ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

19 december 2024*

„Prejudiciële verwijzing – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Aanvullend beschermingscertificaat (ABC) – Verordening (EG) nr. 469/2009 – Voorwaarden voor de verkrijging van een ABC voor geneesmiddelen – Artikel 3, onder a) – Begrip ‚product beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi' – Artikel 3, onder c) – Begrip ‚product waarvoor een ABC is verkregen' – Beoordelingscriteria"

In de gevoegde zaken C-119/22 en C-149/22,

betreffende verzoeken om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door respectievelijk de markkinaoikeus (bijzondere rechter bevoegd voor handelsrecht, mededingingsrecht, overheidsopdrachten en internationaal privaatrecht, Finland) bij beslissing van 17 februari 2022, ingekomen bij het Hof op 17 februari 2022, en de Supreme Court (hoogste rechterlijke instantie, Ierland) bij beslissing van 21 februari 2022, ingekomen bij het Hof op 2 maart 2022, in de procedures

Teva BV,

Teva Finland Oy

tegen

Merck Sharp & Dohme LLC, voorheen Merck Sharp & Dohme Corp. (C-119/22),

en

Merck Sharp & Dohme LLC, voorheen Merck Sharp & Dohme Corp.,

tegen

Clonmel Healthcare Limited (C-149/22),

wijst

HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: K. Jürimäe (rapporteur), president van de Tweede kamer, waarnemend voor de president van de Derde kamer, N. Jääskinen en N. Piçarra, rechters,

* Procestalen: Engels en Fins.

advocaat-generaal: N. Emiliou,

griffier: C. Strömholm, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 8 maart 2023,

gelet op de opmerkingen van:

– Teva BV en Teva Finland Oy, vertegenwoordigd door O. Jüngst, Rechtsanwalt, W. Kivilä en B. Rapinoja, asianajajat, en J. van Dieck, Patentanwalt,

– Merck Sharp & Dohme LLC, vertegenwoordigd door R. Hilli, asianajaja, en E. Liikanen, oikeustieteen maisteri, E. Ledford, solicitor, J. Newman, SC, en K. Smith, SC,

– Clonmel Healthcare Limited, vertegenwoordigd door P. Coughlan, BL, M. Howard, SC, en L. Scott, solicitor,

– Ierland, vertegenwoordigd door M. Browne, M. A. Joyce en M. Lane als gemachtigden, bijgestaan door P. Mair, BL, en D. O'Reilly, solicitor,

– de Franse regering, vertegenwoordigd door A. Daniel, A.-L. Desjonquères en B. Fodda als gemachtigden,

– de Letse regering, vertegenwoordigd door J. Davidoviča en K. Pommere als gemachtigden,

– de Hongaarse regering, vertegenwoordigd door M. Z. Fehér en R. Kissné Berta als gemachtigden,

– de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door M. K. Bulterman, J. M. Hoogveld en J. Langer als gemachtigden,

– de Poolse regering, vertegenwoordigd door B. Majczyna als gemachtigde,

– de Europese Commissie, vertegenwoordigd door P. Němečková, J. Samnadda en T. Sevón als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 6 juni 2024,

het navolgende

Arrest

1 De verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffen de uitlegging van artikel 3, onder a) en c), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 2009, L 152, blz. 1, met rectificatie in PB 2019, L 204, blz. 125).

2 Deze verzoeken zijn, wat zaak C-119/22 betreft, ingediend in het kader van een geding tussen Teva BV en Teva Finland Oy (hierna: „Teva") enerzijds en Merck Sharp & Dohme LLC, voorheen Merck Sharp & Dohme Corp. (hierna: „Merck"), anderzijds, over de geldigheid van een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC") dat aan Merck is afgegeven voor een farmaceutisch product voor de behandeling van diabetes, en, wat zaak C-149/22 betreft, in het kader van een geding tussen Merck enerzijds en Clonmel Healthcare Limited (hierna: „Clonmel") anderzijds over de geldigheid van een door Merck verkregen ABC voor een geneesmiddel voor de behandeling van cholesterol.

Toepasselijke bepalingen

EOV

3 Het Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien, ondertekend te München op 5 oktober 1973 en in werking getreden op 7 oktober 1977, in de versie die op het hoofdgeding van toepassing is (hierna: „EOV"), bepaalt in artikel 69 („Beschermingsomvang"):

„1. De beschermingsomvang van het Europees octrooi of van de Europese octrooiaanvrage wordt bepaald door de conclusies. Niettemin dienen de beschrijving en de tekeningen tot uitleg van de conclusies.

2. Voor het tijdvak tot de verlening van het Europees octrooi wordt de beschermingsomvang van de Europese octrooiaanvrage bepaald door de conclusies die zijn vervat in de gepubliceerde aanvrage. Het Europees octrooi, zoals dit is verleend of gewijzigd tijdens de oppositie-, beperkings- of nietigheidsprocedure, bepaalt echter met terugwerkende kracht de beschermingsomvang die voortvloeit uit de aanvrage, voor zover deze daarbij niet wordt uitgebreid."

4 Artikel 1 van het protocol inzake de uitleg van artikel 69, dat krachtens artikel 164, lid 1, EOV deel uitmaakt van dat verdrag, luidt als volgt:

„Artikel 69 mag niet worden uitgelegd als zou de beschermingsomvang van het Europees octrooi strikt worden bepaald door de letterlijke tekst van de conclusies en als zouden de beschrijving en de tekeningen slechts mogen dienen om de onduidelijkheden, die in de conclusies zouden kunnen voorkomen, op te heffen. Artikel 69 mag evenmin worden uitgelegd als zouden de conclusies alleen als richtlijn dienen en als zou de beschermingsomvang zich ook uitstrekken tot hetgeen de octrooihouder, naar het oordeel van de vakman die de beschrijving en de tekeningen bestudeert, heeft willen beschermen. De uitleg dient daarentegen tussen deze twee uitersten het midden te houden, waarbij zowel een billijke bescherming aan de octrooihouder als een redelijke mate van rechtszekerheid aan derden wordt geboden."

5 Artikel 82 EOV („Eenheid van uitvinding") bepaalt:

„De Europese octrooiaanvrage mag slechts op één enkele uitvinding betrekking hebben of op een groep van uitvindingen, die zodanig onderling verbonden zijn dat zij op een enkele algemene uitvindingsgedachte berusten."

6 Artikel 84 EOV („Conclusies”) luidt:

„De conclusies beschrijven het onderwerp waarvoor bescherming wordt gevraagd. Zij dienen duidelijk en beknopt te zijn en steun te vinden in de beschrijving.”

7 Artikel 123 EOV („Wijzigingen”) bepaalt:

„1. De Europese octrooiaanvrage of het Europees octrooi kan worden gewijzigd tijdens een procedure voor het Europees Octrooibureau [(EOB)] in overeenstemming met het Uitvoeringsreglement [van het Verdrag inzake de verlening van Europese Octrooien van 5 oktober 1973, zoals vastgesteld bij besluit van de raad van bestuur van het EOB van 7 december 2006 en zoals laatstelijk gewijzigd bij besluit van de raad van bestuur van het EOB van 14 december 2023]. In elk geval dient de aanvrager ten minste eenmaal in de gelegenheid te worden gesteld om de aanvrage op eigen initiatief te wijzigen.

2. De Europese octrooiaanvrage of het Europees octrooi kan niet zodanig gewijzigd worden dat het onderwerp niet meer gedekt wordt door de inhoud van de aanvrage zoals die is ingediend.

3. Het Europees octrooi kan niet zodanig worden gewijzigd dat de beschermingsomvang wordt uitgebreid.”

Unierecht

8 Overwegingen 3 tot en met 5, 7, 9 en 10 van verordening nr. 469/2009 luiden:

„(3) Geneesmiddelen, met name die welke het resultaat van een langdurig en kostbaar onderzoek zijn, kunnen in de [Europese] Gemeenschap en in Europa slechts verder worden ontwikkeld als zij onder een gunstige regeling vallen die voldoende bescherming biedt om een dergelijk onderzoek aan te moedigen.

(4) De periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel brengt momenteel de door het octrooi verleende effectieve bescherming terug tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven.

(5) Deze omstandigheden leiden tot onvoldoende bescherming zodat het farmaceutisch onderzoek wordt benadeeld.

[…]

(7) Op communautair niveau moet een uniforme oplossing worden gevonden om zo een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die uitloopt op nieuwe ongelijkheden die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap zouden kunnen belemmeren en daardoor de werking van de interne markt rechtstreeks zouden kunnen aantasten.

[…]

(9) De duur van de door het [ABC] verleende bescherming moet zodanig worden vastgesteld dat daardoor voldoende effectieve bescherming mogelijk wordt. De houder, zowel van een octrooi als van een [ABC,] moet daartoe in aanmerking kunnen komen voor een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel in de Gemeenschap.

(10) Er moet niettemin rekening worden gehouden met alle belangen, inclusief die van de volksgezondheid, die op het spel staan in een zo complexe en gevoelige sector als de farmaceutische sector. Met het oog hierop zou het [ABC] niet voor een langere periode dan vijf jaar mogen worden afgegeven. De aldus verleende bescherming moet bovendien strikt beperkt zijn tot het product dat valt onder de vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen."

9 Artikel 1 van deze verordening bepaalt:

„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 [ABC];

[…]"

10 Artikel 3 („Voorwaarden voor de verkrijging van het [ABC]") van die verordening bepaalt:

„Het [ABC] 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 […];

c) voor het product niet eerder een [ABC] is verkregen;

d) de onder b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel."

11 Artikel 4 („Voorwerp van de bescherming”) van diezelfde verordening bepaalt:

„Binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming strekt de door het [ABC] verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het [ABC].”

12 Artikel 5 („Gevolgen van het [ABC]”) van verordening nr. 469/2009 bepaalt:

„Onder voorbehoud van artikel 4 verleent het [ABC] dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is het onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.”

13 Artikel 13 („Duur van het [ABC]”) van deze verordening bepaalt in lid 1:

„Het [ABC] wordt van kracht vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.”

Fins recht

14 Krachtens artikel 39 van de patenttilaki (octrooiwet) bepalen de conclusies van het octrooi de omvang van de octrooibescherming. De beschrijving kan worden gebruikt om deze conclusies te begrijpen.

Hoofdgedingen en prejudiciële vragen

Zaak C-119/22

15 Merck, een farmaceutische onderneming, is houder van het Europees octrooi EP 1 412 357, waarin onder meer Finland is aangewezen en dat 5 juli 2002 als prioriteitsdatum heeft (hierna: „basisoctrooi dat aan de orde is in zaak C-119/22”). Dit octrooi heeft – algemeen gesproken – betrekking op verbindingen die dipeptidylpeptidase-4 (hierna: „DPP-4”) remmen en kunnen worden gebruikt ter behandeling of voorkoming van ziekten waarbij DPP-4 betrokken is, zoals diabetes en in het bijzonder diabetes type 2. Een van deze remmers is later bekend geworden onder de naam sitagliptine. Het octrooi is op 5 juli 2022 verlopen.

16 Het basisoctrooi dat aan de orde is in zaak C-119/22 bepaalt dat die DPP-4-remmers eventueel kunnen worden gecombineerd met andere werkzame stoffen ter voorkoming of behandeling van ziekten waarbij DPP-4 betrokken is. Meer bepaald heeft octrooiconclusie 30 betrekking op een farmaceutische samenstelling waarbij een van deze remmende verbindingen of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan wordt gecombineerd met metformine. Uit de verwijzingsbeslissing blijkt dat metformine op de prioriteitsdatum van het octrooi een bekende werkzame stof was en al decennialang voor de behandeling van diabetes werd gebruikt.

17 Aan Merck werd in Finland een eerste ABC, te weten ABC nr. 343, verleend op basis van de vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") EU/1/07/383/001-018, afgegeven voor het geneesmiddel Januvia, enerzijds, en het basisoctrooi dat aan de orde is in zaak C-119/22, anderzijds. Dit ABC had alleen betrekking op sitagliptine als werkzame stof en is verlopen op 23 september 2022.

18 Merck heeft in Finland ook een tweede ABC verkregen, te weten ABC nr. 342, op basis van VHB EU/1/08/455/001-014, afgegeven voor het geneesmiddel Janumet, enerzijds, en het basisoctrooi dat aan de orde is in zaak C-119/22, anderzijds. Het product waarop dit ABC betrekking heeft is een combinatie van sitagliptine en metformine. Dit ABC was geldig tot en met 8 april 2023.

