrooi (UK) nr. 0 868 918. Op 18 augustus 2011 heeft GSK een ABC aangevraagd voor een vaccin dat een antigeen en AS03 bevat en wordt beschermd door Europees octrooi (UK) nr. 1 618 889. In beide aanvragen heeft GSK zich gesteund op een door het Europees Geneesmiddelenbureau verleende vergunning voor het in de handel brengen van een door GSK onder de merknaam Prepandrix in de handel gebracht prepandemisch griepvaccin. Bij beslissing van 19 december 2012 heeft verweerder beide aanvragen afgewezen omdat AS03 geen „werkzame stof” van Prepandrix was. GSK heeft bij de verwijzende rechter beroep ingesteld tegen die

beslissing. Na een terechtzitting op 8 maart 2013 heeft rechter Arnold op 21 maart 2013 een vonnis gewezen en het Hof van Justitie verzocht om een prejudiciële beslissing over twee vragen.

Voorwerp en rechtsgrondslag van het prejudiciële verzoek

Het prejudiciële verzoek betreft de uitlegging van artikel 1, sub b, van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, dat bepaalt: „[onder] ‚product’ [wordt verstaan] [...] de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel”, in het licht van de rechtspraak van het Hof en naar analogie met de wetgeving en de rechtspraak inzake aanvullende beschermingscertificaten voor gewasbeschermingsmiddelen [zie verzoek om een prejudiciële beslissing van het Bundespatentgericht (Duitsland), Bayer CropScience, C-11/13]

Prejudiciële vragen

1. Is een adjuvans dat op zichzelf geen therapeutische werking heeft, maar dat de therapeutische werking van een antigeen versterkt wanneer het met dat antigeen in een vaccin wordt gecombineerd, een „werkzame stof” in de zin van artikel 1, sub b, van verordening nr. 469/2009/EG?
2. Indien de eerste vraag ontkennend wordt beantwoord, kan de samenstelling van een dergelijk adjuvans met een antigeen niettemin als een „samenstelling van werkzame stoffen” in de zin van artikel 1, sub b, van verordening nr. 469/2009/EG worden beschouwd?

Aangevoerde bepalingen van Unierecht

Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1).

Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (Gecodificeerde versie) (PB L 152, blz. 1; hierna: „ABC-verordening”).

Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230, blz. 1).

Verordening (EG) nr. 1610/96 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor gewasbeschermingsmiddelen (PB L 198, blz. 3; hierna: „ABC-verordening voor gewassen”).

Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123, blz. 1).

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 (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd.

Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309, blz. 1).

Conclusie van advocaat-generaal Jacobs van 29 april 2004 in de zaak die heeft geleid tot het arrest Pharmacia Italia SpA, C-31/03; conclusie van advocaat-generaal Leger van 24 november 2005 in de zaak die heeft geleid tot het arrest Massachusetts Institute of Technology, C-431/04.

Arresten van 28 juli 2011, Synthron BV, C-195/09, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie; 28 juli 2011, Generics (UK) Ltd, C-427/09, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie; 19 juli 2012, Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd, C-130/11, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie; 19 oktober 2004, Pharmacia Italia SpA, C-31/03, Jurispr. blz. I-10001; 4 mei 2006, Massachusetts Institute of Technology (hierna: „MIT”), C-431/04, Jurispr. blz. I-4089, en 3 september 2009, AHP Manufacturing BV, C-482/07, Jurispr. blz. I-7295. Beschikking van 17 april 2007, Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem, C-202/05, Jurispr. blz. I-2839.

Arrest van 1 maart 2012, Söll, C-420/10, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie

aanhangige zaak Bayer CropScience, C-11/13

Aangevoerde bepalingen van nationaal recht

AstraZeneca AB v Comptroller-General of Patents, Trade Marks and Designs [2012] EWHC 2840

Korte uiteenzetting van de feiten en de procedure in het hoofdgeding

- 1 Er bestaan twee vormen van immuniteit. Bij natuurlijke immuniteit gaat het om de verschillende resistentiemechanismen waarmee een ziekteverwekker bij infectie het eerst wordt geconfronteerd. Dit zijn algemene en niet-specifieke reacties die in elk individu te allen tijde aanwezig zijn en niet worden aangetast (en evenmin versterkt) door herhaalde blootstelling aan een bepaalde ziekteverwekker. Verworven immuniteit ontstaat na de natuurlijke reactie en is de reactie van

antigen-specifieke lymfocyten op een specifiek antigen. Een beter begrip van zowel natuurlijke als verworven immuniteit en van de wijze waarop deze op elkaar inwerken, heeft geleid tot aanzienlijke vooruitgang in zowel vaccinologie als adjuvanstechnologie.

