

Hof van Justitie EG, 17 april 2007, Silkis**OCTROOIRECHT****Aanvullend Beschermingscertificaat – Tweede medische indicatie**

ingeval het basisoctrooi een tweede medische toepassing van een werkzame stof beschermt, vormt dit gebruik geen integrerend deel van de definitie van het product, (zodat voor die tweede medische indicatie geen apart Aanvullend BeschermingsCertificaat mogelijk is).

Volgens artikel 1, sub b, van verordening nr. 1768/92 wordt onder „product” verstaan de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel. Uit het arrest Massachusetts Institute of Technology, (...) blijkt duidelijk dat het in artikel 1, sub b, van verordening nr. 1768/92 bedoelde begrip „product” in de strikte zin van „werkzame substantie” of van „werkzame stof” moet worden opgevat. Bijgevolg kan dit begrip „product” niet het therapeutisch gebruik van een door het basisoctrooi beschermde werkzame stof omvatten. Dezelfde uitlegging kan overigens worden afgeleid uit punt 20 van het arrest van 19 oktober 2004, Pharmacia Italia (C-31/03, Jurispr. blz. I-10001), waarin het Hof verklaarde dat „voor de afgifte van het certificaat de bestemming van het geneesmiddel niet het beslissend criterium is, en [...] dat de door het certificaat verleende bescherming voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel geldt, ongeacht of het product als geneesmiddel voor menselijk dan wel voor diergeneeskundig gebruik wordt aangewend”. Bijgevolg dient op de prejudiciële vraag te worden geantwoord dat artikel 1, sub b, van verordening nr. 1768/92 aldus moet worden uitgelegd dat ingeval het basisoctrooi een tweede medische toepassing van een werkzame stof beschermt, dit gebruik geen integrerend deel van de definitie van het product vormt.

Vindplaatsen: curia.europa.eu; JGR 2007, nr. 13, p. 120, m.nt. Vollebregt

Zie ook: Vollebregt, *Aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen*, JGR plus 2007, p. 21-34.

Hof van Justitie EG, 17 april 2007

(E. Juhász, G. Arestis (rapporteur) en J. Malenovský,
BESCHIKKING VAN HET HOF (Achtste kamer)
17 april 2007 (*))

„Artikel 104, lid 3, eerste alinea, van Reglement voor de procesvoering – Octrooirecht – Geneesmiddelen – Verordening (EEG) nr. 1768/92 – Aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen – Begrip ‚product’ – Begrip ‚samenstelling van werkzame stoffen’”

In zaak C-202/05,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court) (Verenigd Koninkrijk), bij beslissing van 10 december 2004, ingekomen bij het Hof op 9 mei 2005, in de procedure

Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem

tegen

Comptroller-General of Patents,

geeft

HET HOF VAN JUSTITIE (Achtste kamer),

samengesteld als volgt: E. Juhász, kamerpresident, G.

Arestis (rapporteur) en J. Malenovský, rechters,

advocaat-generaal: Y. Bot,

griffier: R. Grass,

gelet op artikel 104, lid 3, eerste alinea, van zijn Reglement voor de procesvoering, volgens hetwelk het Hof kan beslissen bij met redenen omklede beschikking,

de advocaat-generaal gehoord,

de navolgende

Beschikking

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 1, sub b, van 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), zoals gewijzigd bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB 1994, C 241, blz. 21, en PB 1995, L 1, blz. 1; hierna: „verordening nr. 1768/92”).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een beroep van Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem (hierna: „Yissum”) tegen het besluit van de Comptroller-General of Patents (Brits octrooibureau; hierna: „Patent Office”) tot afwijzing van de aanvraag om een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC”), dat Yissum had ingediend voor „calcitriol”.

Toepasselijke bepalingen

3 Artikel 1 van verordening nr. 1768/92 luidt:

„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 sub b omschreven 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.”

4 Artikel 3 van verordening nr. 1768/92, dat de voorwaarden voor de verkrijging van het ABC vaststelt, bepaalt:

„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 zijnde basisoctrooi;*
- b) *voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG of richtlijn 81/851/EEG, naar gelang 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.”*

Het hoofdgeding en de prejudiciële vragen

5 Sinds 19 juli 1989 is Yissum houdster van een Europees octrooi voor „Cosmetische en dermatologische samenstellingen die 1-alfahydroxycholecalciferol bevatten”. Dit octrooi omvat met name een voor de plaatselijke behandeling van huidziekten bestemde samenstelling die een verbinding van 1-alfahydroxycholecalciferol of 1-alfa, 25-dihydroxycholecalciferol, doorgaans „calcitriol” genoemd, bevat. Het dekt mede dezelfde samenstelling in combinatie met een excipiënt voor de vervaardiging van een zalf, een crème of een lotion.

6 Op 12 december 2001 werd aan Galderma Ltd een vergunning voor het in de handel brengen van de zalf Silkis verleend in het Verenigd Koninkrijk. Volgens deze vergunning bevat het product calcitriol als werkzame stof en vloeibare paraffine, vaseline en alfatocoferyl als excipiëntia. Voorts, aldus deze vergunning, is deze zalf toegelaten voor de „plaatselijke behandeling van milde tot matige plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) waarbij maximaal 35 % van de huid is aangetast”.

7 Op 11 juni 2002 heeft Yissum onder verwijzing naar deze vergunning een ABC voor calcitriol aangevraagd bij het Patent Office. Primair betrof de aanvraag alleen een ABC voor dit product. Subsidiair werd een ABC voor een samenstelling van calcitriol en een zalfbasis aangevraagd.

8 Het Patent Office heeft deze ABC-aanvraag afgewezen bij besluit van 29 juli 2004, op grond dat de door Yissum aangevoerde handelsvergunning niet de eerste voor dit product als geneesmiddel was, zoals artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92 voorschrijft. Vóór de zalf Silkis was een handelsvergunning al ver-

leend voor andere geneesmiddelen, zoals Calcijex en Rocaltrol, die calcitriol als enige werkzame stof bevatten. Calcijex is een steriele, isotone, heldere, waterige, calcitriol bevattende oplossing voor intraveneuze injectie die wordt gebruikt voor de behandeling van hypocalcaemie bij patiënten die dialyse ondergaan wegens chronische nierinsufficiëntie. Rocaltrol bestaat uit zachte gelatinecapsules die calcitriol en verschillende niet-werkzame bestanddelen bevatten, en is bestemd voor orale toediening aan patiënten met chronische nierinsufficiëntie of postmenopausale osteoporose.

9 Het Patent Office heeft in hetzelfde besluit nog verklaard dat een zalfbasis niet kon worden beschouwd als werkzame stof, en heeft de ABC-aanvraag van Yissum dus afgewezen voor zover deze een samenstelling van werkzame stoffen met een zalfbasis betrof.

10 Op 25 augustus 2004 heeft Yissum beroep tegen deze beslissing ingesteld bij de verwijzende rechter. Ter ondersteuning van haar beroep stelt zij dat haar ABC-aanvraag betrekking had op calcitriol voor een bijzonder therapeutisch gebruik, namelijk de plaatselijke behandeling van psoriasis, dat verschilde van dat van de eerder toegelaten producten. Subsidiair stelde Yissum dat haar ABC-aanvraag een samenstelling van werkzame stoffen, calcitriol en een zalfbasis, betrof zodat de eerste handelsvergunning die voor de Silkis-zalf was, zoals zij in haar aanvraag had gesteld.

11 In deze omstandigheden heeft de High Court of Justice of England and Wales, Chancery Division (Patents Court), de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Wanneer het basisoctrooi een tweede medische toepassing van een therapeutisch agens beschermt, wat wordt dan in artikel 1, sub b, van verordening [nr. 1768/92] bedoeld met ‚product’, en speelt met name de toepassing van het therapeutische agens een rol bij de definitie van het begrip ‚product’ in de zin van de verordening?

2) Betekent het begrip ‚samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel’ in de zin van artikel 1, sub b, van verordening [nr. 1768/92], dat elk bestanddeel van de samenstelling therapeutische werking moet hebben?

3) Is er ook sprake van een ‚samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel’ wanneer een samenstelling van stoffen twee bestanddelen bevat, waarvan het ene een stof is met een therapeutisch effect voor een specifieke indicatie, en het andere het geneesmiddel een vorm geeft waardoor het geneesmiddel doeltreffend werkt voor die indicatie?”

12 Bij brief van 6 juni 2006 heeft de griffie van het Hof een kopie van het arrest van 4 mei 2006, Massachusetts Institute of Technology (C-431/04, Jurispr. blz. I-4089), aan de verwijzende rechter gezonden met het verzoek te laten weten of hij, gelet op dat arrest, zijn prejudiciële verzoek wenste te handhaven.

13 Bij brief van 9 maart 2007 heeft de verwijzende rechter het Hof laten weten dat hij de tweede en de derde vraag van zijn prejudiciële verzoek bij arrest van 2 november 2006 had ingetrokken, maar dat hij de eerste vraag handhaafde.

14 Bijgevolg dient het Hof zich alleen uit te spreken over de eerste vraag van het prejudiciële verzoek.

De prejudiciële vraag

15 Krachtens artikel 104, lid 3, eerste alinea, van het Reglement voor de procesvoering kan het Hof, wanneer het antwoord op een prejudiciële vraag duidelijk uit de rechtspraak kan worden afgeleid, op ieder moment, na de advocaat-generaal te hebben gehoord, beslissen bij een met redenen omklede beschikking waarin naar de betrokken rechtspraak wordt verwezen. Volgens het Hof is dit in het hoofdgeding het geval.

16 Volgens artikel 1, sub b, van verordening nr. 1768/92 wordt onder „product” verstaan de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel.

17 Uit het arrest Massachusetts Institute of Technology, reeds aangehaald, en in het bijzonder uit de punten 19, 21, 23 en 24 ervan blijkt duidelijk dat het in artikel 1, sub b, van verordening nr. 1768/92 bedoelde begrip „product” in de strikte zin van „werkzame substantie” of van „werkzame stof” moet worden opgevat.

18 Bijgevolg kan dit begrip „product” niet het therapeutisch gebruik van een door het basisoctrooi beschermde werkzame stof omvatten.

19 Dezelfde uitlegging kan overigens worden afgeleid uit punt 20 van het arrest van 19 oktober 2004, Pharmacia Italia (C-31/03, Jurispr. blz. I-10001), waarin het Hof verklaarde dat „voor de afgifte van het certificaat de bestemming van het geneesmiddel niet het beslissend criterium is, en [...] dat de door het certificaat verleende bescherming voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel geldt, ongeacht of het product als geneesmiddel voor menselijk dan wel voor diergeneeskundig gebruik wordt aangewend”.

20 Bijgevolg dient op de prejudiciële vraag te worden geantwoord dat artikel 1, sub b, van verordening nr. 1768/92 aldus moet worden uitgelegd dat ingeval het basisoctrooi een tweede medische toepassing van een werkzame stof beschermt, dit gebruik geen integrerend deel van de definitie van het product vormt.

Kosten

21 Ten aanzien van de partijen in de hoofdzaak 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 van Justitie (Achtste kamer) verklaart voor recht:

Artikel 1, sub b, van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, zoals gewijzigd bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Republiek Oostenrijk, de Republiek Finland en het Koninkrijk Zweden en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond, moet aldus worden uitgelegd dat ingeval het basisoctrooi een tweede medische toepassing van een werkzame stof beschermt, dit gebruik geen integrerend deel van de definitie van het product vormt.