19 Teva heeft toen bij de markkinaoikeus, de verwijzende rechter, een vordering tot nietigverklaring van ABC nr. 342 ingesteld op grond van artikel 3, onder a), c) en d), van verordening nr. 469/2009. De vennootschappen voeren aan dat dit ABC niet voldoet aan de in genoemd artikel bepaalde voorwaarden. Ten eerste is het product, in de zin van artikel 1, onder b), van deze verordening, waarop dat ABC betrekking heeft een combinatie van twee werkzame stoffen die niet als zodanig worden beschermd door het basisoctrooi dat aan de orde is in zaak C-119/22. Ten tweede is met betrekking tot het product reeds ABC nr. 343 verleend, zodat ABC nr. 342 is afgegeven in strijd met artikel 3, onder c), van die verordening. Ten derde is de VHB die ten grondslag ligt aan de aanvraag die tot afgifte van ABC nr. 342 heeft geleid, niet de eerste VHB voor dat product als geneesmiddel, hetgeen in strijd is met artikel 3, onder d), van diezelfde verordening.

20 Merck heeft verzocht om de door Teva ingestelde vordering tot nietigverklaring te verwerpen. Wat meer in het bijzonder de voorwaarde van artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009 betreft, voert zij aan dat deze bepaling niet in de weg staat aan de afgifte van een ABC voor de combinatie van de in ABC nr. 342 bedoelde werkzame stoffen. Het vóór ABC nr. 342 afgegeven ABC nr. 343 heeft betrekking op een ander product, namelijk uitsluitend sitagliptine.

21 Volgens de verwijzende rechter heeft het Hof recentelijk weliswaar zijn rechtspraak met betrekking tot artikel 3, onder a) en d), van die verordening verduidelijkt, maar is dat niet gebeurd met betrekking tot de voorwaarde van artikel 3, onder c), van die verordening. De verwijzende rechter stelt namelijk vast dat het Hof in zijn arrest van 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165; hierna: „arrest Actavis II"), de punten a) en c) van artikel 3 van die verordening samen heeft uitgelegd. Daarom vraagt hij zich af of de recente arresten over de uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 relevant zijn voor de uitlegging van artikel 3, onder c), van deze verordening.

22 In dit verband merkt de verwijzende rechter op dat het Hof in het arrest van 12 december 2013, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), de begrippen „belangrijkste uitvinderswerkzaamheid" en „kern van de uitvinderswerkzaamheid" van het basisoctrooi heeft gebruikt. In arrest Actavis II heeft het Hof verwezen naar het begrip „voorwerp van de uitvinding" van het basisoctrooi. In het arrest van 30 april 2020, Royalty Pharma Collection Trust (C-650/17, EU:C:2020:327; hierna: „arrest Royalty Pharma"), heeft het Hof de relevantie van het begrip „kern van de uitvinderswerkzaamheid" voor de uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 echter uitdrukkelijk afgewezen.

23 Bijgevolg vraagt de verwijzende rechter zich af in hoeverre deze begrippen relevant zijn voor de uitlegging van artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009, waarvan het Hof de uitlegging heeft gekoppeld aan die van artikel 3, onder a), van die verordening. De verwijzende rechter vraagt zich tevens af of deze begrippen in voorkomend geval verschillend moeten worden opgevat naargelang het gaat om een product dat uit een of meerdere werkzame stoffen bestaat.

24 In die omstandigheden heeft de markkinaoikeus besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen voor te leggen:

„1) Welke criteria moeten worden toegepast om vast te stellen wanneer er voor een product niet eerder een [ABC] is verkregen in de zin van artikel 3, onder c), van [verordening nr. 469/2009]?

2) Moet worden aangenomen dat de beoordeling van de in artikel 3, onder c), van [verordening nr. 469/2009] bedoelde voorwaarde verschilt van de beoordeling van de in artikel 3, onder a), van deze verordening bedoelde voorwaarde, en zo ja, in welk opzicht?

3) Moeten de overwegingen inzake de uitlegging van artikel 3, onder a), van [verordening nr. 469/2009] in de arresten van [25 juli 2018 Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585)] en [Royalty Pharma] relevant worden geacht voor de beoordeling van de voorwaarde van artikel 3, onder c), van die verordening, en zo ja, in welk opzicht? In dit verband wordt met name verwezen naar de overwegingen die in voornoemde arresten met betrekking tot artikel 3, onder a), van die verordening zijn geformuleerd over:

– het cruciale belang van octrooiconclusies, en

– de beoordeling van de zaak uit het oogpunt van een vakman en in het licht van de stand van de techniek op de datum van indiening of prioriteitsdatum van het basisoctrooi.

4) Zijn de begrippen ‚belangrijkste uitvinderswerkzaamheid', ‚kern van de uitvinderswerkzaamheid' en/of ‚voorwerp van de uitvinding' van het basisoctrooi relevant voor de uitlegging van artikel 3, onder c), van [verordening nr. 469/2009] en, indien al of sommige van deze begrippen relevant zijn, hoe moeten deze begrippen worden opgevat voor de uitlegging van die bepaling? Maakt het voor de toepassing van voormelde begrippen verschil of het gaat om een product bestaande uit één werkzame stof (een zogenoemd monoproduct) dan wel om een product bestaande uit een combinatie van werkzame stoffen (een zogenoemd combinatieproduct), en zo ja, in welk opzicht? Hoe moet deze laatste vraag worden beoordeeld in een situatie waarin het basisoctrooi enerzijds een octrooiconclusie voor een monoproduct en anderzijds een octrooiconclusie voor een combinatieproduct bevat, waarbij laatstgenoemde octrooiconclusie ziet op een combinatie van werkzame stoffen, bestaande uit de werkzame stof van het monoproduct en een of meer werkzame stoffen volgens de bekende stand van de techniek?"

Zaak C-149/22

25 Het hoofdgeding in zaak C-149/22 gaat tussen Merck, enerzijds, en Clonmel, anderzijds, en betreft de geldigheid van een ABC (hierna: „ABC dat aan de orde is in zaak C-149/22") dat Merck in Ierland heeft verkregen voor het geneesmiddel dat onder de naam Inegy in de handel wordt

gebracht en bestemd is om het gehalte aan LDL-cholesterol (lipoproteïne met lage dichtheid) in het bloed te verminderen, teneinde de kans op atherosclerose, een aandoening in de aderen, te beperken.