- 2 Vaccins zijn bedoeld om een immuunrespons te doen ontstaan, die wanneer zij deel uitmaakt van de verworven immuniteit van een individu, een specifieke ziekteverwekker (of delen daarvan) herkent en dat individu beschermt tegen toekomstige infectie door die ziekteverwekker. Bij vaccinatie moet dus een juist evenwicht worden gevonden tussen het veroorzaken van een beschermende immuunrespons en het tegelijkertijd verzekeren dat zich geen ziekte of nadelige bijwerkingen voordoen als gevolg van de vaccinatie.
- 3 In het algemeen bevatten vaccins drie hoofdbestanddelen:
 - (i) een antigen, een van „antibody-generator” [(voortbrenger van antilichamen)] afgeleide term.
 - (ii) een adjuvans [(hulpstof)], dat gewoonlijk samen met het antigen wordt toegediend om de immuunrespons op het antigen te stimuleren en/of te regelen.
 - (iii) een excipiëns [(drager)], dat in de eerste plaats verband houdt met de formulering van het antigen en het adjuvans in een bepaald oplosmiddel, maar ook kan zorgen voor andere eigenschappen zoals stabiliteit en bewaring.
- 4 Bepaalde virussen, bijvoorbeeld het griepvirus, zijn vatbaar voor verandering. In het geval van het griepvirus kunnen veranderingen in de oorspronkelijke virusstam resulteren in het ontstaan van een variant van de virusstam.
- 5 In het geval van ziektes als griep kunnen in het prepandemische stadium vaccins worden ontwikkeld om de bevolking „voor te bereiden” op een eventuele uitbraak van een pandemie. Door voor te bereiden wordt niet alleen initiële immuniteit bereikt, maar dit kan ook een betere reactie op latere boostervaccinaties tot gevolg hebben. In het geval van griep kan het virus bij de eventuele uitbraak van een pandemie een variant zijn van het oorspronkelijk in het prepandemische stadium geïdentificeerde virus. Daarom moet een in het prepandemische stadium ontwikkeld griepvaccin idealiter tot de ruimst mogelijke bescherming kunnen leiden. Kruisreactiviteit (een reactie van verworven immuniteit waarbij niet enkel het antigen van het vaccin, maar ook verwante varianten van het antigen kunnen worden herkend) is bijgevolg een waardevolle eigenschap van een dergelijk vaccin.
- 6 Indien een pandemie uitbreekt, moeten grote hoeveelheden van het vaccinatiemiddel op korte termijn voorhanden zijn om aan de vraag te voldoen. Dit kan worden bereikt met een vaccin dat leidt tot de noodzakelijke immuniteit

met een zo gering mogelijke hoeveelheid van het vaccin. Het zogenaamde „antigen sparing” [de verlaging van de benodigde hoeveelheid antigenen] is bijgevolg een andere belangrijke eigenschap in de context van pandemische vaccins.

- 7 Vele vaccins bevatten volledige ziekteverwekkers (bijvoorbeeld virussen of bacteriën), hetgeen mogelijk is wanneer versies kunnen worden toegediend die resulteren in de noodzakelijke immunrespons zonder ziekte of bijwerkingen te veroorzaken. De toediening van de volledige ziekteverwekker is immunogener en stimuleert zowel de natuurlijke als de verworven immunrespons. Vaccins met een volledige ziekteverwekker hebben echter als nadeel dat zij zwakke veiligheidsprofielen en mogelijk ongunstige bijwerkingen hebben.
- 8 Wanneer vaccins met een volledige ziekteverwekker niet mogelijk zijn, kunnen vaccins niet-actieve onderdelen of subeenheden van ziekteverwekkers of recombinant afgeleide antigenen bevatten. Wanneer vaccins uit dergelijke antigenen bestaan, is het echter mogelijk dat de antigenen niet voldoende immunogeen of krachtig zijn en slechts leiden tot een zwakke immunrespons.
- 9 De immunrespons op antigenen kan worden versterkt door bepaalde verbindingen toe te voegen aan de formulering van het vaccin. Dergelijke verbindingen worden „adjuvantia” genoemd.
- 10 Een adjuvans bevordert het proces waarbij een antigen-specifieke antilichaamrespons wordt opgewekt, maar wekt zelf geen antilichamen op. Een adjuvans functioneert hoofdzakelijk door de versterking van de immunrespons.
- 11 Een adjuvans zorgt voor een kwantitatieve verandering in de immunrespons, die op haar beurt leidt tot een kwalitatieve verandering in de immunrespons. Wat de kwantitatieve verandering betreft, kan het adjuvans ten eerste de productie van cytokine stimuleren, dit is een algemene immunrespons die niet specifiek is voor een bepaald antigen. Ten tweede kan het adjuvans de antigenpresentatie van antigeen-presenterende cellen stimuleren. Dit leidt tot stimulatie van de verworven immunrespons, hetgeen resulteert in de productie van meer antigen-specifieke antilichamen.
- 12 Deze kwantitatieve effecten zijn op zichzelf waardevol aangezien zij het mogelijk maken om minder antigenen te gebruiken. Daarnaast leiden zij bovendien tot een kwalitatief effect, namelijk een hogere kruisreactiviteit. Wanneer het lichaam aan een antigen wordt blootgesteld, vertoont het normaal gesproken een zogenaamde polyklonale respons. Dat betekent dat het niet slechts één antilichaam voor het antigen aanmaakt, maar een groep verschillende antilichamen die specifiek zijn voor verschillende bestanddelen (epitopen) van het antigen. Binnen die polyklonale groep zal een klein deel niet enkel een verbinding aangaan met dat antigen, maar ook met verwante antigenen. Dit wordt kruisreactiviteit genoemd.

Omdat door adjuvantia meer antilichamen worden aangemaakt, kan dit resulteren in een hogere kruisreactiviteit.

- 13 De ontwikkeling van een nieuw adjuvans vergt veel onderzoek en ontwikkeling. Een adjuvans moet interageren met het immuunsysteem om een verbeterde respons op het antigeen te veroorzaken, maar moet eveneens veilig zijn.
- 14 AS03 bestaat uit de volgende hoofdbestanddelen:
 - (i) polysorbaat 80 (polyoxyethyleen-20-sorbitaanmono-oleaat) – een oppervlakteactieve stof;
 - (ii) DL-a-tocoferol – een aan vitamine E analoge structuur, en
 - (iii) squaleen – een essentieel tussenproduct bij de biosynthese van cholesterol, steroïde hormonen en vitamine D.
- 15 Het is voldoende bewezen dat het feit dat een prepandemisch griepvaccin, namelijk Prepandrix, AS03 bevat, drie voordelen heeft, namelijk (i) een verhoogde immunogeniciteit, een hoge antilichaamrespons daaronder begrepen; (ii) [„]antigen-sparing[“], en (iii) kruisreactiviteit.
- 16 Prepandrix bevat een antigeen en AS03. Uit studies is gebleken dat de aanwezigheid van AS03 een belangrijke factor is om te verzekeren dat het vaccin voldoet aan de vergunningscriteria van de Food and Drug Administration (Agentschap voor voedsel en geneesmiddelen) in de Verenigde Staten en het Europees Geneesmiddelenbureau.
- 17 GSK heeft in het Verenigd Koninkrijk ABC's voor AS03 en Prepandrix aangevraagd. Verweerder heeft met toepassing van de redenering van het Hof van Justitie in het arrest MIT beslist dat AS03 op zichzelf, noch in combinatie met het in Prepandrix opgenomen antigeen, een „werkzame stof” in de zin van artikel 1, sub b, van de ABC-verordening was, omdat AS03 uit zichzelf geen therapeutische werking had. AS03 verleende zelf geen immuniteit tegen griep of enige andere aandoening. Het feit dat AS03 de therapeutische werking van het antigeen versterkte, ongeacht het eigenlijke betrokken antigeen en de nagestreefde immuniteit, volstond niet. GSK heeft tegen die beslissing bij de verwijzende rechter beroep ingesteld.

Voornaamste argumenten van partijen in het hoofdgeding

Verweerders argumenten

- 18 Ten eerste bestaat er, gelet op de bewoordingen van de ABC-verordening, een duidelijk onderscheid tussen een „geneesmiddel” en een „product” (vergelijk artikel 1, sub a, met artikel 1, sub b). Een „geneesmiddel” kan gevolgen hebben

voor een fysiologische functie, maar enkel voor een „product” kan een ABC worden afgegeven. Hoewel een adjuvans onder de omschrijving van een „geneesmiddel” kan vallen, betekent dit bijgevolg niet dat het een „werkzame stof” of „product” is in de zin van de ABC-verordening. Mocht een stof met algemene en indirecte fysiologische effecten – die positief of negatief kunnen zijn, of al dan niet kunnen samenhangen met de indicatie waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen is verleend – ook onder het begrip „werkzame stof” vallen, dan zou dit resulteren in een te ruime en onzekere omschrijving, die zou leiden tot uiteenlopende resultaten in verschillende lidstaten.

- 19 Ten tweede kan de onderhavige zaak niet worden onderscheiden van de zaak MIT. In het arrest van het Hof in de zaak MIT werd nauwelijks verwezen naar excipientia, en het arrest noch de redenering waren tot excipientia beperkt. In die zaak sprak het Hof zich uit over een situatie waarin de aanwezigheid van polifeprosan noodzakelijk was voor de therapeutische werking van het geneesmiddel. Zou enkel rekening zijn gehouden met de uitvindingsprestatie, dan zou het Hof tot de tegenovergestelde conclusie zijn gekomen.
- 20 Ten derde maakt richtlijn 2001/83/EG (zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU) een duidelijk onderscheid tussen „werkzame stoffen” (omschreven in artikel 1, lid 3 bis, van die richtlijn) en „hulpstoffen” (omschreven in artikel 1, lid 3 ter).
- 21 Ten vierde behandelt richtlijn 2001/83 een adjuvans uitdrukkelijk als een soort excipiëns. Zo bepaalt bijlage I, deel I, module 3, bij de richtlijn (zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63/EG van de Commissie) in punt 3.2.2.1 (cursivering toegevoegd):

„Beschrijving en samenstelling van het eindproduct

Het eindproduct en de samenstelling ervan worden beschreven. Deze informatie omvat een beschrijving van de farmaceutische vorm en samenstelling, met alle bestanddelen van het eindproduct, de hoeveelheden ervan per eenheid en de functie van de bestanddelen, van:

- de werkzame stof(fen),
- *het bestanddeel of de bestanddelen van de hulpstoffen^[1], ongeacht de aard ervan en de gebruikte hoeveelheid, met inbegrip van kleurstoffen, conserveermiddelen, hulpstoffen^[2], stabilisatoren, verdikkingsmiddelen, emulgatoren, smaak- en geurstoffen enz.,*

[...]”

¹ – Noot van de vertaler: in de Engelse versie van de betrokken bepaling staat hier: „excipients” (excipientia)

² – Noot van de vertaler: in de Engelse versie van de betrokken bepaling staat hier: „adjuvants” (adjuvantia)

- 22 Het begrip „werkzame stof” moet dezelfde betekenis hebben in de ABC-verordening, omdat onder meer (i) herhaaldelijk naar richtlijn 2001/83 wordt verwezen in de ABC-verordening; (ii) de ABC-verordening zich bevindt op het raakvlak tussen het regelgevende stelsel en het octrooistelsel, en dient als compensatie voor de vertraging die het verkrijgen van vergunningen voor het in de handel brengen met zich meebrengt, en het daaruit voortvloeiende daadwerkelijke verlies van octrooibeschermt; bijgevolg is de bescherming strikt beperkt tot het product waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel is verkregen overeenkomstig richtlijn 2001/83 (zie punt 10 van de considerans en artikel 3, sub b, van de verordening); (iii) het onzinnig zou zijn om een stof niet te beschouwen als een werkzame stof om goedkeuring te krijgen, maar wél als een werkzame stof om ABC-beschermt te krijgen; (iv) richtlijn 2001/83 weliswaar meermaals is gewijzigd en de ABC-verordening is gecodificeerd, maar de omschrijving in artikel 1, sub b, van de verordening of andere bepalingen niet werden gewijzigd om aan te geven dat het onderscheid dat in het regelgevingskader bestaat tussen werkzame stoffen en hulpstoffen, niet eveneens zou gelden in het kader van de ABC-verordening.
- 23 In de richtsnoeren inzake de voorschriften voor de beoordeling van nieuwe adjuvantia in vaccins van 25 april 2002 van het toenmalige Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling was bepaald dat „omdat het adjuvans niet de werkzame stof is, een vergunning zal worden verleend voor een individuele samenstelling van een vaccin met een adjuvans”.
- 24 De ABC-verordening heeft een aantal doelstellingen, zoals weergegeven in de punten 7 tot en met 10 van de considerans ervan, en zoals door het Hof van Justitie beschreven in het arrest AHP (punten 35 en 39). Om deze doelstellingen te verwezenlijken moet artikel 1, sub b, restrictief worden uitgelegd, zoals het of in het arrest MIT heeft gedaan.

Verzoeksters' argumenten

- 25 Verzoeksters beroepen zich op verschillende punten van de toelichting bij het voorstel van de Commissie voor verordening nr. 1768/92/EEG, en inzonderheid op punt 11 ervan, ten bewijze dat de verordening was bedoeld om te worden toegepast op alle nieuwe producten waarvoor innoverend onderzoek was gebeurd, behalve voor minder belangrijke varianten zoals een nieuwe dosis, het gebruik van een ander zout of een andere ester of een andere farmaceutische formulering. Voorts is het hoofddoel van de ABC-verordening beschreven in het arrest AHP (punt 30). De verwezenlijking van deze doelstelling lag aan de basis van de redenering van het Hof in het arrest Neurim en die uitspraak toont aan dat artikel 1, sub b, niet restrictief mag worden uitgelegd. Ten slotte moet de onderhavige zaak worden onderscheiden van de zaak MIT, waarin het ging over een excipiëns zonder fysiologisch effect op het lichaam, terwijl de onderhavige zaak betrekking heeft op een adjuvans dat wel fysiologische effecten op het lichaam heeft en daardoor de therapeutische werking van het antigeen versterkt.

Korte uiteenzetting van de motivering van de verwijzing

- 26 Met betrekking tot de in de zaak Bayer CropScience gerezen vraag, of een beschermstof een „werkzame stof” in de zin van de ABC-verordening voor gewassen is (een „beschermstof” is een stof die aan herbiciden en andere gewasbeschermingsmiddelen wordt toegevoegd om de fytotoxische effecten ervan op bepaalde planten op te heffen of te verminderen; de beschermstof werkt in combinatie met het herbicide opdat het herbicide met succes kan worden toegediend; zonder de beschermstof zou het herbicide in vele gevallen naast het onkruid ook de gewassen zelf vernietigen), heeft het Bundespatentgericht onder meer de volgende argumenten aangevoerd. Ten eerste vindt de zienswijze dat een beschermstof een werkzame stof is, steun in de bewoordingen van de ABC-verordening voor gewassen. Inzonderheid zijn „werkzame stoffen” omschreven in artikel 1, lid 3, van de ABC-verordening voor gewassen, terwijl „gewasbeschermingsmiddelen” ruim worden omschreven in artikel 1, lid 1, van die verordening. Ten tweede is in het arrest MIT geoordeeld dat een stof die ertoe dient om een geneesmiddel een bepaalde farmaceutische vorm te geven, niet valt onder het begrip „werkzame stof” in de ABC-verordening, ook al maakt deze stof de therapeutische werking mogelijk van de stof van het geneesmiddel die wel therapeutische effecten heeft. Dit pleit voor een strikte uitlegging van „werkzame stof”, beperkt tot stoffen die een eigen directe therapeutische werking hebben of die zelf planten beschermen. Daaruit blijkt ook dat de beschermstof niet noodzakelijkerwijs een werkzame stof is louter omdat zij een integrerend bestanddeel van het gewasbeschermingsmiddel is. Ten derde kan aangezien verordening nr. 1107/2009/EG een duidelijk onderscheid maakt tussen de termen „werkzame stof” en „beschermstof”, worden geconcludeerd dat „werkzame stof” dezelfde betekenis moet hebben in de ABC-verordening voor gewassen. Ten vierde zijn de materiële voorwaarden voor de toelating van een beschermstof grotendeels dezelfde als die voor een werkzame stof. Het zou stroken met de doelstellingen van de ABC-verordening voor gewassen om een certificaat te verlenen als compensatie voor de door dergelijke toelatingsvoorwaarden veroorzaakte vertraging (en de daaruit voortvloeiende kortere periode van octrooibeschermt).
- 27 Hoewel het Hof niet heeft verwezen naar zijn eerdere arrest in de zaak Pharmacia, en het arrest Pharmacia niet dicteerde hoe in de zaak MIT moest worden geoordeeld, strookte het arrest MIT van het Hof met het oudere arrest. De redenering van het Hof in het arrest MIT kan als volgt worden samengevat: (i) de uitdrukking „werkzame stof” omvat niet stoffen in de samenstelling van een geneesmiddel die geen eigen werking (hetgeen in de context therapeutische werking moet betekenen) uitoefenen op het lichaam van mens of dier; (ii) deze opvatting komt overeen met punt 11 van de toelichting bij het oorspronkelijke voorstel van de Commissie voor de verordening; (iii) een stof die geen eigen therapeutisch effect heeft en die ertoe dient om het geneesmiddel een bepaalde farmaceutische vorm te geven, is dus geen „werkzame stof”; (iv) een dergelijke stof in combinatie met een stof die zelf wel therapeutische effecten heeft, is dus

geen „samenstelling van werkzame stoffen”; [(v)] het is niet van belang dat de stof die geen eigen therapeutisch effect heeft, het mogelijk maakt het geneesmiddel een farmaceutische vorm te geven die noodzakelijk is voor de therapeutische werking van de stof met een therapeutisch effect; (vi) een onderzoek waarmee wordt geoordeeld of een stof die geen eigen therapeutisch effect heeft, het mogelijk maakt het geneesmiddel een farmaceutische vorm te geven die noodzakelijk is voor de therapeutische werking van een andere stof met een therapeutisch effect, zou rechtsonzekerheid doen ontstaan en in de weg staan aan de verwezenlijking van een uniforme oplossing op communautair niveau.

- 28 Het arrest van het Hof in de zaak Neurim is om twee redenen problematisch. Ten eerste lijkt het dat het Hof wou afwijken van zijn eerdere arresten Pharmacia en MIT en beschikking Yissum. Dit is evenwel niet duidelijk, aangezien het Hof niet naar deze beslissingen heeft verwezen. Ten tweede blijkt niet dat het Hof wou afwijken van zijn eerdere arresten Synthon en Generics, aangezien het Hof het arrest Synthon heeft aangehaald in het arrest Neurim. Het is evenwel onduidelijk hoe het arrest Neurim te rijmen valt met deze arresten. De redenering waarop het Hof zich baseerde in het arrest Neurim, namelijk dat het onderzoek dat is vereist om een octrooi en een vergunning voor het in de handel brengen voor een tweede medische toepassing van een werkzame stof te verkrijgen, de rechtvaardiging vormt voor de afgifte van een ABC voor de tweede medische toepassing, ook al werd diezelfde werkzame stof reeds rechtmatig in de handel gebracht als geneesmiddel, lijkt evenzeer te gelden voor de zaken Generics en Synthon.
- 29 Het antwoord op de prejudiciële vragen is geen „acte clair”. De verschillende nationale autoriteiten houden er een verschillende uitlegging op na. De octrooibureaus in Oostenrijk, Italië, Luxemburg en Spanje hebben ABC’s afgegeven voor zowel AS03 als de samenstelling van het antigeen en AS03 op basis van octrooi nr. 918, terwijl het Portugese octrooibureau een ABC voor AS03 alleen heeft geweigerd, maar een ABC heeft afgegeven voor de samenstelling, en het Zweedse octrooibureau, net als verweerder, beide aanvragen heeft afgewezen. Bovendien hebben de octrooibureaus in Cyprus en Italië ABC’s afgegeven voor de samenstelling op basis van octrooi nr. 889. Ten slotte is in de onderhavige zaak een soortgelijk probleem aan de orde als in de zaak Bayer CropScience.
- 30 Hoewel het hoofddoel van de ABC-verordening kan bestaan in het belonen van innovatief onderzoek als het onderzoek dat heeft geleid tot de ontwikkeling van AS03 en Prepandrix, was de ABC-verordening ook bedoeld om een eenvoudig en voorspelbaar stelsel vast te stellen, dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, en inzonderheid de nationale octrooibureaus, op uniforme wijze konden beheren. Om die doelstellingen te verwezenlijken, moeten duidelijke regels bestaan. Artikel 1, sub b, is een dergelijke regel. Volgens de verwijzende rechter heeft het Hof in de uitspraken Pharmacia, MIT en Yissum terecht geoordeeld dat deze bepaling strikt moet worden uitgelegd. Het gevolg van een strikte uitlegging is dat aan mogelijk verdienstelijke uitvindingen geen uitgebreide bescherming wordt verleend, maar wanneer geen strikte uitlegging wordt toegepast bestaat de tol in

een onaanvaardbaar niveau van onzekerheid en inconsistentie. De verwijzende rechter zou beide vragen ontkennend beantwoorden.