

Rb Den Haag, 12 november 2008, Yeda v Octrooicentrum Nederland

Bekrachtigd: [IEPT20090819, RvSt, Yeda Research](#)



AANVULLEND BESCHERMINGSCERTIFICAAT (ABC)

Omschrijving werkzame stof bepalend

- [omschrijving van de werkzame stof van het geneesmiddel in de handelsvergunning bepalend voor de vraag wat als product in de zin van de Verordening moet worden beschouwd](#)

6. Zoals de rechtbank in eerdere uitspraken (zie www.rechtspraak.nl [LJN:BD6680](#) en [LJN:BD9851](#)) heeft overwogen, is, ingevolge artikel 1, eerste lid, onder b, van de Verordening en artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Verordening, in onderlinge samenhang bezien, de omschrijving van de werkzame stof van het geneesmiddel in de handelsvergunning bepalend voor de vraag wat als product in de zin van de Verordening moet worden beschouwd. Dit is ook in overeenstemming met artikel 4 van de Verordening, waarin is bepaald dat de door het ABC verleende bescherming zich alleen uitstrekt tot het product waarvoor de handelsvergunning is afgegeven. In de door eiseres ingeroepen handelsvergunning is in het hoofdstuk Samenvatting van de productkenmerken onder het kopje kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, als werkzame stof aangeduid: adalimumab. Tussen partijen staat vast dat adalimumab als werkzame stof in de handelsvergunning is opgenomen. Uit het vorenstaande volgt dat verweerder adalimumab terecht heeft aangemerkt als het product waarvoor het gevraagde ABC kon worden verleend.

- [Uitzondering op product restrictieve uitleg mogelijk ter zake van specifieke afgeleiden van de werkzame stof, zoals zouten en esters, wanneer dat geen verandering brengt in de therapeutische werking van de stof.](#)

Het betoog van eiseres dat op grond van het [arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 16 september 1999, zaak C-392/97 \(Farmitalia\)](#), aanleiding bestaat af te wijken van de strikte productomschrijving in de handelsvergunning, slaagt niet. In dit arrest heeft het Hof, bij wijze van uitzondering op de regel dat het begrip product restrictief moet worden uitgelegd, bepaald dat een ABC ook bescherming biedt voor specifieke afgeleiden van de werkzame stof, zoals zouten en esters. Niet in geschil was dat deze afgeleiden geen verandering brachten in de therapeutische werking van de stof. De therapeuti-

sche gelijkwaardigheid werd door het Hof als uitgangspunt genomen. Adalimumab is een humaan monoclonaal antilichaam, een eiwitmolecule bestaande uit een specifieke reeks van aminozuren. Een belangrijk verschil met een zout of een ester is dat bij een verandering in de reeks aminozuren, dus bij wijziging van het monoclonaal antilichaam, niet als vanzelfsprekend kan worden aangenomen dat de therapeutische werking gelijk blijft.

- [Aangenomen dat de complexiteit van biologische moleculen dermate groot is dat een kleine verandering in de reeks aminozuren kan leiden tot een andere structuur en daarmee tot een andere werking.](#)

De rechtbank heeft geen reden te twijfelen aan de juistheid van de stelling van verweerder dat de complexiteit van biologische moleculen dermate groot is dat een kleine verandering in de reeks aminozuren kan leiden tot een andere structuur en daarmee tot een andere werking. Dat wellicht in bepaalde specifieke omstandigheden wel een therapeutische gelijkwaardigheid kan worden aangenomen, zoals professor H. Schellekens stelt, doet daar niet aan af. Hiermee is sprake van een wezenlijk andere situatie dan in de zaak Farmitalia aan de orde was zodat een vergelijking daarmee niet opgaat. Dit betekent dat verweerder ook hierom terecht geen aanleiding heeft gezien om bij de productomschrijving van het ABC af te wijken van de omschrijving van de werkzame stof in de handelsvergunning. Voor een verruiming van de productomschrijving adalimumab bestaat geen aanleiding.

Vindplaatsen:

Rb Den Haag, 12 november 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

Reg.nr.: AWB 07/3560 OCT95

UITSPRAAK als bedoeld in artikel 8:77 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb)

in het geding tussen

Yeda Research and Development Company Limited, gevestigd te Israël, eiseres, en

Octrooicentrum Nederland, verweerder.

Ontstaan en loop van het geding

Op 12 februari 2004 heeft eiseres onder nummer 300142 een aanvraag ingediend om afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: ABC) voor "humaan monoclonaal antilichaam tegen tumor necrose factor alfa (TNF-alfa)". Bij besluit van 13 juni 2005, verzonden 14 juni 2005, heeft verweerder een ABC verleend voor het product "adalimumab" met rechtskracht tot en met 12 december 2010. Bij besluit van 12 maart 2007 heeft verweerder de tegen dit besluit ingediende bezwaren ongegrond verklaard. Tegen dit besluit heeft eiseres bij brief van 19 april 2007, ontvan-

gen op dezelfde datum, beroep ingesteld. Het beroep is op 16 oktober 2008 ter zitting behandeld. Eiseres heeft zich laten vertegenwoordigen door mr. P. Burgers en mr. R.P. Souillié, advocaten te Amsterdam. Verweerder heeft zich laten vertegenwoordigen door dr. N.O.M. Rethmeier en dr. M.W. de Lange.