26 Het ABC dat aan de orde is in zaak C-149/22 is verkregen op basis van het Europees octrooi EP 0 720 599, waarin onder meer Ierland is aangewezen en dat 21 september 1993 als prioriteitsdatum heeft (hierna: „basisoctrooi dat aan de orde is in zaak C-149/22"). Uit de leer van dit octrooi blijkt dat ezetimibe zorgt voor het remmen van de opname van cholesterol in het bloed aan de rand van de dunne darm. De conclusies 1 tot en met 8 van dat octrooi hadden alleen betrekking op ezetimibe, terwijl de conclusies 9, 12, 15 en 16 van dat octrooi betrekking hadden op toepassingen van ezetimibe in combinatie met andere werkzame stoffen en met name statines. De combinatie van ezetimibe en simvastatine wordt uitdrukkelijk vermeld in de conclusies van het basisoctrooi dat aan de orde is in zaak C-149/22, met name in conclusie 17.

27 Vast staat dat simvastatine op de prioriteitsdatum van het basisoctrooi dat aan de orde is in zaak C-149/22, tot het publieke domein behoorde. Gelet op de door de verwijzende rechter verstrekte informatie, lijkt het in dit octrooi geopenbaarde gecombineerde effect van deze werkzame stof met ezetimibe bovendien niet te verschillen van de som van de effecten van elk van deze werkzame stoffen afzonderlijk.

28 In 2003 had Merck een VHB en een eerste ABC verkregen voor Ezetrol, een geneesmiddel met ezetimibe als enige werkzame stof. In 2004 en 2005 kreeg Merck voor een product samengesteld uit ezetimibe en simvastatine een andere VHB op basis waarvan haar de ABC die aan de orde is in zaak C-149/22, werd verleend.

29 Aangezien Clonmel tijdens de geldigheidsduur van dit ABC een concurrerend product op de markt bracht, is Merck een inbreukprocedure gestart bij de High Court (rechter in eerste aanleg, Ierland). Die rechter heeft het voormelde ABC nietig verklaard, omdat hij van oordeel was dat het niet voldeed aan de voorwaarden voor de verkrijging ervan bepaald in artikel 3, onder a) en c), van verordening nr. 469/2009, namelijk, respectievelijk, dat het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi en dat er niet eerder een ABC voor is afgegeven.

30 Dit vonnis is in hoger beroep bekrachtigd door de Court of Appeal (rechter in tweede aanleg, Ierland), die zich baseerde op het arrest van 25 juli 2018, Teva UK e.a. (C-121/17, EU:C:2018:585; hierna: „arrest Teva"), op grond waarvan een product dat bestaat uit meerdere werkzame stoffen slechts zou worden beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi indien de combinatie van deze werkzame stoffen noodzakelijkerwijs valt onder de uitvinding waarop dat octrooi betrekking heeft. Om erachter te komen of een product daadwerkelijk valt onder de „uitvinding waarop het basisoctrooi betrekking heeft" in de zin van die rechtspraak, moet volgens de Court of Appeal worden nagegaan wat de reikwijdte is van de uitvinding waarop dit octrooi betrekking heeft. De Court of Appeal heeft dienaangaande geconcludeerd dat de combinatie van ezetimibe en simvastatine niet onder deze uitvinding viel.

31 Merck is tegen het gewezen arrest opgekomen bij de Supreme Court, de verwijzende rechter. Zij is van mening dat blijkens de arresten Teva en Royalty Pharma alleen de bewoordingen van de conclusies van het basisoctrooi dat aan de orde is in zaak C-149/22, relevant zijn om te bepalen of een product wordt beschermd door een „van kracht zijnd basisoctrooi" in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, wanneer dit product uitdrukkelijk wordt vermeld in de conclusies van dat octrooi. Deze rechtspraak moet derhalve aldus worden opgevat dat slechts bij gebreke van een dergelijke uitdrukkelijke vermelding, de conclusies noodzakelijkerwijs en

specifiek betrekking moeten hebben op dit product. Alleen in dit laatste geval moet worden aangetoond dat de betrokken combinatie van werkzame stoffen, gelet op de beschrijving en de tekeningen van dit octrooi, noodzakelijkerwijs valt onder de uitvinding waarop dit octrooi betrekking heeft, en moet elk van deze werkzame stoffen specifiek kunnen worden geïdentificeerd in het licht van alle door dat octrooi openbaar gemaakte gegevens.

32 Clonmel daarentegen sluit zich in wezen aan bij de uitlegging van de Court of Appeal en stelt dat de in het arrest Teva ontwikkelde toets algemeen van toepassing is. Zij is in dit verband van mening dat wanneer een ABC reeds is verleend op basis van een octrooi, de nationale rechter in het kader van het onderzoek naar de geldigheid van een later ABC dat op basis van dat octrooi is verkregen, het „voorwerp van de uitvinding" moet identificeren en dat hij slechts tot de slotsom kan komen dat dit latere ABC geldig is indien hij vaststelt dat het product waarvoor de aanvullende bescherming wordt gevraagd, onder deze uitvinding valt.

33 De verwijzende rechter twijfelt over de uitlegging van het begrip „product dat wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi" in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, zoals die met name is gegeven in het arrest Teva, ingeval het betrokken product een samenstelling van werkzame stoffen bevat die specifiek in de conclusies van het basisoctrooi is vermeld.

34 Indien het Hof het in het arrest Teva gestelde vereiste dat de betrokken combinatie van werkzame stoffen noodzakelijkerwijs moet vallen onder de uitvinding waarop het basisoctrooi betrekking heeft, aldus uitlegt dat dit betekent dat de uitvinding of de uitvinderswerkzaamheid van het octrooi moet worden beoordeeld, dan zou volgens deze rechter de combinatie van ezetimibe en simvastatine niet onder deze uitvinding vallen en zou het voor het geneesmiddel Inegy verkregen ABC nietig moeten worden verklaard.

35 Voorts vraagt de verwijzende rechter zich af bij lezing van de arresten van 12 december 2013, Actavis Group PTC en Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), en Actavis II, of de uitlegging van artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009 afhangt van die van artikel 3, onder a), van deze verordening. Hij wenst in dit verband met name te vernemen of het voor de toepassing van artikel 3, onder c), van deze verordening, dat zich verzet tegen de verkrijging van een ABC wanneer voor het product waarvoor het wordt aangevraagd reeds een ABC is afgegeven, volstaat om aan te tonen dat voor de betrokken combinatie van werkzame stoffen niet eerder een ABC is afgegeven, dan wel of de verkrijging van een ABC voor een van de werkzame stoffen waaruit het is samengesteld, eraan in de weg staat dat een tweede ABC wordt verkregen voor deze combinatie.

36 Ten slotte rechtvaardigt deze rechter het verzoek om een prejudiciële beslissing door te wijzen op de uiteenlopende beslissingen die verschillende nationale rechterlijke instanties hebben gewezen in zaken die vergelijkbaar zijn met het hoofdgeding en waarbij met name Merck betrokken is.

37 In die omstandigheden heeft de Supreme Court besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen voor te leggen:

„1) a) Is het voor de afgifte van een [ABC] en voor de rechtsgeldigheid van dat ABC krachtens artikel 3, onder a), van [verordening nr. 469/2009] voldoende dat het product waarvoor het ABC wordt afgegeven uitdrukkelijk is geïdentificeerd in de conclusies van het octrooi en daardoor wordt beschermd, of is het voor de afgifte van een ABC noodzakelijk dat de

octrooihouder aan wie een [VHB] is verleend tevens aantoont dat sprake is van nieuwheid of inventiviteit, of dat het product binnen een enger concept valt dat is beschreven als de uitvinding waarop het octrooi betrekking heeft?

b) Wat moet in dat laatste geval, en de uitvinding onder het octrooi valt, door de octrooihouder en houder van de VHB worden aangetoond om een geldig ABC te verkrijgen?

2) Indien, zoals in casu, het octrooi is verleend voor een bepaald geneesmiddel, ezetimibe, en dit blijkens de conclusies van het octrooi bij gebruik voor mensen, alleen of in combinatie met een ander geneesmiddel – in dit geval simvastatine, een tot het publieke domein behorend geneesmiddel – kan worden toegepast, kan dan krachtens artikel 3, onder a), van [verordening nr. 469/2009] uitsluitend een ABC worden afgegeven voor een product dat uit ezetimibe bestaat – een monotherapie – of kan eveneens een ABC worden afgegeven voor enkele of alle combinatieproducten die in de conclusies van het octrooi zijn geïdentificeerd?

3) Wanneer een ABC wordt afgegeven voor een monotherapie (geneesmiddel A, in dit geval ezetimibe), of voor het eerst een ABC wordt afgegeven voor de geneesmiddelen A en B als combinatietherapie, die in de conclusies van het octrooi zijn vermeld, hoewel alleen geneesmiddel A zelf nieuw en dus geoctrooieerd is en andere geneesmiddelen reeds bekend zijn of tot het publieke domein behoren, wordt dan alleen een ABC afgegeven voor het voor het eerst in de handel brengen van dan wel geneesmiddel A als monotherapie, dan wel voor die eerste combinatietherapie A+B, zodat na die eerste afgifte geen tweede of derde ABC kan worden afgegeven voor de monotherapie of enige andere combinatietherapie dan die eerste combinatie waarvoor een ABC is afgegeven?

4) Indien de conclusies van een octrooi betrekking hebben op zowel één enkele nieuwe molecule als een combinatie van die molecule met een bestaand en bekend geneesmiddel, al dan niet behorend tot het publieke domein, of meerdere dergelijke conclusies [gelden] voor een combinatie, is op grond van artikel 3, onder c), van [verordening nr. 469/2009] de afgifte van een ABC dan beperkt tot:

a) uitsluitend de enkele molecule indien deze als product in de handel wordt gebracht;

b) het voor het eerst in de handel brengen van een product dat onder het octrooi valt, ongeacht of dit de monotherapie van het geneesmiddel is die wordt beschermd door het van kracht zijnde basisoctrooi, dan wel de eerste combinatietherapie, of

c) ofwel a) ofwel b) naar keuze van de octrooihouder, ongeacht de datum van de VHB?

En indien een van deze mogelijkheden juist is, wat is dan de reden?”

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste tot en met vierde vraag in zaak C-119/22 en derde en vierde vraag in zaak C-149/22

38 De eerste tot en met de vierde vraag in zaak C-119/22 en de derde en de vierde vraag in zaak C-149/22 betreffen de uitlegging van artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009 en gaan in wezen alle over dezelfde problematiek.

39 Met deze vragen, die dus samen moeten worden onderzocht, wensen de verwijzende rechters namelijk in wezen te vernemen of artikel 3, onder c), van deze verordening zich verzet tegen de afgifte van een ABC voor een product dat uit twee werkzame stoffen bestaat, wanneer voor een

van deze twee werkzame stoffen alleen reeds eerder een ABC is afgegeven en deze stof als enige door het basisoctrooi is openbaar gemaakt, terwijl de andere werkzame stof reeds bekend was op de datum van indiening of prioriteitsdatum van dat octrooi.

40 Artikel 3, onder c), van deze verordening bepaalt dat een ABC slechts kan worden afgegeven indien op de datum van de aanvraag voor het product niet eerder een ABC is verkregen in de lidstaat waar deze aanvraag is ingediend.

41 In de eerste plaats moet bij het bepalen van de betekenis en de draagwijdte van de in deze bepaling gestelde voorwaarde, gelet op de bewoordingen van die bepaling, rekening worden gehouden met het begrip „product”. Dat begrip wordt in artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 gedefinieerd als „de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel”.

42 Bij gebreke van enige definitie van het begrip „werkzame stof” in die verordening, moeten de betekenis en de draagwijdte van deze woorden worden bepaald met inachtneming van de algemene context waarin zij worden gebruikt en in overeenstemming met hun in de omgangstaal gebruikelijke betekenis (zie in die zin arresten van 21 maart 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 25, en 9 juli 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punt 41).

43 Het Hof heeft geoordeeld dat de strikte opvatting van het begrip „product”, zoals die voortvloeit uit de analyse van de ontstaansgeschiedenis van verordening nr. 469/2009, is geconcretiseerd in artikel 1, onder b), van deze verordening, waarin dat begrip wordt omschreven onder verwijzing naar een werkzame stof of een samenstelling van werkzame stoffen en niet onder verwijzing naar de therapeutische toepassing van een door het basisoctrooi beschermde werkzame stof of een combinatie van door dat octrooi beschermde werkzame stoffen (zie in die zin arrest van 9 juli 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punten 45 en 46).

44 In dit verband heeft het Hof verduidelijkt dat de uitdrukking „werkzame stof” in de in de farmacologie gebruikelijke betekenis niet de stoffen in de samenstelling van een geneesmiddel omvat die geen eigen werking uitoefenen op het organisme van mens of dier (zie in die zin arresten van 21 maart 2019, Abraxis Bioscience, C-443/17, EU:C:2019:238, punt 25, en 9 juli 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punt 45). Evenzo is vastgesteld dat artikel 1, onder b), van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat het feit dat een werkzame stof of een combinatie van werkzame stoffen (A+B) wordt gebruikt voor een nieuwe therapeutische toepassing, niet maakt dat er sprake is van een ander product wanneer die werkzame stof of die combinatie van werkzame stoffen is gebruikt voor een andere, reeds bekende therapeutische toepassing (zie in die zin arrest van 9 juli 2020, Santen, C-673/18, EU:C:2020:531, punt 47).

45 Uit deze strikte definitie volgt allereerst dat de vraag of twee producten in het kader van verordening nr. 469/2009 identiek zijn of verschillen enkel afhangt van de vergelijking van de werkzame stof of stoffen die zij bevatten, ongeacht hun therapeutische toepassingen. In het bijzonder moet, wanneer – zoals in de hoofdgedingen – een van de te vergelijken producten een combinatie van werkzame stoffen (A+B) is, dit product worden beschouwd als een product dat verschilt van het product dat bestaat uit één van die werkzame stoffen (A of B).

46 Voorts volgt daaruit ook dat het begrip „product” in de zin van artikel 1, onder b), van deze verordening niet afhankelijk kan zijn van de context waarin het wordt aangehaald. Integendeel, de definitie van „product”, die net als de andere definities van artikel 1 van die verordening is

geformuleerd „voor de toepassing” van deze verordening in haar geheel, is identiek voor alle bepalingen van verordening nr. 469/2009 waarin dit begrip wordt gebruikt. Dit begrip kan met name geen andere betekenis en draagwijdte hebben naargelang het wordt uitgelegd in de context van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 of van artikel 3, onder c), van deze verordening.

47 In het kader van artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009 leidt deze definitie, nader toegelicht in de punten 42 tot en met 46 van het onderhavige arrest, noodzakelijkerwijs tot de conclusie dat een ABC-aanvraag voor een product dat uit twee werkzame stoffen (A+B) bestaat, krachtens deze bepaling niet kan worden geweigerd op grond van het feit dat voor een product dat alleen uit werkzame stof A of werkzame stof B bestaat, op de datum van de aanvraag reeds een ABC is afgegeven in de lidstaat waar deze aanvraag is ingediend.

48 In de tweede plaats moet, wat betreft de relevantie van het basisoctrooi voor de beoordeling van de in artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009 gestelde voorwaarde, rekening worden gehouden met de context van deze bepaling.

49 Dienaangaande zij opgemerkt dat reeds uit de bewoordingen van artikel 3 van verordening nr. 469/2009 blijkt dat de vier daarin genoemde voorwaarden cumulatief zijn (zie in die zin arrest van 15 januari 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, punt 32). Zoals de advocaat-generaal in punt 61 van zijn conclusie in wezen heeft opgemerkt, impliceert het cumulatieve karakter van deze voorwaarden dat zij autonoom moeten worden uitgelegd en toegepast teneinde de integriteit van de regeling te waarborgen.

50 Elk van deze voorwaarden heeft namelijk een eigen logica en doel, die in gevaar zouden komen indien deze voorwaarden met elkaar zouden worden verward of samengevoegd. Zo kunnen met name de onder a) en c) van artikel 3 genoemde voorwaarden niet worden verward of samengevoegd zonder de rechtszekerheid en het evenwicht van de door de Uniewetgever beoogde belangen in gevaar te brengen.

51 Terwijl de in punt a) van dat artikel 3 genoemde voorwaarde ertoe strekt de materiële omvang van het ABC af te bakenen aan de hand van het basisoctrooi, voorziet punt c) in een aparte voorwaarde die ertoe strekt de temporele omvang van de aan een bepaald product verleende aanvullende bescherming te beperken.

52 Hieruit volgt dat de begrippen en concepten die het Hof heeft ontwikkeld in zijn rechtspraak over de voorwaarde van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, in het bijzonder de rechtspraak voortvloeiend uit de arresten Royalty Pharma en Teva, niet relevant kunnen worden geacht voor de uitlegging van de voorwaarde van artikel 3, onder c), van deze verordening.

53 Uit het voorgaande volgt dat wanneer een ABC-aanvraag betrekking heeft op een product dat bestaat uit twee werkzame stoffen (A+B), het voor de voorwaarde van artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009 niet uitmaakt dat slechts een van de werkzame stoffen waaruit een product waarvoor een ABC is aangevraagd, door het basisoctrooi is openbaar gemaakt. Ten eerste moeten de overwegingen betreffende het basisoctrooi immers uitsluitend worden beoordeeld in het licht van artikel 3, onder a), van genoemde verordening en niet in het licht van artikel 3, onder c), daarvan, dat een afzonderlijke voorwaarde betreft. Ten tweede mag bij de omschrijving van het product geen rekening worden gehouden met het feit dat slechts een van de werkzame stoffen waaruit het betrokken product bestaat (A of B) in het basisoctrooi is openbaar gemaakt.

54 De inhoud van het basisoctrooi is in het kader van artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009 dus totaal niet relevant. Om te beoordelen of aan de in deze bepaling gestelde voorwaarde is voldaan, volstaat het om eerst het product te identificeren waarvoor de onderzochte ABC-aanvraag is ingediend of waarvoor het litigieuze ABC is afgegeven, en vervolgens na te gaan of voor dit product op de datum van de aanvraag al eerder een ABC is afgegeven in de lidstaat waar deze aanvraag is ingediend.

55 Deze uitlegging is in overeenstemming met de wil van de Uniewetgever. Zoals blijkt uit punt 16 van de toelichting bij het voorstel voor een verordening (EEG) van de Raad van 11 april 1990 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [COM(90) 101 def.], die ten grondslag ligt aan verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 1992, L 182, blz. 1), welke verordening is ingetrokken en vervangen door verordening nr. 469/2009, heeft de Uniewetgever een eenvoudige regeling willen invoeren op basis van voorwaarden die in beginsel gemakkelijk te verifiëren zijn.

56 Gelet op het bovenstaande moet op de eerste tot en met de vierde vraag in zaak C-119/22 en op de derde en de vierde vraag in zaak C-149/22 worden geantwoord dat artikel 3, onder c), van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat het zich niet verzet tegen de afgifte van een ABC voor een product dat uit twee werkzame stoffen bestaat, ook al is voor een van deze twee werkzame stoffen alleen al eerder een ABC afgegeven en is die werkzame stof de enige die door het basisoctrooi is openbaar gemaakt, terwijl de andere werkzame stof bekend was op de datum van indiening of prioriteitsdatum van dat octrooi.

Eerste vraag in zaak C-149/22

57 Met zijn eerste vraag in zaak C-149/22 wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat de uitdrukkelijke vermelding van een product in de conclusies van het basisoctrooi volstaat om dit product als beschermd door dat octrooi in de zin van die bepaling te beschouwen.

58 De verwijzende rechter vraagt zich af wat de omvang is van de door het Hof in het arrest Teva ontwikkelde tweestappentoets en of deze toets specifiek geldt voor de gevallen waarin het betrokken product niet uitdrukkelijk is vermeld in de conclusies van het basisoctrooi.

59 Het is juist dat in de zaak die heeft geleid tot het arrest Teva, aan het Hof een vraag was voorgelegd over een bijzonder geval waarin het betrokken product niet uitdrukkelijk was vermeld in de conclusies van het basisoctrooi. Maar zoals de advocaat-generaal in de punten 93 en volgende van zijn conclusie heeft opgemerkt, volgt uit dat arrest dat, wil een product worden aangemerkt als „beschermd door een basisoctrooi" in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, het niet volstaat dat de conclusies van dat octrooi uitdrukkelijk en specifiek betrekking hebben op dit product. Om aan de in deze bepaling gestelde voorwaarde te voldoen, moet een product bovendien nog onder de door dat octrooi beschermde uitvinding vallen (zie in die zin arrest Teva, punt 46).

60 In het arrest Teva heeft het Hof geoordeeld dat, om te bepalen of een product wordt beschermd door een basisoctrooi in de zin van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, dit product, in het kader van een eerste onderzoeksstap, uit het oogpunt van de vakman en in het licht van de beschrijving en de tekeningen van het basisoctrooi, noodzakelijkerwijs moet vallen onder de uitvinding waarvoor dat octrooi geldt. In het kader van een tweede stap moet dit product ook

hetzij uitdrukkelijk worden vermeld in de conclusies van dat octrooi hetzij specifiek kunnen worden geïdentificeerd. In dat laatste geval moet de vakman in staat zijn om dat product specifiek te identificeren in het licht van alle door dat octrooi bekendgemaakte gegevens, op basis van de stand van de techniek op de datum van indiening of prioriteitsdatum van het basisoctrooi (zie in die zin arrest Teva, punt 52).

61 De reden voor de algemene strekking van deze toets en in het bijzonder van de eerste stap daarvan is gelegen in het feit dat het ABC niet tot doel heeft de beschermingsomvang van het basisoctrooi verder uit te breiden dan de uitvinding waarvoor dat octrooi geldt. Het zou immers in strijd zijn met het doel van overweging 4 van verordening nr. 469/2009, namelijk het stimuleren van onderzoek door de mogelijkheid te bieden de daarin gedane investeringen af te schrijven, om een ABC te verlenen voor een product dat niet valt onder de uitvinding waarvoor het basisoctrooi geldt, aangezien een dergelijk ABC geen betrekking zou hebben op de door dit octrooi geclaimde onderzoeksresultaten (zie in die zin arrest Teva, punt 40).

62 Indien deze eerste stap alleen van toepassing zou zijn wanneer het product niet uitdrukkelijk in de conclusies staat vermeld, zou, om preciezer te zijn, de enkele vermelding van een product in de conclusies, zonder enige toelichting over de noodzaak van het product voor de in het basisoctrooi openbaar gemaakte oplossing van het technische probleem, volstaan om dit product als beschermd door dat basisoctrooi te beschouwen, hetgeen in strijd zou zijn met de grenzen die de Uniewetgever heeft willen vaststellen, namelijk dat het product onder de door dat octrooi beschermde uitvinding valt.

63 Daarom heeft het Hof geoordeeld dat, voor de toepassing van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, de conclusies van het basisoctrooi moeten worden opgevat in het licht van de grenzen van de beschermde uitvinding, zoals deze uit de beschrijving en de tekeningen van het basisoctrooi blijkt (zie in die zin arrest Teva, punt 43).

64 Indien de enkele – zelfs uitdrukkelijke – vermelding van een product in die conclusies zou volstaan, zonder dat in het octrooischrift van dat octrooi wordt toegelicht in welk opzicht dit product een technisch kenmerk vormt dat noodzakelijk is voor de door dat octrooi openbaar gemaakte oplossing van het technische probleem, zou een ABC kunnen worden verkregen voor een product dat niet het resultaat is van het onderzoek dat heeft geleid tot de door dat octrooi beschermde uitvinding.

65 Uit het voorgaande volgt dat op de eerste vraag in zaak C-149/22 moet worden geantwoord dat artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat de uitdrukkelijke vermelding van een product in de conclusies van het basisoctrooi niet volstaat om dit product als beschermd door dat octrooi in de zin van die bepaling te beschouwen. Om aan de in deze bepaling gestelde voorwaarde te voldoen, moet dit product bovendien uit het oogpunt van de vakman en in het licht van de beschrijving en de tekeningen van het basisoctrooi, noodzakelijkerwijs vallen onder de uitvinding waarop dat octrooi betrekking heeft op de datum van indiening of prioriteitsdatum.

Tweede vraag in zaak C-149/22

66 Met zijn tweede vraag in zaak C-149/22 wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat een product dat uit twee werkzame stoffen (A+B) bestaat, wordt beschermd door een basisoctrooi in de zin van deze bepaling, wanneer A en B uitdrukkelijk zijn vermeld in de conclusies van dat octrooi en

A volgens het octrooischrift kan worden gebruikt als geneesmiddel voor menselijk gebruik, alleen of in combinatie met B, een werkzame stof die tot het publieke domein behoort op de datum van indiening of prioriteitsdatum van dat octrooi.

67 Overeenkomstig hetgeen in wezen blijkt uit het antwoord op de eerste vraag in zaak C-149/22, moet worden benadrukt dat de uit punt 52 van het arrest Teva afkomstige tweestappentoets een algemene strekking heeft, aangezien deze zonder onderscheid van toepassing is, of het betrokken product nu uitdrukkelijk in de conclusies van het basisoctrooi wordt vermeld of niet.

68 Wat in het bijzonder een product betreft dat bestaat uit twee werkzame stoffen (A+B) die beide uitdrukkelijk zijn vermeld in de conclusies van het basisoctrooi, moet dit product voor de toepassing van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009, vanuit het oogpunt van de vakman en op de datum van indiening of prioriteitsdatum, noodzakelijkerwijs vallen onder de uitvinding waarop dit octrooi betrekking heeft, gelet op de beschrijving en de tekeningen van dat octrooi. Het feit dat de twee werkzame stoffen waaruit het betrokken product bestaat uitdrukkelijk worden vermeld in de conclusies van het basisoctrooi is immers slechts voldoende in het licht van de tweede stap van de uit het arrest Teva afkomstige toets, zoals blijkt uit punt 56 van dat arrest. Voor de vervulling van de voorwaarde van artikel 3, onder a), moet evenwel ook de eerste stap van die toets in acht zijn genomen.

69 Zoals de advocaat-generaal in de punten 115 en 116 van zijn conclusie in essentie heeft opgemerkt, volstaat de enkele – zelfs uitdrukkelijke – vermelding in een conclusie van het basisoctrooi van de mogelijkheid om een door dit octrooi openbaar gemaakte werkzame stof te combineren met een andere bekende werkzame stof die tot het publieke domein behoort, niet om aan deze eerste stap te voldoen. In het octrooischrift van dat octrooi moet immers ook nog worden toegelicht in welk opzicht de combinatie van deze twee werkzame stoffen een noodzakelijk kenmerk is voor de door dat octrooi bekendgemaakte oplossing van het technische probleem (zie in die zin arrest Teva, punt 48).

70 Niettemin moet worden verduidelijkt dat het feit dat een van de werkzame stoffen waaruit het betrokken product bestaat bekend is op de datum van indiening of prioriteitsdatum van dat octrooi en op die datum tot het publieke domein behoort, dit product niet noodzakelijkerwijs diskwalificeert ten aanzien van de eerste stap van de uit het arrest Teva voortvloeiende toets. Indien in het basisoctrooi wordt bekendgemaakt dat de combinatie van de twee werkzame stoffen een gecombineerd effect heeft dat verder gaat dan de loutere optelling van de effecten van deze twee werkzame stoffen en bijdraagt aan de oplossing van het technische probleem, kan immers worden geconcludeerd dat de combinatie van deze twee werkzame stoffen noodzakelijkerwijs onder de uitvinding valt waarvoor dit octrooi geldt.

71 Een dergelijke uitlegging van artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 maakt het mogelijk te voldoen aan de doelstelling van deze verordening – het stimuleren van onderzoek door de mogelijkheid te bieden de daarin gedane investeringen af te schrijven – en tegelijk rekening te houden met alle betrokken belangen door de afgifte van ABC's alleen toe te staan voor producten die vallen onder de uitvinding waarop het basisoctrooi betrekking heeft.

72 In casu blijkt uit het dossier waarover het Hof in zaak C-149/22 beschikt dat de combinatie van ezetimibe en simvastatine uitdrukkelijk wordt vermeld in de conclusies van het basisoctrooi dat in die zaak aan de orde is, met name in conclusie 17. Ook staat vast dat simvastatine op de prioriteitsdatum van dit octrooi tot het publieke domein behoorde en blijkens het verzoek om

een prejudiciële beslissing verschilt het in dat octrooi bekendgemaakte gecombineerde effect van deze werkzame stof met ezetimibe niet van de som van de effecten van elk van deze werkzame stoffen afzonderlijk.

73 Gelet op het bovenstaande dient op de tweede vraag in zaak C-149/22 te worden geantwoord dat artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat een product dat uit twee werkzame stoffen (A+B) bestaat wordt beschermd door een basisoctrooi in de zin van deze bepaling, wanneer A en B uitdrukkelijk zijn vermeld in de conclusies van dat octrooi en A volgens het octrooischrift kan worden gebruikt als geneesmiddel voor menselijk gebruik, alleen of in combinatie met B, een werkzame stof die tot het publieke domein behoort op de datum van indiening of prioriteitsdatum van dat octrooi, mits de combinatie van deze twee werkzame stoffen noodzakelijkerwijs onder de uitvinding valt waarop dat octrooi betrekking heeft.

Kosten

74 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechter over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Derde kamer) verklaart voor recht:

1) **Artikel 3, onder c), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen**

   moet aldus worden uitgelegd dat

   het zich niet verzet tegen de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat (ABC) voor een product dat uit twee werkzame stoffen bestaat, ook al is voor een van deze twee werkzame stoffen alleen al eerder een ABC afgegeven en is die werkzame stof de enige die door het basisoctrooi is openbaar gemaakt, terwijl de andere werkzame stof bekend was op de datum van indiening of prioriteitsdatum van dat octrooi.

2) **Artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009**

   moet aldus worden uitgelegd dat

   de uitdrukkelijke vermelding van een product in de conclusies van het basisoctrooi niet volstaat om dit product als beschermd door dat octrooi in de zin van die bepaling te beschouwen. Om aan de in deze bepaling gestelde voorwaarde te voldoen, moet dit product bovendien uit het oogpunt van de vakman en in het licht van de beschrijving en de tekeningen van het basisoctrooi, noodzakelijkerwijs vallen onder de uitvinding waarop dat octrooi betrekking heeft op de datum van indiening of prioriteitsdatum.

3) **Artikel 3, onder a), van verordening nr. 469/2009**

   moet aldus worden uitgelegd dat

een product dat uit twee werkzame stoffen (A+B) bestaat wordt beschermd door een basisoctrooi in de zin van deze bepaling, wanneer A en B uitdrukkelijk zijn vermeld in de conclusies van dat octrooi en A volgens het octrooischrift kan worden gebruikt als geneesmiddel voor menselijk gebruik, alleen of in combinatie met B, een werkzame stof die tot het publieke domein behoort op de datum van indiening of prioriteitsdatum van dat octrooi, mits de combinatie van deze twee werkzame stoffen noodzakelijkerwijs onder de uitvinding valt waarop dat octrooi betrekking heeft.

ondertekeningen