BESCHIKKING VAN HET HOF (Vierde kamer)

25 november 2011 *

In zaak C-518/10,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (Verenigd Koninkrijk) bij beslissing van 10 oktober 2010, ingekomen bij het Hof op 2 november 2010, in de procedure

Yeda Research and Development Company Ltd,

Aventis Holdings Inc.

tegen

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Procestaal: Engels.

geeft

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: J.-C. Bonichot, kamerpresident, A. Prechal, L. Bay Larsen, C. Toader (rapporteur) en E. Jarašiūnas, rechters,

advocaat-generaal: V. Trstenjak,
griffier: A. Calot Escobar,

gelet op het besluit van het Hof om te beslissen bij een met redenen omklede beschikking overeenkomstig artikel 104, lid 3, eerste alinea, van zijn Reglement voor de procesvoering,

de advocaat-generaal gehoord,

de navolgende

Beschikking

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 3 van verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152, blz. 1).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Yeda Research and Development Company Ltd en Aventis Holdings Inc. (hierna: „Yeda Research") en de Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (hierna: „Patent Office"), over de afwijzing door het Patent Office van een van de twee door hen ingediende aanvragen voor aanvullende beschermingscertificaten (hierna: „ABC's").

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

3 De punten 1 en 4 tot en met 10 van de considerans van verordening nr. 469/2009 luiden als volgt:

„(1) 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] is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd [...]. Ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst dient tot codificatie van deze verordening te worden overgegaan.

[...]

(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 [hierna: ‚VHB'] 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.

(6) Het gevaar bestaat dat de in de lidstaten gevestigde Europese onderzoekscentra zich verplaatsen naar landen die een betere bescherming bieden.

(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.

(8) Het is derhalve nodig voor geneesmiddelen waarvan het in de handel brengen is toegestaan, te voorzien in een [ABC] dat de houder van een nationaal of een Europees octrooi in elke lidstaat op dezelfde voorwaarden kan verkrijgen. Een verordening is dan ook het aangewezen rechtsinstrument.

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

4 Artikel 1 van die verordening, met als opschrift „Definities", 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 [de] mens [...];

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;

d) ‚certificaat': het aanvullende beschermingscertificaat;

[...]"

5 Onder het opschrift „Werkingssfeer" heet het in artikel 2 van die verordening:

„Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, 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 [PB L 311, blz. 67] 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 [PB L 311, blz. 1] 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."

6 In artikel 3 van verordening nr. 469/2009, met als opschrift „Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat", is bepaald:

„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 [VHB] 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."

7 Artikel 4 van die verordening, met als opschrift „Voorwerp van de bescherming", bepaalt:

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

8 Artikel 5 van verordening nr. 469/2009 betreft de „[g]evolgen van het certificaat", en bepaalt dat „[o]nder voorbehoud van artikel 4 […] het certificaat dezelfde rechten [verleent] als die welke door het basisoctrooi worden verleend en is [...] onderworpen aan dezelfde beperkingen en verplichtingen".

Europees octrooiverdrag

9 Onder het opschrift „Beschermingsomvang" luidt artikel 69 van het op 5 oktober 1973 ondertekende Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien, in de gewijzigde versie ervan die gold ten tijde van de feiten in het hoofdgeding (hierna: „Europees octrooiverdrag"), als volgt:

„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 herroepingsprocedure, bepaalt echter met terugwerkende kracht de beschermingsomvang die voortvloeit uit de Europese octrooiaanvrage, voor zover deze daarbij niet wordt uitgebreid."

10 Het Protocol inzake de uitleg van artikel 69 van het Europees octrooiverdrag, dat krachtens artikel 164, lid 1, van dit verdrag een integrerend onderdeel van dit verdrag vormt, bepaalt in artikel 1:

„Artikel 69 mag niet worden uitgelegd in de zin als zou de beschermingsomvang van het Europees octrooi worden bepaald door de letterlijke tekst van de conclusies en als zouden de beschrijving en de tekeningen alleen maar mogen dienen om de onduidelijkheden welke in de conclusies zouden kunnen voorkomen op te heffen. Het mag evenmin worden uitgelegd in die zin, als zouden de conclusies alleen als richtlijn dienen en als zou de bescherming zich ook mogen uitstrekken tot datgene wat de oc-

trooihouder, naar het oordeel van de deskundige die de beschrijving en de tekeningen bestudeert, heeft willen beschermen. De uitleg moet daarentegen tussen deze twee uitersten het midden houden, waarbij zowel een redelijke bescherming aan de aanvrager als een redelijke rechtszekerheid aan derden wordt geboden."

Nationaal recht

11 Section 60 van de UK Patents Act 1977 (octrooiwet van het Verenigd Koninkrijk van 1977), heeft als opschrift „Betekenis van inbreuk", en is in de volgende bewoordingen gesteld:

„1) Onder voorbehoud van de bepalingen van deze section, maakt een persoon alleen dan inbreuk op een uitvindingsoctrooi, wanneer hij, terwijl het octrooi van kracht is, in het Verenigd Koninkrijk zonder de toestemming van de houder van dit octrooi een van de volgende handelingen stelt in verband met de uitvinding:

a) indien de uitvinding bestaat in een product: het vervaardigen, de overdracht, het aanbieden met het oog op de overdracht, het gebruiken of het invoeren van het product, of het onder zich hebben van het product met het oog op de overdracht ervan of voor andere doeleinden;

[...]"

2) Onder voorbehoud van de volgende bepalingen van deze section maakt een persoon (die niet de octrooihouder is) tevens inbreuk op een uitvindingsoctrooi wanneer hij, terwijl het octrooi van kracht is, in het Verenigd Koninkrijk zonder de toestemming van de houder van dit octrooi aan een persoon die niet beschikt over een licentie en evenmin anderszins gerechtigd is de uitvinding toe te passen, enig middel betreffende een wezenlijk bestanddeel van de uitvinding levert of aanbiedt voor de toepassing van de uitvinding, indien hij weet, of het voor een redelijk persoon gezien de omstandigheden duidelijk is, dat dit middel geschikt en bestemd is voor toepassing van de uitvinding in het Verenigd Koninkrijk.

[...]"

12 Volgens de verwijzende rechter is Section 60, lid 2, gebaseerd op artikel 26 van het op 15 december 1989 te Luxemburg ondertekende Verdrag betreffende het Europees octrooi voor de gemeenschappelijke markt, gehecht als bijlage aan het Akkoord betreffende gemeenschapsoctrooien (PB 1989, L 401, blz. 1), waarin het, onder het opschrift „Verbod van indirecte toepassing van de uitvinding", in lid 1 heet:

„Het gemeenschapsoctrooi geeft de octrooihouder ook het recht, iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen, te verbieden, op de grondgebieden van de verdragsluitende staten aan een ander dan degene die gerechtigd is de uitvinding toe te passen, middelen betreffende een wezenlijk bestanddeel van de uitvinding aan te bieden of te leveren voor de toepassing van de geoctrooieerde uitvinding op die grondgebieden, indien de derde weet dan wel het gezien de omstandigheden duidelijk is, dat deze middelen voor die toepassing geschikt en bestemd zijn."

13 Section 125 van de UK Patents Act 1977 betreft de „[o]mvang van de uitvinding" en bepaalt:

„1) In het kader van deze wet wordt de uitvinding [...] waarvoor een octrooi is verleend, tenzij de context anders vereist, geacht deze te zijn die is omschreven in een conclusie in de specificatie van het octrooi [...], zoals uitgelegd op basis van de daarbij gevoegde beschrijving en eventuele tekeningen, waarbij de omvang van de door het octrooi verleende bescherming [...] dienovereenkomstig wordt vastgesteld.

[...]

3) Voor de toepassing van lid 1 geldt het Protocol inzake de uitleg van artikel 69 van het Europees Octrooiverdrag (EOV) (waarin een met lid 1 overeenstemmende bepaling is opgenomen), zolang dit van kracht is, op dezelfde wijze als het toepassing vindt in het kader van dat artikel."

Feiten van het hoofdgeding en prejudiciële vraag

14 Yeda Research is houdster van het Europees octrooi EP 0667165, getiteld „Therapeutische samenstellingen die monoklonale antilichamen tegen de menselijke epidermalegroeifactorreceptor [‚Epidermal growth factor' (EGF)] bevatten", waarvan de octrooiaanvraag op 15 september 1989 door het Europees Octrooibureau (EOB) werd ingeschreven. Dit octrooi werd op 27 maart 2002 door het EOB verleend en verstreek op 15 september 2009.

15 Volgens de verwijzende rechter betreft conclusie 1 van dat octrooi een therapeutische samenstelling die bevat:

„a) een monoklonaal antilichaam dat de groei van menselijke kankercellen remt doordat dit antilichaam bindt met het extracellulaire gebied van de menselijke EGF-receptoren van die kankercellen in een antigeen-antilichaamcomplex, waarbij deze kankercellen worden gekenmerkt door de uitdrukking van menselijke EGF-receptoren en mitogene stimulatie door menselijke EGF; en

b) een antineoplastisch middel [...]"

16 Conclusie 2 betreft „[d]e therapeutische samenstelling van conclusie 1 voor afzonderlijke toediening van de bestanddelen".

17 De verwijzende rechter preciseert dat het octrooi met name openbaar maakt dat de behandeling bestaande in een combinatie van een van de antilichamen en een antineoplastisch geneesmiddel efficiënter is dan het afzonderlijke gebruik van het monoklonale antilichaam of het antineoplastische middel. Het octrooi onthult en beschrijft in de conclusies voorts inzonderheid de toediening van beide bestanddelen afzonderlijk, mits zij deel uitmaken van dezelfde samenstelling.

18 Op 2 november 2004 heeft Yeda Research bij het Patent Office twee aanvragen tot afgifte van een ABC ingediend. In de eerste aanvraag (SPC/GB04/037) heeft zij als „product" in de zin van artikel 1, sub b, van verordening nr. 469/2009 „cetuximab in combinatie met irinotecan" vermeld, terwijl zij in de tweede aanvraag (SPC/GB04/038) cetuximab als enige werkzame stof heeft vermeld.

19 Ter ondersteuning van die aanvragen heeft Yeda Research als eerste VHB in de zin van artikel 13 van die verordening, de vergunning overgelegd die op 1 december 2003 door de Zwitserse regelgevende instantie (SwissMedic) was verleend voor het geneesmiddel Erbitux, dat de werkzame stof cetuximab bevat. Die vergunning is door die instantie verleend voor de volgende indicatie: „in combinatie met irinotecan voor de behandeling van patiënten met colorectale kanker waarbij er expressie is van de EGFR (‚epidermal growth factor receptor'; epidermalegroeifactorreceptor) met metastasen, in gevallen waarin een cytotoxische behandeling met onder meer irinotecan geen resultaat opleverde". Voorts heeft die instantie bij de afgifte van die vergunning gepreciseerd dat „tevens rekening dient te worden gehouden met de ongewenste effecten van irinotecan, een van de stoffen in de behandeling waarvoor een vergunning is afgegeven".

20 Yeda Research heeft als VHB in de zin van artikel 3, sub b, van die verordening, de vergunning overgelegd die op 29 juni 2004 door het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) was afgegeven aan Merck KGaA voor het geneesmiddel Erbitux, dat wordt omschreven als een „perfusieoplossing (intraveneus infuus) dat de werkzame stof cetuximab bevat". Dienaangaande zij gepreciseerd dat deze VHB bij het EMA was aangevraagd voor een therapeutische indicatie in combinatie met irinotecan of als afzonderlijke werkzame stof voor de behandeling van patiënten met metastatische colorectale kanker waarbij er expressie is van de epidermalegroeifactorreceptor (EGFR) na een vergeefse cytotoxische behandeling met onder meer irinotecan.

21 Na onderzoek betwijfelde het Comité voor farmaceutische specialiteiten [Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)] of er voldoende bewijs was om te kunnen spreken van een positieve balans inzake het gebruik van Erbitux in monotherapie, en daarom heeft het aanvankelijk slechts een positief advies gegeven voor een VHB die uitsluitend betrekking had op een therapeutische indicatie van Erbitux in combinatie met irinotecan. In een later advies van 10 september 2008 heeft dat comité echter een positief advies gegeven, zodat de VHB gewijzigd is teneinde ook te gelden voor de therapeutische indicatie van Erbitux in monotherapie na een vergeefse behandeling op basis van oxaliplatine en irinotecan of in geval van intolerantie voor deze stof.

22 De werkzame stof irinotecan wordt met name op de markt gebracht in het geneesmiddel Campto van de farmaceutische onderneming Pfizer, die in verschillende lidstaten beschikt over VHB's waarin is gepreciseerd dat dit geneesmiddel kan worden toegediend in monotherapie of in combinatie met andere kankerbestrijdingsgeneesmiddelen, daaronder begrepen het geneesmiddel met de werkzame stof cetuximab.

23 Bij besluit van 23 februari 2010 heeft het Patent Office geweigerd de twee aangevraagde ABC's af te geven. Wat aanvraag SPC/GB04/037 betreft, was het Patent Office van mening dat de door het EMA verleende VHB slechts gold voor de werkzame stof cetuximab, en dat de aanvraag dus niet voldeed aan de voorwaarde van artikel 3, sub b, van verordening nr. 469/2009. Wat aanvraag SPC/GB04/038 betreft, heeft het Patent Office geweigerd een ABC toe te kennen voor de afzonderlijke werkzame stof cetuximab, aangezien, anders dan de samenstelling van de twee werkzame stoffen cetuximab en irinotecan, deze werkzame stof niet afzonderlijk door het basisoctrooi werd beschermd in de zin van artikel 3, sub a, van die verordening.

24 Yeda Research heeft tegen dat weigeringsbesluit beroep ingesteld bij de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court), waarbij zij deze rechterlijke instantie verzocht het Hof om een prejudiciële beslissing te verzoeken die aansloot bij die van de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) in de zaak die heeft geleid tot het arrest van 24 november 2011, Medeva (C-322/10, gepubliceerd in deze aflevering van de Jurisprudentie).

25 Bij vonnis van 12 juli 2010 heeft de High Court of Justice het beroep verworpen op grond dat de door het EMA verleende VHB van Erbitux, de enige VHB die relevant is voor het onderzoek van de in geding zijnde ABC-aanvragen, enkel gold voor de werkzame stof cetuximab afzonderlijk, ongeacht de in de VHB van dit geneesmiddel vermelde beperkingen van het gebruik tot een gebruik in combinatie met een andere werkzame stof die is opgenomen in een ander geneesmiddel. Wat de in Zwitserland verleende VHB betreft, verklaarde de High Court of Justice dat onduidelijk was of

deze vergunning gold voor een combinatie van producten dan wel voor een gecombineerd gebruik van geneesmiddelen.

26 Voorts kwam de High Court of Justice op basis van de rechtspraak van het Hof, in het bijzonder punt 25 van het arrest van 4 mei 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Jurispr. blz. I-4089), en punt 18 van de beschikking van 17 april 2007, Yissum (C-202/05, Jurispr. blz. I-2839), waarin het Hof heeft geoordeeld dat het begrip „product" niet het therapeutisch gebruik van een door het basisoctrooi beschermde werkzame stof kan omvatten, en dat een stof die geen eigen therapeutisch effect heeft en die ertoe dient om het geneesmiddel een bepaalde farmaceutische vorm te geven, niet valt onder het begrip werkzame stof, tot de conclusie dat op basis van de omstandigheid dat de therapeutische indicatie van Erbitux verwees naar een gebruik in therapeutische combinatie met een andere werkzame stof, te weten irinotecan, die was opgenomen in een ander geneesmiddel, niet kan worden gesteld dat de voor Erbitux verleende VHB tevens gold voor de samenstelling van de werkzame stoffen cetuximab en irinotecan waarvoor om bescherming door middel van de ABC's werd verzocht. Bovendien was High Court of Justice van oordeel dat het basisoctrooi die therapeutische samenstelling beschermde, maar geen afzonderlijke werkzame stof openbaar maakte.

27 Yeda Research heeft tegen dat vonnis van de High Court of Justice bij de verwijzende rechter hoger beroep ingesteld voor zover daarbij haar aanvraag voor een ABC voor de afzonderlijke werkzame stof cetuximab (SPC/GB04/038) was afgewezen. Dienaangaande betoogt zij dat zij zich op grond van het nationale octrooirecht tijdens de geldigheidsduur van haar octrooi kon verzetten tegen het gebruik door een derde van de werkzame stof cetuximab, met inbegrip van het gebruik in monotherapie, aangezien er bij een dergelijk gebruik sprake zou zijn van een indirecte inbreuk op haar uitvinding dan wel van een inbreuk door medewerking in de zin van Section 60, lid 2, van de UK Patents Act 1977. Bijgevolg moet, voor de toepassing van artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009, de betrokken werkzame stof op grond van het toepasselijke nationale recht worden geacht door voormeld octrooi te worden beschermd, niettegenstaande het feit dat in de conclusies daarvan een samenstelling van deze werkzame stof met een andere werkzame stof, namelijk, in het hoofdgeding, irinotecan, wordt beschreven.

28 Het Patent Office heeft daarentegen aangevoerd dat zelfs indien het criterium van de inbreuk op het basisoctrooi zou kunnen worden gebruikt in het kader van de toepassing artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009, een dergelijke toepassing beperkt zou moeten blijven tot de directe inbreuk op dit octrooi en niet mogelijk zou zijn bij een indirecte octrooi-inbreuk, waarop de aanspraken van Yeda Research zijn gebaseerd. In het bijzonder wijst het Patent Office erop dat, indien het het criterium van de indirecte inbreuk zou dienen te hanteren, het bijgevolg het gebruik van het product, in casu in combinatie met de werkzame stof irinotecan, zou dienen te bepalen, niettegenstaande dat het gebruik van het product volgens de rechtspraak van het Hof irrelevant is voor de definitie ervan en dat een dergelijk gebruik in het kader van een ABC-aanvraag theoretisch zou zijn, aangezien dit afhangt van de omvang van de VHB ten tijde van de indiening van deze aanvraag. In het hoofdgeding werd immers met de aanvankelijke VHB een vergunning verleend voor een therapeutische indicatie in combinatie met een andere werkzame stof, terwijl in de gewijzigde versie ervan nadien tevens vergunning werd verleend voor een monotherapeutische indicatie van de werkzame stof cetuximab.

29 In die omstandigheden heeft de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division), die het bovendien relevant achtte dat bepaalde nationale bureaus voor intellectuele eigendom aan Yeda Research ABC's hebben afgegeven die overeenstemmen met het door het Patent Office geweigerde certificaat, de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

Indien de criteria om vast te stellen of een product wordt „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi" in de zin van artikel 3, sub a, van [...] verordening [nr. 469/2009] een beoordeling omvatten van de vraag of de levering van het product een inbreuk zou vormen op het basisoctrooi, of bestaan uit een dergelijke beoordeling, is het dan voor de analyse van belang dat het gaat om een indirecte inbreuk of inbreuk door medewerking overeenkomstig artikel 26 van het [Verdrag betreffende het Europees octrooi voor de gemeenschappelijke markt], dat is overgenomen in Section 60, lid 2, van de [UK] Patents Act 1977 in het Verenigd Koninkrijk, en de overeenkomstige bepalingen in de wettelijke regelingen van andere lidstaten van de Gemeenschap?

Beantwoording van de prejudiciële vraag

30 Overeenkomstig artikel 104, lid 3, eerste alinea, van zijn Reglement voor de procesvoering kan het Hof, wanneer een prejudiciële vraag identiek is met een vraag waarover het zich reeds heeft uitgesproken of wanneer het antwoord op een dergelijke vraag duidelijk uit de rechtspraak kan worden afgeleid, op ieder moment, na de advocaat-generaal te hebben gehoord, uitspraak doen bij met redenen omklede beschikking. Volgens het Hof is dat in de onderhavige zaak het geval.

31 De vraag van de verwijzende rechter in de onderhavige zaak komt immers in wezen overeen met de vragen die hij heeft gesteld in de zaak die heeft geleid tot het reeds aangehaalde arrest Medeva.

32 Bijgevolg gelden de door het Hof in dat arrest gegeven antwoorden en preciseringen tevens voor de vraag van de verwijzende rechter in de onderhavige zaak.

33 Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter immers in wezen te vernemen, of artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat het eraan in de weg staat dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een ABC afgeven wanneer de in de aanvraag vermelde werkzame stof weliswaar in de conclusies van het basisoctrooi is vermeld als werkzame stof die deel uitmaakt van een samenstelling met een andere werkzame stof, maar dit octrooi geen conclusies bevat voor deze werkzame stof afzonderlijk.

34 Wat de vraag betreft of de nationale inbreukregels toepassing kunnen vinden in het kader van de beoordeling of een product wordt „beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi" in de zin van artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009, zij eraan herinnerd dat in de huidige stand van het Unierecht het octrooirecht in het kader

van de Europese Unie nog niet geharmoniseerd of onderling aangepast is (zie arrest van 16 september 1999, Farmitalia, C-392/97, Jurispr. blz. I-5553, punt 26, en arrest Medeva, reeds aangehaald, punt 22).

35 Bij ontbreken van een harmonisatie van het octrooirecht op het niveau van de Unie kan de beschermingsomvang van het octrooi bijgevolg enkel worden bepaald aan de hand van de voor dit octrooi geldende regels, die niet onder het Unierecht vallen (zie reeds aangehaalde arresten Farmitalia, punt 27, en Medeva, punt 23).

36 In dat verband zij eraan herinnerd dat verordening nr. 469/2009 voorziet in een eenvormige oplossing op het niveau van de Unie door de invoering van een ABC dat door de houder van een nationaal of Europees octrooi in elke lidstaat onder dezelfde voorwaarden kan worden verkregen. Die verordening beoogt dus een heterogene ontwikkeling van de nationale wetgevingen te voorkomen, die zou uitlopen op nieuwe disparitеiten die het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Unie zouden belemmeren en daardoor de instelling en de werking van de interne markt rechtstreeks zouden aantasten (zie arresten van 13 juli 1995, Spanje/Raad, C-350/92, Jurispr. blz. I-1985, punten 34 en 35; 11 december 2003, Hässle, C-127/00, Jurispr. blz. I-14781, punt 37, en 3 september 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Jurispr. blz. I-7295, punt 35, en arrest Medeva, punt 24).

37 Bovendien moet worden opgemerkt dat artikel 5 van verordening nr. 469/2009 bepaalt dat het ABC dezelfde rechten verleent als die welke door het basisoctrooi worden verleend en aan dezelfde beperkingen en verplichtingen is onderworpen. Hieruit volgt dat artikel 3, sub a, van die verordening zich verzet tegen de afgifte van een ABC betreffende werkzame stoffen die niet zijn vermeld in de conclusies van dit basisoctrooi (arrest Medeva, punt 25).

38 Evenzo mag, wanneer een octrooi conclusies bevat voor een samenstelling van twee werkzame stoffen, maar niet voor een van deze werkzame stoffen afzonderlijk, op basis van een dergelijk octrooi geen ABC worden afgegeven voor één van die werkzame stoffen afzonderlijk (arrest Medeva, punt 26).

39 Gelet op het voorgaande moet op de gestelde vraag worden geantwoord dat artikel 3, sub a, van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat het eraan in de weg staat dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een ABC afgeven wanneer de in de aanvraag vermelde werkzame stof weliswaar in de conclusies van het basisoctrooi is vermeld als werkzame stof die deel uitmaakt van een samenstelling met een andere werkzame stof, maar dit octrooi geen conclusies bevat voor deze werkzame stof afzonderlijk.

Kosten

40 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie 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 (Vierde kamer) verklaart voor recht:

Artikel 3, sub a, 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 eraan in de weg staat

dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een aanvullend beschermingscertificaat afgeven wanneer de in de aanvraag vermelde werkzame stof weliswaar in de conclusies van het basisoctrooi is vermeld als werkzame stof die deel uitmaakt van een samenstelling met een andere werkzame stof, maar dit octrooi geen conclusies bevat voor deze werkzame stof afzonderlijk.

ondertekeningen