



Datum van inontvangstneming : 08/01/2018

Zaak C-650/17

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

21 november 2017

Verwijzende rechter:

Bundespatentgericht (Duitsland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

17 oktober 2017

Verzoekster:

QH

BUNDESPATENTGERICHT

[Omissis]

BESLUIT

In de beroepsprocedure

betreffende de aanvraag van beschermingscertificaat 12 2014 OOP 122.7

voor het basisoctrooi EP 1 084 705 (DE 597 13 097)

heeft de 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) van het Bundespatentgericht (14^{de} kamer van de beroepskamer voor technische zaken bij de hoogste federale rechter in octrooizaken) op 17 oktober 2017 [Omissis] **[Or. 2]**

beslist:

I. Aan het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof”) worden krachtens artikel 267 VWEU de volgende prejudiciële vragen voorgelegd:

1. Is een product alleen dan op grond van artikel 3, onder a), van verordening (EG) nr. 469/2009 beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi, als het valt onder het door de conclusies gedefinieerde voorwerp van de bescherming en derhalve aan de deskundige als concrete uitvoeringsvorm ter beschikking wordt gesteld?

2. Is het dienovereenkomstig voor de vereisten van artikel 3, onder a), van verordening (EG) nr. 469/2009 niet voldoende, als het betrokken product weliswaar valt onder de in de conclusies opgenomen, algemene functionele definitie van een categorie van werkzame stoffen, maar verder niet geïndividualiseerd als concrete uitvoeringsvorm kan worden afgeleid uit de door het basisoctrooi beschermde leer?

3. Is een product niet beschermd op grond van artikel 3, onder a), van verordening (EG) nr. 469/2009 door een van kracht zijnd basisoctrooi, alleen al vanwege het feit dat het weliswaar onder de in de conclusies opgenomen functionele definitie valt, maar pas na het moment van de aanvraag van het basisoctrooi op grond van zelfstandige uitvinderswerkzaamheden werd ontwikkeld?

II. De beroepsprocedure wordt geschorst, totdat het Europese Hof van Justitie een prejudiciële beslissing heeft gewezen. **[Or. 3]**

Motivering

I.

Verzoekster is houdster van het op 24 april 1997 aangevraagde en op 25 juni 2014 verleende Europese octrooi EP 1 084 705 (DE 597 13 097), dat inmiddels door tijdsverloop is vervallen. Het octrooi betreft een procedure voor de verlaging van de bloedglucosespiegel bij zoogdieren door het toedienen van zogenoemde DPP-IV-remmers. Het gebruik van deze groep werkzame stoffen is gericht op het remmen van het enzym dipeptidyl-peptidase-IV, waardoor een regulering van de bloedsuikerspiegel bij diabetes mellitus-patiënten wordt bereikt. De onder deze categorie van werkzame stoffen vallende werkzame stof sitagliptine werd na de datum van de aanvraag van het basisoctrooi door een licentiehoudster ontwikkeld die hiervoor een octrooi heeft verkregen op grond waarvan een aanvullend beschermingscertificaat aan haar werd afgegeven (zie met betrekking tot het afgegeven beschermingscertificaat ook het arrest van het Hof van 8 december 2011, Merck Sharp & Dohme, C-125/10, EU:C:2011:812).

Op 17 december 2014 verzocht verzoekster bij het Deutsche Patent- und Markenamt (Duits octrooi- en merkenbureau; hierna: „DPMA”) op grond van het Duitse deel van het Europese octrooi om afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat voor het product „*sitagliptine in alle vormen die vallen onder de bescherming door het basisoctrooi*”, subsidiair voor „*sitagliptine, in het bijzonder sitagliptinefosfaat-monohydraat*.” Ten aanzien van de vereiste vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel baseerde zij zich hierbij op de toelatingen van het geneesmiddel Januvia (EU/1/07/383/001-018) van 21 maart 2007 door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA).

Bij besluit van 12 april 2017 heeft de octrooiafdeling 44 van het DPMA de aanvraag afgewezen, aangezien niet zou zijn voldaan aan de afgiftevoorwaarde overeenkomstig artikel 3, onder a), van verordening (EG) nr. 469/2009 van het

Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna: **[Or. 4]** ABC-verordening). Als reden heeft de octrooiafdeling inzonderheid genoemd dat het litigieuze product in de conclusies van het basisoctrooi slechts functioneel wordt gedefinieerd. Het product voldoet als DPP-IV-remmer weliswaar aan de functionele definitie van het basisoctrooi, maar in het basisoctrooi wordt sitagliptine in zijn geheel niet specifiek vermeld, waardoor de concrete werkzame stof niet ter beschikking wordt gesteld aan de deskundige. Van de vele, onder de functionele definitie „DPP-IV-remmers” vallende werkzame stoffen worden in het basisoctrooi alleen alanyl-pyrrolidine, isoleucyl-thiazolidine, N-valyl-prolyl en O-benzoyl hydroxylamine concreet genoemd. De verklaring van verzoekster dat het in casu gaat om een fundamentele uitvinding waardoor de nieuwe categorie van werkzame stoffen van de DPP-IV-remmers voor de behandeling van diabetes mellitus voor het eerst ter beschikking wordt gesteld en daarmee de latere ontwikkeling van de werkzame stof sitagliptine pas mogelijk wordt gemaakt, kan de afgifte van het gevraagde beschermingscertificaat niet rechtvaardigen, aldus de afdeling. Doorslaggevend is volgens haar veeleer dat het later ontwikkelde geneesmiddel waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen werd verleend, juist niet valt onder de bescherming door het basisoctrooi waarop de onderhavige aanvraag om afgifte is gebaseerd. Het zou in strijd zijn met de doelstellingen van de ABC-verordening als een beschermingscertificaat zou worden afgegeven voor een product dat door het basisoctrooi niet ter beschikking wordt gesteld.

Tegen dit besluit heeft verzoekster beroep ingesteld waarmee zij vasthoudt aan haar verzoek tot afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat, laatstelijk voor het product „sitagliptine”. Ter motivering voert zij inzonderheid aan dat in het bestreden besluit van de octrooiafdeling niet voldoende rekening wordt gehouden met het feit dat de bijdrage en kern van de uitvinding volgens het octrooi niet ligt in het gebruik van specifieke verbindingen, maar in het op de behandeling van diabetes mellitus gerichte gebruik van DPP-IV-remmers in het algemeen. Het product sitagliptine is een dergelijke DPP-IV-remmer, waardoor deze voldoet aan de functionele definitie van de categorie van werkzame stoffen in conclusie 2 van het basisoctrooi. De werkzame stof sitagliptine is tevens toegelaten voor de behandeling van diabetes mellitus, aldus verzoekster. Het product wordt in het basisoctrooi weliswaar niet in **[Or. 5]** geïndividualiseerde vorm genoemd, maar werd pas ontwikkeld na de datum van aanvraag van het basisoctrooi. De door het Hof geformuleerde vereisten ten aanzien van de afgiftevoorwaarden overeenkomstig artikel 3, onder a), van de ABC-verordening moeten echter desondanks worden aangemerkt als zijnde vervuld. Uit het arrest „Medeva” kan immers niet worden afgeleid dat het Hof het met het oog op artikel 3, onder a), van de ABC-verordening noodzakelijk acht dat de betrokken werkzame stof in de conclusie in geïndividualiseerde vorm wordt vermeld, zoals bijvoorbeeld door opgave van de chemische benaming of de structuur van de stof. Doordat het Hof in zijn arrest „Eli Lilly” het gebruik van een functionele kwalificatie van het toegelaten product in de conclusie van een basisoctrooi in beginsel mogelijk en een structurele definitie niet noodzakelijk heeft geacht, heeft

het Hof bovendien duidelijk gemaakt dat een geïndividualiseerde vermelding van het product in de conclusies van het basisoctrooi niet noodzakelijk is.

Bovendien heeft het Hof volgens verzoekster in zijn uitspraken „Actavis/Sanofi” en „Actavis/Boehringer” het belang van de kern van de uitvinderswerkzaamheid benadrukt. Conform deze benadering wordt het concept van de „inventive advance” bijvoorbeeld toegepast door het Britse High Court of Justice bij de toetsing van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening en wordt hierbij vooral rekening gehouden met de vraag of het bij het betrokken product gaat om een belichaming van de uitvinderswerkzaamheid van het basisoctrooi ofwel of het product gebruik maakt van de kern van de uitvinding met het oog op de toelating tot de markt. Aan deze voorwaarden is in casu voldaan, aldus verzoekster. Het abstractieniveau van het functioneel gedefinieerde soortbegrip „DPP-IV-remmer” moet volgens verzoekster als voldoende specifiek worden aangemerkt, in het bijzonder in samenspel met de conclusiecategorie en de andere kenmerken, aangezien onder dit soortbegrip alleen werkzame stoffen met dezelfde medische respectievelijk farmaceutische eigenschappen vallen. Bijgevolg wordt in de conclusies „impliciet, noodzakelijkerwijs en specifiek” gerefereerd aan de werkzame stof sitagliptine, aldus verzoekster.

Voor het overige heeft de oorspronkelijke houdster van het basisoctrooi zelf aanzienlijke onderzoeksinspanningen verricht tot aan de eerste klinische ontwikkeling toe, [Or. 6] waarbij in dat verband geconstateerde preklinische bevindingen met betrekking tot de in het basisoctrooi vermelde DPP-IV-remmer isoleucyl-thiazolidine zijn meegenomen bij de latere ontwikkeling door een licentiehoudster van de litigieuze werkzame stof sitagliptine. De door de Senat in zijn tussenbeschikking geformuleerde opvatting is in strijd met de uitlegging van de rechtspraak van het Hof door het Britse High Court of Justice. Zonder een beantwoording van de relevante rechtsvragen door het Hof moet bijgevolg worden gevreesd dat de verschillen in de rechtspraak met betrekking tot een sleutelbepaling van de ABC-verordening zullen worden versterkt, waardoor in het concrete geval van verzoekster duurzame schade zal ontstaan en in het algemeen de gemeenschappelijke markt aanzienlijk ongunstig zal worden beïnvloed. Voor het geval dat de Senat het beroep niet zal toewijzen, wordt derhalve voorgesteld het Hof te verzoeken om een prejudiciële beslissing [Omissis].

Voor verdere details wordt verwezen naar de inhoud van het dossier.

II.

1. In casu is voldaan aan de voorwaarden van artikel 3, onder b), c) en d), van de ABC-verordening. Daarentegen rijst de vraag of het litigieuze product overeenkomstig artikel 3, onder a), van de ABC-verordening wordt beschermd door het basisoctrooi. Of het beroep slaagt, hangt derhalve in het onderhavige geval af van de uitlegging van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening.

2. Volgens artikel 3, onder a), van de ABC-verordening is voor de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat vereist dat het product wordt beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi. De onderhavige aanvraag heeft betrekking op de afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat voor sitagliptine, een werkzame stof die weliswaar onder de functionele definitie van de conclusies 1 en 2 van het basisoctrooi valt, maar in de [Or. 7] specificaties van het octrooi niet verder is geïndividualiseerd. Daarom moet worden onderzocht of is voldaan aan de vereisten van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening.

3. De relevante criteria voor de uitlegging van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening zijn door het Hof met name vastgelegd in zijn arresten „Medeva” en „Eli Lilly”.

3.1 Allereerst heeft het Hof met het oog op de uitleggingscriteria voor artikel 3, onder a), van de ABC-verordening vastgesteld dat het niet toelaatbaar is om een aanvullend beschermingscertificaat af te geven voor die werkzame stoffen die niet zijn vermeld in de conclusies van het basisoctrooi (arrest van 24 november 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, punt 28). Ten aanzien van de beschermingsomvang heeft het Hof bovendien verwezen naar de regels die niet onder het Unierecht vallen, te weten artikel 69 van het Europees octrooiverdrag (EOV) alsmede naar de toepasselijke nationale regels (arrest van 24 november 2011, Medeva, C-322/10, EU:C:2011:773, punt 23).

3.2 In zijn arrest „Eli Lilly” heeft het Hof uitdrukkelijk benadrukt dat geen gebruik mag worden gemaakt van de beschermingsomvang die in een fictieve procedure wegens inbreuk voor het basisoctrooi zou gelden (arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, punt 33). Verder heeft het Hof de relevante criteria voor de uitlegging van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening aldus gepreciseerd dat in beginsel een beschermingscertificaat kan worden afgegeven voor een werkzame stof die beantwoordt aan een functionele definitie welke is vermeld in de conclusies van een basisoctrooi, evenwel op voorwaarde dat op basis van dergelijke conclusies, uitgelegd met name in het licht van de beschrijving van de uitvinding zoals vereist in artikel 69 EOV en het protocol inzake de uitleg ervan, kan worden geconcludeerd dat deze conclusies impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hadden op de betrokken werkzame stof (arrest van 12 december 2013, Eli Lilly and Company, C-493/12, EU:C:2013:835, punt 39). [Or. 8]

3.3 Naar de opvatting van de Senat is de uiteenzetting door het Hof in zijn arresten „Actavis/Sanofi” en „Actavis/Boehringer” niet in strijd met de bovengenoemde criteria. Zo hebben de daarin opgenomen uitgangspunten primair betrekking op de uitlegging van artikel 3, onder c), van de ABC-verordening. Voor zover het Hof in de twee arresten ervan uitgaat dat een basisoctrooi een werkzame stof slechts „als zodanig” beschermt in de zin van de artikelen 1, onder c), en 3, onder a), van de ABC-verordening, wanneer deze werkzame stof het voorwerp uitmaakt van de uitvinding waarop dit octrooi betrekking heeft (arrest van 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK, C-577/13,

EU:C:2015:165, punt 38), beoordeelt de Senat dit als een bevestiging van de in de arresten „Medeva” en „Eli Lilly” opgenomen uitgangspunten. Zoals het Hof uiteenzet, moet de uitdrukking „als zodanig” autonoom worden uitgelegd tegen de achtergrond van de door de verordening nagestreefde doelstellingen en van het stelsel waarin deze uitdrukking past (arrest van 12 maart 2015, Actavis Group PTC en Actavis UK, C-577/13, EU:C:2015:165, punt 32). Volgens de overwegingen 3, 4, 5, 9 en 10 van de ABC-verordening moet alleen voor de ontwikkeling van en vergunning voor nieuwe geneesmiddelen een compensatie worden verleend. Hierop berust ook de afgiftevoorwaarde van artikel 3, onder a) en b), van de ABC-verordening op grond waarvan het product (dat wil zeggen de werkzame stof of de combinatie van werkzame stoffen) zowel door het basisoctrooi als zodanig moet zijn beschermd als ook voorwerp van een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel moet zijn geweest. Om die reden moet in artikel 3, onder a), van de ABC-verordening worden onderzocht of op grond van de leer van het octrooi het product aan de deskundige als zodanig, dat wil zeggen concreet, ter beschikking wordt gesteld. In artikel 3, onder c), van de ABC-verordening, waarmee moet worden voorkomen dat aanvullende beschermingscertificaten meermaals worden afgegeven, wordt daarentegen onderzocht of een overeenkomstig artikel 3, onder a), van de ABC-verordening door het basisoctrooi beschermd product een zelfstandige innovatie vormt. Om die reden konden in de zaken „Actavis/Sanofi” (hier werd door het Hof opengelaten of was voldaan aan artikel 3, onder a), van de ABC-verordening, zie arrest van 12 december 2013, Actavis Group PTC en Actavis UK, C-443/12, EU:C:2013:833, punt 44) en „Actavis/Boehringer” (hier werden de vereisten van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening door het Hof als vervuld beschouwd) de aangevraagde beschermingscertificaten ook op grond van artikel 3, onder c), van de ABC-verordening niet worden afgegeven. [Or. 9]

4. Met de in „Medeva” en „Eli Lilly” geformuleerde criteria voor de toepassing van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening baseert het Hof zich naar de opvatting van de Senat voor de beantwoording van de vraag of een product is beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi, op het voorwerp van de bescherming door het basisoctrooi dat moet worden bepaald middels uitlegging van de conclusies.

5. Om ervoor te zorgen dat het voor de betrokken deskundige duidelijk is dat een product onder de bescherming door het basisoctrooi valt, hoeft de betreffende werkzame stof volgens de door het Hof opgestelde regels weliswaar niet expliciet te worden genoemd in de conclusies. Voor het geval dat deze stof onder een in de conclusies van het basisoctrooi opgenomen functionele definitie valt, moet op basis van deze conclusies die op grond van artikel 69 EOV en het protocol inzake de uitlegging ervan dienen te worden uitgelegd, evenwel kunnen worden geconcludeerd dat deze impliciet maar noodzakelijkerwijs en specifiek betrekking hebben op de betreffende werkzame stof. Bij de beantwoording van de vraag of een product is beschermd in de zin van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening, is volgens de opvatting van de Senat dus van belang of het betrokken product in de conclusies van het basisoctrooi dusdanig concreet is omschreven dat

het onder de bescherming door de conclusies valt. Artikel 69 EOV heeft immers niet alleen betrekking op de bepaling van de beschermingsomvang, maar maakt ook een onderscheid tussen de allereerst noodzakelijke bepaling van het voorwerp van de conclusies enerzijds en de voor de vraag naar de inbreuk relevante bepaling van de beschermingsomvang hiervan anderzijds. Dit kan worden afgeleid uit de dubbele functie van de conclusies, te weten het definiëren van het voorwerp van de bescherming door het basisoctrooi hetgeen een onmisbaar vereiste is voor de bepaling van de beschermingsomvang.

6. Aangezien volgens de doelstellingen van de ABC-verordening een beschermingscertificaat uitsluitend kan worden afgegeven met betrekking tot basisoctrooien voor nieuwe geneesmiddelen respectievelijk werkzame stoffen en combinaties van werkzame stoffen en niet op groepen van stoffen die de basis vormen voor de latere ontwikkeling van een specifieke werkzame stof, is naar de opvatting [**Or. 10**] van de Senat alleen voldaan aan deze door het Hof geformuleerde vereisten, als de betrokken werkzame stof (of combinatie van werkzame stoffen) in de conclusies dusdanig gespecificeerd is dat de stof als zodanig identificeerbaar is en aan de deskundige daardoor feitelijk ter beschikking wordt gesteld.

7. In casu bestaat het voorwerp van de bescherming door het basisoctrooi echter uitsluitend uit de leer om via een beïnvloeding van dipeptidyl-peptidase voor de verlaging van de pathologisch verhoogde bloedsuikerspiegel – in het algemeen – remmers van dipeptidyl-peptidase te gebruiken, alsmede om voor dit doel gebruik te maken van de in de beschrijving van het octrooi concreet vermelde stoffen – waar sitagliptine niet toe behoort [Omissis]. De hier aan de orde zijnde werkzame stof sitagliptine valt derhalve niet onder de bescherming door het basisoctrooi. De stof valt weliswaar onder de beschermingsomvang daarvan – het enkele feit dat de op de voorrangdatum van het basisoctrooi nog niet ontwikkelde werkzame stof sitagliptine – evenals een groot aantal andere werkzame stoffen – onder de functionele definitie van de categorie van werkzame stoffen in conclusie 2 van het basisoctrooi valt, kan dus in het kader van vorderingen inzake inbreuk van belang kan zijn, maar voldoet volgens de Senat niet aan de door het Hof opgestelde regels ten aanzien van het vereiste van een specifieke identificeerbaarheid van het product in de conclusies van het basisoctrooi overeenkomstig artikel 3, onder a), van de ABC-verordening. Middels het basisoctrooi verkrijgt de deskundige naast de expliciet genoemde verbindingen – zoals bijvoorbeeld de DPP-IV-remmer isoleucyl-thiazolidine – immers slechts de beschikking over een doelstructuur (DPP-IV), maar niet over de werkzame stof sitagliptine. Deze werd pas later door een licentiehoudster na de nodige onderzoekswerkzaamheden ontwikkeld, door een eigen basisoctrooi beschermd en heeft pas op dat moment een vergunning voor het in de handel brengen als geneesmiddel verkregen.

8. Voor zover verzoekster heeft willen betogen dat het Hof met zijn in het arrest „Eli Lilly” geformuleerde uitgangspunten slechts heeft willen verduidelijken dat de betrokken werkzame stof de belichaming van de kern van de

uitvindersbijdrage van het basisoctrooi moet vormen, zoals deze tot uitdrukking komt in de functionele kwalificatie **[Or. 11]** van de conclusie, deelt de Senat deze uitlegging niet. In het licht van zijn ook in „Eli Lilly” aangehaalde arrest „Medeva” (zie arrest Eli Lilly, punt 34 e.v.) heeft het Hof naar de opvatting van de Senat veeleer duidelijk willen maken dat de betrokken werkzame stof als behorend bij het voorwerp van de bescherming door het basisoctrooi, specifiek identificeerbaar moet zijn (zie arrest Eli Lilly, punt 35). Om die reden heeft het Hof ook het aan hem door het Britse High Court of Justice als toetsingscriterium voor de toepassing van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening voorgestelde concept van de zogenoemde „inventive advance” (High Court, [2012] EWHC 2545 (Pat), punt 75 e.v. – Actavis/Sanofi,) bij de uitlegging van deze bepaling niet toegepast, maar in plaats daarvan in het kader van de uitlegging van artikel 3, onder c), van de ABC-verordening in aanmerking genomen (arrest van 12 december 2013, Actavis Group PTC en Actavis UK, C 443/12, EU:C:2013:833, punten 41 e.v.).

9. Verzoekster refereert ter motivering van haar beroep bovendien aan de uitspraak „Dipeptidyl-Peptidase-Inhibitoren” waarin het Duitse Bundesgerichtshof (hoogste rechter in burgerlijke en strafzaken) heeft vastgesteld dat met het oog op het gerechtvaardigde belang om een uitvinding ten volle te beschermen, de omschrijving van een groep van stoffen door een functionele definitie vanuit het octrooirecht bezien in beginsel zelfs toelaatbaar kan zijn, als een dergelijke formulering van de conclusie ook het gebruik van nog onbekende mogelijkheden omvat die eventueel pas in de toekomst ter beschikking worden gesteld of worden uitgevonden [Omissis]. Met dit uitgangspunt dat betrekking heeft op de octrooiverleningsprocedure, heeft het Bundesgerichtshof evenwel slechts willen verduidelijken dat alleen op deze manier een adequate octrooibeschermting kan worden geboden. Het antwoord op de in het onderhavige geval relevante vraag of een bepaald product (een werkzame stof of een combinatie van werkzame stoffen) is beschermd in overeenstemming met de door het Hof voor de toepassing van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening ontwikkelde criteria, zoals vermeld onder punt 3 van deze beslissing, kan daarentegen niet worden afgeleid uit de vaststellingen van het Bundesgerichtshof. **[Or. 12]**

10. Gezien het bovenstaande is de Senat in casu van mening dat niet is voldaan aan de afgiftevoorwaarde van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening. Het moet echter worden benadrukt dat ten aanzien van de juiste uitlegging van de door het Hof in zijn arresten „Medeva”, „Eli Lilly” alsmede „Actavis/Sanofi” en „Actavis/Boehringer” geformuleerde criteria voor de toepassing van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening in de lidstaten fundamenteel verschillende opvattingen gelden. Zo ontleent het Britse High Court of Justice bijvoorbeeld aan de rechtspraak van het Hof inzake de toepassing van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening een test die aansluit bij de „inventive advance” van het basisoctrooi (zie in dit verband High Court of Justice [2017] EWHC 987 (Pat), punt 63 e.v. – Sandoz/Searle). Voor de beantwoording van de vraag of artikel 3, onder a), van de ABC-verordening kan worden beschouwd als vervuld, moet bijgevolg niet de vraag doorslaggevend zijn of een werkzame stof in het

basisoctrooi in geïndividualiseerde vorm is vermeld of pas na de datum van de aanvraag van het basisoctrooi werd ontwikkeld, maar veeleer de vraag of de betrokken werkzame stof de uitvindersbijdrage van het basisoctrooi belichaamt. Zoals verzoekster terecht heeft aangevoerd, zijn de feiten waarop het aangehaalde arrest van de Britse rechter was gebaseerd, vergelijkbaar met die van het onderhavige geval. De werkzame stof Darunavir waar het in de Britse zaak om ging, viel immers – net zoals een bijna oneindig aantal andere verbindingen – onder een in de conclusies van het basisoctrooi opgenomen Markush-formule, terwijl in casu de werkzame stof sitagliptine – net zoals een enorm aantal andere verbindingen – onder een in de conclusies opgenomen functionele definitie valt.

11. Het verschil in uitlegging van de voor de toepassing van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening door het Hof geformuleerde beginselen is tevens terug te vinden in de besluiten over de aanvragen om afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat voor het litigieuze product sitagliptine in de lidstaten. Zo werden de betreffende aanvragen in Duitsland, Frankrijk, Griekenland, Letland, Nederland, Portugal en Spanje afgewezen; in Denemarken, Finland, Groot-Brittannië, Italië, Litouwen, Luxemburg, Roemenië, [Or. 13] Zweden en Slovenië werden de aanvragen juist toegewezen en werd een aanvullend beschermingscertificaat afgegeven. Andere aanvragen van beschermingscertificaten zijn thans nog aanhangig in België, Ierland en Oostenrijk.

12. De verschillende opvattingen in de lidstaten ten aanzien van de toepassing van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening en van de door het Hof geformuleerde beginselen laten enerzijds zien hoe complex de rechtsmaterie is en tonen anderzijds het gevaar aan van langdurige verschillen in de rechtspraak waardoor het doel van de ABC-verordening zou worden ondermijnd, te weten om op Europees niveau tot een eenvormige oplossing te komen voor een adequate bescherming van nieuwe geneesmiddelen en een nadelige beïnvloeding van de gemeenschappelijke markt te voorkomen. Verzoekster heeft er terecht op gewezen dat de tegenstrijdige stromingen in de toepassing van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening inmiddels dermate bestendig zijn dat de aanvragers en houders van aanvullende beschermingscertificaten worden geconfronteerd met volstrekt verschillende beoordelingen van hun rechtspositie, al naargelang welke benadering wordt gekozen door de betrokken rechter. De Senat is het verder met verzoekster eens dat een dergelijke verschillende juridische beoordeling van vergelijkbare feiten door de rechterlijke instanties van de lidstaten ernstige gevolgen voor de gemeenschappelijke Europese markt heeft en bij een bestendiging van de verschillen in de rechtspraak met betrekking tot de sleutelbepaling van de ABC-verordening duurzame schade zal ontstaan en meer algemeen een nadelige beïnvloeding van de interne markt tot gevolg zal hebben.

13. Om die redenen was het door verzoekster voorgestelde verzoek om een prejudiciële beslissing aan het Hof noodzakelijk. Ook al heeft het Hof zich herhaaldelijk gebogen over de uitlegging van de gemeenschapsrechtelijke bepaling in artikel 3, onder a), van de ABC-verordening, kan de Senat er immers

op basis van de beschreven achtergrond in deze zaak niet van uitgaan dat de juiste toepassing van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening zodanig voor de hand ligt dat geen redelijke twijfel meer kan bestaan over de juiste toepassing van artikel 3, onder a), van de ABC-verordening en daarmee over de **[Or. 14]** beantwoording van de opgeworpen vragen (zie arrest van het Hof van 9 september 2015, Ferreira da Silva e Brito e.a., C-160/14, EU:C:2015:565]).

14. Bijgevolg wordt de procedure geschorst en wordt het Hof krachtens artikel 267 VWEU verzocht om een prejudiciële beslissing over de in het dictum weergegeven vragen.

III.

Kennisgeving van rechtsmiddelen

[Omissis]

[Omissis] **[Or. 15]**

[Omissis]