ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

24 november 2011 *

In zaak C-422/10,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) (Verenigd Koninkrijk) bij beslissing van 19 juli 2010, ingekomen bij het Hof op 27 augustus 2010, in de procedure

Georgetown University,

University of Rochester,

Loyola University of Chicago

tegen

Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks,

* Procestaal: Engels.

wijst

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: K. Sztranc-Sławiczek, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 12 mei 2011,

gelet op de opmerkingen van:

— Georgetown University, University of Rochester en Loyola University of Chicago, vertegenwoordigd door J. Miles als gemachtigde, bijgestaan door D. Alexander, QC,

— de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes en P. Antunes als gemachtigden,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door F. Bulst en J. Samnadda als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 13 juli 2011,

het navolgende

Arrest

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 gedingen tussen Georgetown University, University of Rochester en Loyola University of Chicago, enerzijds, en de Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks (hierna: „Patent Office"), anderzijds, betreffende de afwijzing door het Patent Office van een aantal van hun 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

octrooihouder, 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;

[...]"

12 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."

Hoofdgedingen en prejudiciële vraag

13 Op 24 juni 1993 heeft Georgetown University een aanvraag voor een Europees octrooi, getiteld „Papillomavirusvaccin", ingediend, die door het Europees Octrooibureau (EOB) onder nummer EP 0647140 is ingeschreven voor een L1-eiwit van het humaan papillomavirus (PV) dat in staat is neutraliserende antilichamen aan te maken tegen de virusdeeltjes van het papillomavirus. Er bestaan een groot aantal genotypen van het humaan papillomavirus (HPV), die in groepen zijn ingedeeld op basis

van gelijkenissen in hun DNA-sequenties. De subtypen 6 en 11 zouden verantwoordelijk zijn voor condyloma, terwijl de subtypen 16 en 18 verantwoordelijk zouden zijn voor precancereuze letsels in het genitale gebied en voor baarmoederhalskanker.

14 Een van de conclusies van het octrooi van Georgetown University betreft met name een vaccin ter preventie van een papillomavirusinfectie dat op zijn minst voormeld eiwit of een deeltje daarvan bevat, dat uit met name HPV-16 en/of HPV-18 is geselecteerd. Dat octrooi is op 12 december 2007 verleend en zal op 23 juni 2013 verstrijken.

15 Op 14 december 2007 heeft Georgetown University op basis van de op 20 september 2006 aan Sanofi Pasteur MSD SNC afgegeven VHB van het geneesmiddel Gardasil, waarin gezuiverde, in gistcellen (Saccharomyces cerevisiae) geproduceerde eiwitten van HPV-6, HPV-11, HPV-16 en HPV-18 zijn opgenomen, vier aanvragen voor ABC's ingediend waarin als product was vermeld: „recombinant L1-eiwit" van respectievelijk HPV-6, HPV-11, HPV-16 en HPV-18 (SPC/GB07/079, SPC/GB07/073, SPC/GB07/080 en SPC/GB07/078). Voorts heeft Georgetown University op basis van de op 20 september 2007 aan GlaxoSmithKline Biologicals SA afgegeven VHB van het geneesmiddel Cervarix, waarin gezuiverde, in cellen van insecten (Trichoplusia ni) geproduceerde eiwitten van HPV-16 en HPV-18 waren opgenomen, twee aanvragen voor ABC's ingediend waarin als product was vermeld: „recombinant L1-eiwit van het papillomavirus van type 16 zoals tot expressie gebracht in een insectencel" (SPC/GB07/071) respectievelijk „recombinant L1-eiwit van het papillomavirus van type 18 zoals tot expressie gebracht in een insectencel" (SPC/GB07/70).

16 Bij besluiten van 29 december 2009 van het Patent Office zijn de hierboven vermelde aanvragen allemaal afgewezen op grond dat zij niet voldeden aan de in artikel 3, sub b, van verordening nr. 469/2009 gestelde voorwaarde omdat niet voor alle werkzame stoffen in het geneesmiddel waarvan de VHB werd overgelegd, om bescherming door middel van een ABC werd verzocht. Georgetown University heeft tegen die besluiten beroep ingesteld bij de verwijzende rechter. Wat twee andere aanvragen van Georgetown University betreft, die waren gebaseerd op de VHB's van Gardasil respectievelijk Cervarix en waarin als product het „recombinant L1-eiwit van het papillomavirus"

van de typen HPV-6, HPV-11, HPV-16 en HPV-18 (SPC/GB07/074) respectievelijk van uitsluitend de typen HPV-16 en HPV-18 (SPC/GB07/072) was vermeld, heeft het Patent Office haar meegedeeld dat deze aanvragen voldeden aan de voorwaarden van de verordening en dat dus ABC's konden worden afgegeven, maar dat de afgifte ervan zou worden uitgesteld in afwachting van de uitspraak over de beroepen die zij bij de verwijzende rechter had ingesteld tegen de zes vorige aanvragen.

17 Op 8 maart 1994 heeft University of Rochester een octrooiaanvraag getiteld „Productie van manteleiwitten van het humaan papillomavirus en van virusachtige deeltjes" ingediend, die door het EOB is ingeschreven onder nummer EP 0688227 voor „een werkwijze om de codesequentie van het manteleiwit van het humaan papillomavirus van type 6 ([HPV]-6) en van type 11 ([HVP]-11) [...] tot expressie te brengen". Het octrooi bevat onder meer de volgende conclusies: „een gezuiverd recombinant virusachtig deeltje of manteleiwit van het humaan papillomavirus, dat het op basis van een codesequentie van het L1-eiwit tot expressie gebrachte manteleiwit L1 van het humaan papillomavirus 16 ([HPV]-16) bevat [...]", alsook „[...] een multivalent vaccin dat een virusachtig deeltje van verschillende humane papillomavirussen bevat". Dit octrooi is verleend op 25 mei 2005 en zal verstrijken op 7 maart 2014.

18 Bij besluiten van 4 en 5 oktober 2009 heeft het Patent Office op basis van de VHB's van Gardasil respectievelijk Cervarix ABC's afgegeven aan University of Rochester waarin als product was vermeld: de „samenstelling van virusachtige deeltjes van het recombinant L1-eiwit van het humaan papillomavirus van typen 6, 11, 16 en 18" (SPC/GB07/018) respectievelijk de „samenstelling van virusachtige deeltjes van het recombinant L1-eiwit van het humaan papillomavirus van typen 16 en 18" (SPC/GB07/076). Bij besluit van 29 december 2009 heeft het Patent Office daarentegen geweigerd op basis van de VHB van Cervarix een ABC af te geven waarin het „virusachtig deeltje van het recombinant L1-eiwit van het papillomavirus van type 16 zoals tot expressie gebracht in een cel van een insect" (SPC/GB07/075) als product was vermeld, op grond dat die aanvraag niet voldeed aan de voorwaarde van artikel 3, sub b, van verordening nr. 469/2009.

19 Op 9 oktober 1995 heeft Loyola University of Chicago een octrooiaanvraag getiteld „Papillomavirusachtige deeltjes, fusie-eiwitten en de wijze waarop deze worden geproduceerd" ingediend, die door het EOB is ingeschreven onder nummer EP 0809700. Het octrooi bevat onder meer de volgende conclusie: „recombinant aangemaakte papillomavirusachtige deeltjes, die zijn geproduceerd na de expressie van de virale structuureiwitten L1 of L1 en L2, die worden gekenmerkt door de omstandigheid dat daaruit een of meer delen van het L1-eiwit zijn verwijderd terwijl het vermogen om virusachtige deeltjes te vormen bewaard blijft". Dit octrooi is verleend op 10 mei 2006 en zal verstrijken op 8 oktober 2015.

20 Bij besluit van 5 oktober 2009 heeft het Patent Office op basis van de VHB van Cervarix een ABC (SPC/GB07/077) afgegeven aan Loyola University of Chicago, waarin het volgende product was vermeld: „een samenstelling van virusachtige deeltjes van het recombinant eiwit L1 van het humaan papillomavirus van typen 16 en 18". Bij besluit van 29 december 2009 heeft het daarentegen geweigerd op basis van de VHB van Cervarix een ABC af te geven waarin het volgende product was vermeld: „een virusachtig deeltje van het recombinant L1-eiwit van het humaan papillomavirus van type 16 zoals tot expressie gebracht in een cel van een insect" (SPC/GB07/069), op grond dat de aldus geformuleerde aanvraag, die was gebaseerd op de VHB van Cervarix, niet voldeed aan de voorwaarden van artikel 3, sub b, van verordening nr. 469/2009.

21 Verzoeksters in de hoofdgedingen hebben bij de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court), de nietigverklaring gevorderd van de besluiten tot weigering van de afgifte van een ABC die het Patent Office jegens hen had genomen op grond dat de geneesmiddelen waarvan de VHB werd overgelegd meer werkzame stoffen bevatten dan waren vermeld in de respectieve ABC-aanvragen. Daarop heeft deze rechterlijke instantie de behandeling van de zaak geschorst en het

Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld, die identiek is aan de zesde prejudiciële vraag van de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) in zaak C-322/10:

„Kan op basis van [verordening nr. 469/2009], en in het bijzonder op grond van artikel 3, sub b, ervan een [ABC] worden afgegeven voor een afzonderlijke werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen indien:

a) een van kracht zijnd basisoctrooi die afzonderlijke werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen beschermt in de zin van artikel 3, sub a, van [verordening nr. 469/2009], en

b) voor een geneesmiddel waarin de afzonderlijke werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen tezamen met een of meer andere werkzame stoffen is opgenomen, een geldige vergunning is afgegeven in overeenstemming met de richtlijnen 2001/83/EG of 2001/82/EG die de eerste [VHB] is waarmee de afzonderlijke werkzame stof of samenstelling van werkzame stoffen op de markt wordt gebracht?"

22 Bij beschikking van de president van het Hof van 12 januari 2011 zijn de zaken C-322/10 en C-422/10 overeenkomstig artikel 43 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof gevoegd voor de mondelinge behandeling en het arrest. Bij beschikking van de president van de Vierde kamer van het Hof van 11 oktober 2011 is, gelet op de feitelijke verschillen die de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde situaties kenmerken, de voeging van deze zaken overeenkomstig voormeld artikel 43 ongedaan gemaakt voor het arrest.

Beantwoording van de prejudiciële vraag

23 Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 3, sub b, van verordening nr. 469/2009 aldus kan worden uitgelegd dat deze bepaling niet eraan in de weg staat dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een ABC afgeven voor een werkzame stof die is vermeld in de conclusies van het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan, wanneer het geneesmiddel waarvan de VHB ter ondersteuning van de ABC-aanvraag wordt aangevoerd, niet alleen deze werkzame stof maar ook nog andere werkzame stoffen bevat.

24 Om te beginnen zij eraan herinnerd dat het fundamentele doel van verordening nr. 469/2009 erin bestaat voldoende bescherming te garanderen ter aanmoediging van het farmaceutisch onderzoek, dat een beslissende bijdrage levert tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid (zie arresten van 16 september 1999, Farmitalia, C-392/97, Jurispr. blz. I-5553, punt 19, en 3 september 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Jurispr. blz. I-7295, punt 30).

25 De vaststelling van die regelgeving was ingegeven door het feit dat de duur van de door het octrooi verleende effectieve bescherming ontoereikend was om de in het farmaceutisch onderzoek gedane investeringen af te schrijven, en beoogde dus deze tekortkoming te verhelpen door de invoering van een ABC voor geneesmiddelen (zie arrest van 23 januari 1997, Biogen, C-181/95, Jurispr. blz. I-357, punt 26, en arrest AHP Manufacturing, punt 30).

26 Blijkens met name punt 28, leden 4 en 5, 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.; hierna: „toelichting"], bestaat het doel van de door een ABC verleende bescherming voornamelijk in de afschrijving van de kosten van het onderzoek dat leidt tot de ontdekking van nieuwe „producten", waarbij het begrip „product" wordt gebruikt als gemeenschappelijke kenmerk van de drie verschillende soorten octrooien die recht kunnen geven op een ABC. Wanneer is voldaan aan de overige voorwaarden van verordening

nr. 469/2009, maakt overeenkomstig artikel 2 van die verordening immers zelfs een octrooi dat een werkwijze voor de verkrijging van een „product" in de zin van die verordening beschermt, de afgifte van een ABC mogelijk, dat dan ingevolge artikel 5 van die verordening en zoals is vermeld in punt 44 van de toelichting, dezelfde rechten verleent als die welke door het basisoctrooi worden verleend ten aanzien van die werkwijze voor de verkrijging van het product, met inbegrip van, indien het op het octrooi toepasselijke recht daarin voorziet, de uitbreiding van de bescherming van de werkwijze voor de verkrijging tot het product dat middels die werkwijze wordt verkregen (arrest van 24 november 2011, Medeva, C-322/10, gepubliceerd in deze aflevering van de Jurisprudentie, punt 32).

27 Zoals de verwijzende rechter opmerkt en blijkt uit de bij het Hof ingediende opmerkingen bestaan de geneesmiddelen die op de markt worden gebracht voor met name complexe pathologieën thans vaak uit multitherapeutische samenstellingen van werkzame stoffen die aan patiënten kunnen worden toegediend middels één enkel preparaat. Evenzo worden ook vaccins vaak ontwikkeld in de vorm van multivalente vaccins, met name om rekening te houden met de aanbevelingen van de gezondheidsautoriteiten van de lidstaten (arrest Medeva, reeds aangehaald, punt 33).

28 Zou de afgifte van een ABC aan de houder van een dergelijk basisoctrooi voor een vernieuwende werkzame stof of een vernieuwende samenstelling van werkzame stoffen moeten worden geweigerd omdat, in de commerciële versie van het geneesmiddel waarmee die werkzame stof of die samenstelling voor het eerst op de markt wordt gebracht, naast die werkzame stof of die samenstelling nog andere werkzame stoffen of samenstellingen aanwezig zijn, waarmee andere therapeutische doeleinden worden nagestreefd en die al dan niet door een ander van kracht zijnd basisoctrooi worden beschermd, dan zou echter het fundamentele doel van die verordening, dat erin bestaat voldoende bescherming te garanderen ter aanmoediging van het farmaceutisch onderzoek en aldus een beslissende bijdrage te leveren tot de voortdurende verbetering van de volksgezondheid, in gevaar kunnen worden gebracht (arrest Medeva, punt 34).

29 Een dergelijk resultaat kan niet verenigbaar zijn met de fundamentele doelstellingen die verordening nr. 469/2009 middels de invoering van een ABC voor geneesmiddelen heeft nagestreefd (arrest Medeva, punt 36).

30 Deze opvatting vindt steun in het in verordening nr. 469/2009 gestelde vereiste dat voor het „product" een VHB als geneesmiddel moet bestaan, aangezien dat vereiste niet als zodanig uitsluit dat die VHB ook kan gelden voor andere in een dergelijk geneesmiddel opgenomen werkzame stoffen. Overigens dient een ABC overeenkomstig artikel 4 van die verordening het onder de VHB vallende „product" te beschermen en niet het geneesmiddel als zodanig (arrest Medeva, punt 37).

31 Een dergelijke situatie komt bovendien overeen met die welke is beschreven in de punten 34 en 39 van de toelichting, waarin de Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft verklaard dat aan de voorwaarde inzake het bestaan van een VHB voor het product zal zijn voldaan „als de farmaceutische specialiteit die het bevat een [VHB] heeft gekregen" en dat in een dergelijk geval „als het product waarvoor vergunning verleend is bestaat uit een combinatie van samenstelling X en een ander werkzaam beginsel, alleen samenstelling X door het certificaat beschermd [zal] worden" (arrest Medeva, punt 38).

32 Overeenkomstig artikel 5 van verordening nr. 469/2009 verleent een aldus voor een dergelijk product afgegeven ABC bij het verstrijken van het octrooi dezelfde rechten als die welke door het basisoctrooi voor het product werden verleend, binnen de in artikel 4 van die verordening gestelde grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming. Kon de octrooihouder binnen de geldigheidsperiode van zijn octrooi zich op basis van dat octrooi verzetten tegen ieder gebruik of tegen bepaalde toepassingen van zijn product in de vorm van een geneesmiddel dat in een dergelijk product bestaat of waarin een dergelijk product is opgenomen, dan zal het ABC dat voor dat product wordt afgegeven hem bijgevolg dezelfde rechten verlenen voor ieder gebruik van het product, als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat (arrest Medeva, punt 39).

33 In een dergelijke situatie kan evenwel alleen de vergunning voor het eerste geneesmiddel dat op de markt is gebracht en onder meer de werkzame stof waarop de aanvraag betrekking heeft als werkzame stof bevat, worden beschouwd als de eerste VHB van dat „product" als geneesmiddel in de zin van artikel 3, sub d, van die verordening (arrest Medeva, punt 40).

34 Voorts zij opgemerkt dat wanneer een octrooi een product beschermt, overeenkomstig artikel 3, sub c, van verordening nr. 469/2009 voor dat basisoctrooi niet meer dan één certificaat mag worden afgegeven (zie arresten Biogen, punt 28, en Medeva, punt 41).

35 Gelet op het voorgaande moet op de gestelde vraag worden geantwoord dat artikel 3, sub b, van verordening nr. 469/2009 aldus moet worden uitgelegd dat het, mits tevens is voldaan aan de overige voorwaarden ervan, niet eraan in de weg staat dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een ABC afgeven voor een werkzame stof die is vermeld in de conclusies van het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan, wanneer het geneesmiddel waarvan de VHB wordt aangevoerd ter ondersteuning van de ABC-aanvraag, niet alleen deze werkzame stof maar ook nog andere werkzame stoffen bevat.

Kosten

36 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 b, 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, mits tevens is voldaan aan de overige voorwaarden ervan, niet eraan in de weg staat dat de bevoegde diensten voor de industriële eigendom van een lidstaat een aanvullend beschermingscertificaat afgeven voor een werkzame stof die is vermeld in de conclusies van het basisoctrooi waarop een beroep wordt gedaan, wanneer het geneesmiddel waarvan de vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevoerd ter ondersteuning van de aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat, niet alleen deze werkzame stof maar ook nog andere werkzame stoffen bevat.

ondertekeningen