Motivering

1. De rechtbank stelt voorop dat van formele belemmeringen om inhoudelijk op het beroep te beslissen niet is gebleken. Er bestaat geen aanleiding om het beroep niet-ontvankelijk te verklaren.

2. In geschil is de omschrijving van het product waarvoor het ABC is verleend. Verweerder heeft eiseres een ABC verleend voor het product adalimumab. Eiseres wil -kort gezegd- een ruimere productomschrijving. Het ABC zou ook verleend moeten worden voor aan adalimumab therapeutisch gelijkwaardige stoffen.

3. 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). 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.

De administratieve vergunningsprocedure voor geneesmiddelen is geregeld in Richtlijn 2001/83/EG, die in de plaats is gekomen van Richtlijn 65/65 EEG. Richtlijn 2001/83/EG is op onderdelen gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG. Het toetsingskader is neergelegd in Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen. Ingevolge artikel 3 van de Verordening wordt het ABC afgegeven indien op de datum van de 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;
- 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.

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.

Ingevolge artikel 4 van de Verordening strekt, binnen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende be-

scherming, 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. 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.

4. Eiseres is rechthebbende op het [Europees octrooi, verleend op 19 augustus 1992, nummer 0186833](#), dat is verleend voor *A monoclonal antibody recognizing a cytotoxin, a hybridoma cell line expressing same and a process for the preparation of a purified cytotoxin*.

5. Op 8 september 2003 heeft de Europese Commissie vergunning verleend aan Abbott Laboratories Ltd., (sub)licentiehoudster van eiseres, voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Humira-Adalimumab.

6. Zoals de rechtbank in eerdere uitspraken (zie www.rechtspraak.nl [LJN:BD6680](#) en [LJN:BD9851](#)) heeft overwogen, is, ingevolge artikel 1, eerste lid, onder b, van de Verordening en artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Verordening, in onderlinge samenhang gezien, de omschrijving van de werkzame stof van het geneesmiddel in de handelsvergunning bepalend voor de vraag wat als product in de zin van de Verordening moet worden beschouwd. Dit is ook in overeenstemming met artikel 4 van de Verordening, waarin is bepaald dat de door het ABC verleende bescherming zich alleen uitstrekt tot het product waarvoor de handelsvergunning is afgegeven. In de door eiseres ingeroepen handelsvergunning is in het hoofdstuk Samenvatting van de productkenmerken onder het kopje kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, als werkzame stof aangeduid: adalimumab. Tussen partijen staat vast dat adalimumab als werkzame stof in de handelsvergunning is opgenomen. Uit het vorenstaande volgt dat verweerder adalimumab terecht heeft aangemerkt als het product waarvoor het gevraagde ABC kon worden verleend.

Het betoog van eiseres dat op grond van het [arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 16 september 1999, zaak C-392/97 \(Farmitalia\)](#), aanleiding bestaat af te wijken van de strikte productomschrijving in de handelsvergunning, slaagt niet. In dit arrest heeft het Hof, bij wijze van uitzondering op de regel dat het begrip product restrictief moet worden uitgelegd, bepaald dat een ABC ook bescherming biedt voor specifieke afgeleiden van de werkzame stof, zoals zouten en esters. Niet in geschil was dat deze afgeleiden geen verandering brachten in de therapeutische werking van de stof. De therapeutische gelijkwaardigheid werd door het Hof als uitgangspunt genomen. Adalimumab is een humaan monoclonaal antilichaam, een eiwitmolecule bestaande

uit een specifieke reeks van aminozuren. Een belangrijk verschil met een zout of een ester is dat bij een verandering in de reeks aminozuren, dus bij wijziging van het monoclonaal antilichaam, niet als vanzelfsprekend kan worden aangenomen dat de therapeutische werking gelijk blijft.

De rechtbank heeft geen reden te twijfelen aan de juistheid van de stelling van verweerder dat de complexiteit van biologische moleculen dermate groot is dat een kleine verandering in de reeks aminozuren kan leiden tot een andere structuur en daarmee tot een andere werking. Dat wellicht in bepaalde specifieke omstandigheden wel een therapeutische gelijkwaardigheid kan worden aangenomen, zoals professor H. Schellekens stelt, doet daar niet aan af. Hiermee is sprake van een wezenlijk andere situatie dan in de zaak Farmitalia aan de orde was zodat een vergelijking daarmee niet opgaat. Dit betekent dat verweerder ook hierom terecht geen aanleiding heeft gezien om bij de productomschrijving van het ABC af te wijken van de omschrijving van de werkzame stof in de handelsvergunning. Voor een verruiming van de productomschrijving adalimumab bestaat geen aanleiding.

7. Hetgeen meer of anders is aangevoerd leidt niet tot een ander oordeel

8. Het beroep dient ongegrond te worden verklaard.

9. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

Beslissing

De Rechtbank 's-Gravenhage,

RECHT DOENDE:

verklaart het beroep 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 12 november 2008, in tegenwoordigheid van de griffier mr. B.M. van der Meide.

Voor eensluidend afschrift, de griffier van de Rechtbank 's-Gravenhage,

Verzonden op:
