

Rb Den Haag, 28 mei 2008, Aventis v Octrooicentrum

Bekrachtigd bij: [IEPT20090527](#), RvSt, Yeda v Aventis en Octrooicentrum



OCTROOIRECHT

Aanvullend Beschermingscertificaat (ABC)

Beoordeling handelsvergunning alleen naar werkzame stof

- [Zoals verweerder ter zitting heeft gesteld zou een beoordeling van de handelsvergunning waarbij voor de identificatie van het product niet alleen gekeken wordt naar de werkzame stof maar ook naar, bijvoorbeeld, de therapeutische toepassing of de wijze van toediening van het geneesmiddel, tot verschillende interpretatiemogelijkheden van de vergunning en daarmee tot grote onzekerheid leiden.](#)

Partijen verschillen van mening over het antwoord op de vraag wat in dit geval als product in de zin van de Verordening moet worden beschouwd.

Ingevolge artikel 1, onder b, en artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b van de Verordening, in onderlinge samenhang bezien, is de omschrijving van de werkzame stof of van de samenstelling van werkzame stoffen van het geneesmiddel in de handelsvergunning bepalend voor het antwoord op deze vraag.

In bijlage 1 van de handelsvergunning van 29 juni 2004, getiteld samenvatting van de productkenmerken, is in paragraaf 2 onder het kopje 'kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling' cetuximab als enige werkzame stof van het geneesmiddel "Erbitux-Cetuximab" vermeld. Van andere werkzame stoffen is geen melding gemaakt. Hieruit blijkt dat cetuximab het in de handelsvergunning geïdentificeerde product is.

Eiseres stelt dat het product moet worden geïdentificeerd aan de hand van de vergunning als geheel. De rechtbank volgt dit standpunt niet.

Een nauwkeurige en eenvoudige afbakening van het product is in overeenstemming met het vergunningstelsel voor geneesmiddelen, zoals geregeld in Verordening 2903/93 en Richtlijn 2001/83/EG. In dit stelsel zijn in het belang van de volksgezondheid strenge regels gesteld aan de afgifte van vergunningen. De

vergunning wordt geweigerd als de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel onvoldoende is aangetoond. Aangetoond moet worden dat het medicijn therapeutisch effectief is. Eventuele bijwerkingen dienen van tevoren zo veel mogelijk onderzocht en vermeld te worden. In de bijlage van de vergunning dient precies te zijn omschreven welke werkzame bestanddelen er in het geneesmiddel zitten en in welke hoeveelheid zij daarin opgenomen zijn. De vergunning wordt immers verleend voor de opgegeven samenstelling en de opgegeven hoeveelheid. Indien de werkzame stof onjuist of onvolledig is vermeld, wordt de vergunning geweigerd.

Dat in paragraaf 4.1 van bijlage 1 van de vergunning onder het kopje therapeutische indicaties staat vermeld dat Erbitux, in combinatie met irinotecan, is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met een bepaalde vorm van kanker, betekent niet dat irinotecan onderdeel vormt van deze handelsvergunning. Het gaat hier om een vermelding van een therapeutische indicatie, die noodzakelijk was voor de beoordeling van de aanvraag voor de handelsvergunning binnen het hiervoor genoemde toetsingskader. De indicatie richt zich tot de voorschrijvende arts maar is geen voorwaarde voor het in de handel brengen van cetuximab. De uitsluitende rechten op de werkzame stof irinotecan komen bovendien toe aan een andere octrooihouder. Ook dit duidt er op dat de vergunning niet is verleend voor het (mede) in de handel brengen van irinotecan.

Zoals verweerder ter zitting heeft gesteld zou een beoordeling van de handelsvergunning waarbij voor de identificatie van het product niet alleen gekeken wordt naar de werkzame stof maar ook naar, bijvoorbeeld, de therapeutische toepassing of de wijze van toediening van het geneesmiddel, tot verschillende interpretatiemogelijkheden van de vergunning en daarmee tot grote onzekerheid leiden. Ter illustratie wijst verweerder op de andere in paragraaf 4.1. van de bijlage genoemde combinaties voor de toepassing van cetuximab, waarvan ook de vraag zou kunnen rijzen of deze deel uitmaken van het product. De rechtbank onderschrijft de opvatting van verweerder. Hetzelfde bezwaar geldt voor het beschouwen als "eerste vergunning" van de vergunningen voor cetuximab en irinotecan tezamen, zoals eiseres subsidiair verzoekt. De Verordening biedt geen ruimte dit verzoek in te willigen.

Enkele stof Cetuximab niet beschermd door octrooi

- [Het ingeroepen basisoctrooi beschermt de combinatie van bepaalde antilichamen zoals cetuximab met een anti-neoplastisch middel zoals irinotecan; niet de enkele stof cetuximab](#)

De rechtbank overweegt dat, ongeacht of de vraag of het product wordt beschermd door het [basisoctrooi](#) moet worden beoordeeld aan de hand van de door verweerder gegeven uitleg aan artikel 53 van de Rijksoctrooiwet 1995 of op basis van de contextgebonden uitleg van artikel 69 van het EO, in dit geval moet worden vastgesteld dat het ingeroepen basisoctrooi de combinatie beschermt van bepaalde antilichamen zoals cetuximab met een anti-neoplastisch

middel zoals irinotecan. Voor de opvatting van eiseres dat het octrooi ook de enkele stof cetuximab beschermt en om die reden een ABC had moeten worden verleend, ziet de rechtbank geen aanknopingspunten. De uitleg van eiseres komt er op neer dat het enkele product via indirecte inbreuk door het octrooi wordt beschermd. Van indirecte inbreuk is sprake indien een wezenlijk bestanddeel van de uitvinding wordt aangeboden of geleverd voor toepassing van de geoctrooieerde uitvinding, een en ander mits de betreffende persoon weet dan wel het gezien de omstandigheden duidelijk is dat die middelen voor die toepassing geschikt en bestemd zijn. Omdat cetuximab in combinatie met irinotecan wel geschikt is voor toepassing van het octrooi, maar daarvoor gelet op de door verweerder ter zitting genoemde voorbeelden (combinatie met anti-histamine en bestralingstherapie) niet noodzakelijkerwijs is bestemd, wordt het verhandelen van het product cetuximab ook in de door eiseres voorgestane uitleg niet noodzakelijkerwijs door het octrooi beschermd.

• **Omdat artikel 73 van de Row 1995 eiseres niet in alle gevallen bescherming biedt tegen het aanbieden of leveren van cetuximab, is er -ook uitgaande van de door eiseres voorgestane uitleg- geen grond haar een ABC te verlenen voor cetuximab.**

Vindplaatsen: LJN: [BD6680](#); JGR 2008, nr. 32, p. 296, m.nt. Vollebregt; BIE 2009, nr. 14, p. 46

Rb Den Haag, 28 mei 2008

(C.C. Dedel-van Walbeek, C.C. de Rijke-Maas en P.W. van Straalen)

Rechtbank 's-Gravenhage

sector bestuursrecht

derde afdeling, meervoudige kamer

UITSPRAAK

als bedoeld in artikel 8:77

van de Algemene wet bestuursrecht (Awb)

Uitspraak in het geding tussen

Aventis Holdings Inc., gevestigd te Greenville, Delaware, Verenigde Staten van Amerika, eiseres, en

het Bureau voor de Industriële Eigendom, handelend onder de naam Octrooicentrum Nederland, verweerder.

Ontstaan en loop van het geding

Op 13 december 2004 heeft de rechtsvoorganger van eiseres twee aanvragen ingediend om afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat (ABC). Onder nr. 300167 is een ABC aangevraagd voor het product "Cetuximab in combinatie met irinotecan". Onder nr. 300166 is een ABC aangevraagd voor het product "Cetuximab". Op 5 april 2005 is een aanvullende aanvraag ingediend voor "Cetuximab voor toepassing in combinatie met irinotecan". Bij besluiten van 27 mei 2005, verzonden op 30 mei 2005, heeft verweerder de aanvragen afgewezen. Bij besluiten van 11 september 2006 en 29 maart 2007 heeft verweerder de hiertegen gemaakte bezwaren ongegrond verklaard. Tegen deze besluiten heeft eiseres bij brieven van 19 oktober 2006, ontvangen op 19 oktober 2006, en 8 mei 2007, ontvan-

gen 9 mei 2007, beroep ingesteld. De beroepen zijn op 10 april 2008 gevoegd ter zitting behandeld. Eiseres heeft zich laten vertegenwoordigen door mr. R.E. Ebink en mr. P. Burgers, beiden advocaat te Amsterdam. Verweerder heeft zich laten vertegenwoordigen door dr. N.O.M. Rethmeier en dr. M.W. de Lange.

Motivering

1. Van toepassing is de Verordening (EG) nr. 1768/92 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna: de Verordening).

2. Artikel 2 van de Verordening luidt als volgt: Ieder op het grondgebied van een Lid-Staat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens Richtlijn 65/65/EEG (4) of Richtlijn 81/851/EEG (5) 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.

3. De administratieve vergunningsprocedure voor geneesmiddelen is geregeld in Richtlijn 2001/83/EG, die in de plaats is gekomen van Richtlijn 65/65 EEG.

Het toetsingskader is neergelegd in Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen.

4. Ingevolge artikel 3 van de Verordening wordt het certificaat afgegeven indien op de datum van de aanvraag

a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;

b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen;

c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;

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

5. Ingevolge artikel 1, onder b, van de Verordening wordt verstaan onder product: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel. Ingevolge artikel 1, onder c, wordt verstaan onder basisoctrooi: een octrooi waardoor een onder 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.

6. Ingevolge artikel 4 van de Verordening strekt, binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming, de door het certificaat verleende bescherming zich alleen uit tot het product dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het certificaat.

7. Ingevolge artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Verordening moet de aanvraag voor een certificaat een afschrift bevatten van de vergunning voor het in de

handel brengen, als genoemd in artikel 3, onder b, waarin het product geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het product zoals bedoeld in artikel 4 bis van Richtlijn 65/65/EEG en artikel 5 bis van Richtlijn 81/851/EEG.

8. Ingevolge artikel 69, eerste lid, van het Europees Octrooiverdrag (hierna: EOv) wordt de beschermingsomvang van het Europees octrooi bepaald door de conclusies. De beschrijvingen en de tekeningen dienen tot uitleg van de conclusies.

9. Ingevolge artikel 53, tweede lid, van de Rijsoctrooiwet 1995 (hierna: Row 1995) wordt het uitsluitend recht van de octrooihouder bepaald door de inhoud van de conclusies van het octrooischrift, waarbij de beschrijvingen en de tekeningen dienen tot uitleg van die conclusies.

10. Op 29 juni 2004 heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen op grond van artikel 3 van Verordening (EEG) nr. 2309/93 aan Merck KGaA, exclusieve licentiehoudster in Europa van ImCline, exclusieve licentiehoudster van eiseres, vergunning verleend onder het nummer EU/1/04/281/001 voor het in de handel brengen van het geneesmiddel "Erbix-Cetuximab".

11. Eiseres is rechthebbende op het [Europees octrooi, verleend op 27 maart 2002, nummer EP 0 667 165 dat -uitgaande van de niet betwiste Nederlandse vertaling- is verleend voor "Geneesmiddelen met monoclonale antilichamen, die specifiek zijn voor de menselijke epidermale groeifactorreceptor"](#).

12. Verweerder heeft de aanvraag voor een ABC, nr. 300167, afgewezen op grond van het ontbreken van een handelsvergunning als bedoeld in artikel 3, onder b, van de Verordening voor het aangevraagde product. De aanvraag voor een ABC, nr. 300166, is afgewezen op grond van het ontbreken van een octrooi als bedoeld in artikel 3, onder a, van de Verordening.

Aanvraag nr. 300167

13. Partijen verschillen van mening over het antwoord op de vraag wat in dit geval als product in de zin van de Verordening moet worden beschouwd.

14. Ingevolge artikel 1, onder b, en artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b van de Verordening, in onderlinge samenhang bezien, is de omschrijving van de werkzame stof of van de samenstelling van werkzame stoffen van het geneesmiddel in de handelsvergunning bepalend voor het antwoord op deze vraag.

15. In bijlage 1 van de handelsvergunning van 29 juni 2004, getiteld samenvatting van de productkenmerken, is in paragraaf 2 onder het kopje 'kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling' cetuximab als enige werkzame stof van het geneesmiddel "Erbix-Cetuximab" vermeld. Van andere werkzame stoffen is geen melding gemaakt. Hieruit blijkt dat cetuximab het in de handelsvergunning geïdentificeerde product is.

16. Eiseres stelt dat het product moet worden geïdentificeerd aan de hand van de vergunning als geheel. De rechtbank volgt dit standpunt niet.

17. Een nauwkeurige en eenvoudige afbakening van het product is in overeenstemming met het vergunningstel-

sel voor geneesmiddelen, zoals geregeld in Verordening 2903/93 en Richtlijn 2001/83/EG. In dit stelsel zijn in het belang van de volksgezondheid strenge regels gesteld aan de afgifte van vergunningen. De vergunning wordt geweigerd als de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel onvoldoende is aangetoond. Aangetoond moet worden dat het medicijn therapeutisch effectief is. Eventuele bijwerkingen dienen van tevoren zo veel mogelijk onderzocht en vermeld te worden. In de bijlage van de vergunning dient precies te zijn omschreven welke werkzame bestanddelen er in het geneesmiddel zitten en in welke hoeveelheid zij daarin opgenomen zijn. De vergunning wordt immers verleend voor de opgegeven samenstelling en de opgegeven hoeveelheid. Indien de werkzame stof onjuist of onvolledig is vermeld, wordt de vergunning geweigerd.

18. Dat in paragraaf 4.1 van bijlage 1 van de vergunning onder het kopje therapeutische indicaties staat vermeld dat Erbix, in combinatie met irinotecan, is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met een bepaalde vorm van kanker, betekent niet dat irinotecan onderdeel vormt van deze handelsvergunning. Het gaat hier om een vermelding van een therapeutische indicatie, die noodzakelijk was voor de beoordeling van de aanvraag voor de handelsvergunning binnen het hiervoor genoemde toetsingskader. De indicatie richt zich tot de voorschrijvende arts maar is geen voorwaarde voor het in de handel brengen van cetuximab. De uitsluitende rechten op de werkzame stof irinotecan komen bovendien toe aan een andere octrooihouder. Ook dit duidt er op dat de vergunning niet is verleend voor het (mede) in de handel brengen van irinotecan.

19. Zoals verweerder ter zitting heeft gesteld zou een beoordeling van de handelsvergunning waarbij voor de identificatie van het product niet alleen gekeken wordt naar de werkzame stof maar ook naar, bijvoorbeeld, de therapeutische toepassing of de wijze van toediening van het geneesmiddel, tot verschillende interpretatiemogelijkheden van de vergunning en daarmee tot grote onzekerheid leiden. Ter illustratie wijst verweerder op de andere in paragraaf 4.1. van de bijlage genoemde combinaties voor de toepassing van cetuximab, waarvan ook de vraag zou kunnen rijzen of deze deel uitmaken van het product. De rechtbank onderschrijft de opvatting van verweerder. Hetzelfde bezwaar geldt voor het beschouwen als "eerste vergunning" van de vergunningen voor cetuximab en irinotecan tezamen, zoals eiseres subsidiair verzoekt. De Verordening biedt geen ruimte dit verzoek in te willigen.

20. Uit het vorenstaande volgt dat, nu de handelsvergunning slechts betrekking heeft op één werkzame stof, cetuximab, verweerder terecht heeft geoordeeld dat voor het product zoals eiseres dat heeft omschreven in de oorspronkelijke en de aanvullende aanvraag geen handelsvergunning is verkregen. Verweerder heeft het ABC, gezien het bepaalde in artikel 3, onder b, van de Verordening, terecht geweigerd.

Aanvraag nr. 300166

21. De vraag die voorligt is of het product zoals eiseres dat in de aanvraag voor het ABC heeft omschreven,

beschermd wordt door het basisoctrooi nr. EP 0667 165. Verweerder beantwoordt deze vraag door aan de hand van artikel 53, tweede lid, van de Row 1995 de materie van het octrooi vast te stellen. Eiseres staat een contextgebonden uitleg voor conform artikel 69 van het EOV en stelt dat de bescherming die het octrooi biedt, afhangt van de handelingen die de wet de octrooihouder voorbehoudt. Artikel 73 van de Row 1995 bepaalt om die reden, volgens eiseres, mede de beschermingsomvang van het octrooi.

22. De rechtbank overweegt dat, ongeacht of de vraag of het product wordt beschermd door het basisoctrooi moet worden beoordeeld aan de hand van de door verweerder gegeven uitleg aan artikel 53 van de Rijksoctrooiwet 1995 of op basis van de contextgebonden uitleg van artikel 69 van het EOV, in dit geval moet worden vastgesteld dat het ingeroepen basisoctrooi de combinatie beschermt van bepaalde antilichamen zoals cetuximab met een anti-neoplastisch middel zoals irinotecan. Voor de opvatting van eiseres dat het octrooi ook de enkele stof cetuximab beschermt en om die reden een ABC had moeten worden verleend, ziet de rechtbank geen aanknopingspunten.

23. De uitleg van eiseres komt er op neer dat het enkele product via indirecte inbreuk door het octrooi wordt beschermd. Van indirecte inbreuk is sprake indien een wezenlijk bestanddeel van de uitvinding wordt aangeboden of geleverd voor toepassing van de geoctrooieerde uitvinding, een en ander mits de betreffende persoon weet dan wel het gezien de omstandigheden duidelijk is dat die middelen voor die toepassing geschikt en bestemd zijn. Omdat cetuximab in combinatie met irinotecan wel geschikt is voor toepassing van het octrooi, maar daarvoor gelet op de door verweerder ter zitting genoemde voorbeelden (combinatie met anti-histamine en bestralingstherapie) niet noodzakelijkerwijs is bestemd, wordt het verhandelen van het product cetuximab ook in de door eiseres voorgestane uitleg niet noodzakelijkerwijs door het octrooi beschermd. Omdat artikel 73 van de Row 1995 eiseres niet in alle gevallen bescherming biedt tegen het aanbieden of leveren van cetuximab, is er -ook uitgaande van de door eiseres voorgestane uitleg- geen grond haar een ABC te verlenen voor cetuximab.

24. Op grond van het vorenstaande heeft verweerder het ABC nr. 300167, gezien het bepaalde in artikel 3, onder a, van de Verordening, hoe dan ook terecht geweigerd.

25. De stelling van eiseres, dat zij recht heeft op verlenging van de beschermingsduur van het octrooi gelet op alle tijd en inspanningen die besteed zijn aan de uitvinding en het op de markt brengen van het middel, kan niet worden gevolgd. Het gaat er om of wordt voldaan aan de in de Verordening gestelde voorwaarden om in aanmerking te komen voor een aanvullend beschermingscertificaat. Alleen onder die omstandigheden komt eiseres voor een ABC in aanmerking. Zoals hiervoor reeds is overwogen voldoet eiseres niet aan alle voorwaarden. Daarom moest het ABC worden geweigerd. Voor een belangenafweging als door eiseres gewenst biedt de Verordening geen ruimte.

26. De beroepen dienen ongegrond te worden verklaard.

27. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

Beslissing

De Rechtbank 's-Gravenhage,

RECHT DOENDE:

Verklaart de beroepen ongegrond.

Rechtsmiddel

Tegen deze uitspraak kan binnen zes weken na verzending daarvan hoger beroep worden ingesteld bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State.

Aldus gegeven door mr. C.C. Dedel-van Walbeek, mr. C.C. de Rijke-Maas en mr. P.W. van Straalen en in het openbaar uitgesproken op 28 mei 2008, in tegenwoordigheid van de griffier mr. B.M. van der Meide.

Voor eensluidend afschrift,

de griffier van de Rechtbank 's-Gravenhage,

Verzonden op: