

Raad van State, 27 mei 2009, Yeda v Aventis en Octrooicentrum



OCTROOIRECHT

Aanvullend Beschermingscertificaat (ABC)

- [De rechtbank heeft met juistheid overwogen dat, ook indien een product via indirecte inbreuk naar nationaal recht door een basisoctrooi zou kunnen worden beschermd, het OCNL aan Aventis geen certificaat voor cetuximab hoefde af te geven, nu artikel 73, eerste lid, van de Row haar niet in alle gevallen bescherming biedt tegen het aanbieden of leveren van dat product.](#)

Het betoog van Yeda dat de rechtbank heeft miskend dat iedere toekomstige levering van cetuximab een indirecte inbreuk op het basisoctrooi oplevert faalt. Volgens de bij de handelsvergunning behorende samenvatting van de productkenmerken is het uit cetuximab vervaardigde geneesmiddel Erbitux in combinatie met irinotecan geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker met epidermale groeifactor receptor (EGFR)-expressie, na falen van cytotoxische behandeling met irinotecan. Anders dan Yeda betoogt, volgt uit die indicatie niet dat iedere toekomstige levering van cetuximab uitsluitend voor toepassing in combinatie met irinotecan is bestemd, nu de handelsvergunning op verzoek van de vergunninghouder kan worden gewijzigd, in die zin dat in de samenvatting van de productkenmerken ook indicaties worden opgenomen, waarop het basisoctrooi geen betrekking heeft. De rechtbank heeft dan ook met juistheid overwogen dat, ook indien een product via indirecte inbreuk naar nationaal recht door een basisoctrooi zou kunnen worden beschermd in de zin van artikel 3, aanhef en onder a, van de ABC-Verordening, het OCNL aan Aventis geen certificaat voor cetuximab hoefde af te geven, nu artikel 73, eerste lid, van de Row haar niet in alle gevallen bescherming biedt tegen het aanbieden of leveren van dat product.

Vindplaatsen: LJN: [BI4974](#); JGR 2009, nr. 21, p. 257, m. nt. Kupecz

Raad van State, 27 mei 2009

(R.W.L. Loeb, C.H.M. van Altena en P.B.M.J. van der Beek-Gillessen)

Uitspraak
200805229/1.

Datum uitspraak: 27 mei 2009

AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

Uitspraak op het hoger beroep van:

de rechtspersoon naar buitenlands recht Yeda Research and Development Company Ltd., gevestigd te Rehovot, Israël, rechtsopvolgster van de rechtspersoon naar buitenlands recht Aventis Holdings Inc.,

appellante,

tegen de uitspraak van de rechtbank 's-Gravenhage van 28 mei 2008 in de zaken nrs. 06/8641 en 07/3972 in het geding tussen:

Aventis Holdings Inc.

en

het Octrooicentrum Nederland.

1. Procesverloop

Bij besluit van 27 mei 2005 heeft het Octrooicentrum Nederland (hierna: het OCNL) geweigerd aan Aventis Holdings Inc. (hierna: Aventis) een zogenoemd aanvullend beschermingscertificaat (hierna: certificaat) voor het product cetuximab af te geven.

Bij besluit van 29 maart 2007 heeft het OCNL het door Aventis daartegen gemaakte bezwaar ongegrond verklaard.

Bij [uitspraak van 28 mei 2008, verzonden op 29 mei 2008, heeft de rechtbank 's-Gravenhage \(hierna: de rechtbank\)](#), voor zover thans van belang, het door Aventis daartegen ingestelde beroep ongegrond verklaard. Deze uitspraak is aangehecht.

Tegen deze uitspraak heeft appellante (hierna: Yeda) bij brief, bij de Raad van State ingekomen op 7 juli 2008, hoger beroep ingesteld. De gronden van het beroep zijn aangevuld bij brief van 27 augustus 2008.

Het OCNL heeft een verweerschrift ingediend.

De Afdeling heeft de zaak ter zitting behandeld op 19 maart 2009, waar Yeda, vertegenwoordigd door mr. P. Burgers, advocaat te Amsterdam, en het OCNL, vertegenwoordigd door dr. M.W. de Lange en mr. dr. F. Liefink, beiden werkzaam in zijn dienst, zijn verschenen.

2. Overwegingen

2.1. Ingevolge artikel 2, eerste lid, van het Verdrag inzake de verlening van Europese octrooien (hierna: het EO) worden de krachtens dat verdrag verleende octrooien Europese octrooien genoemd.

Ingevolge het tweede lid heeft het Europese octrooi in elk der Verdragsluitende Staten, waarvoor het is verleend, dezelfde rechtsgevolgen en is het onderworpen aan dezelfde bepalingen, als een nationaal octrooi dat in die Staat is verleend, voor zover het verdrag niet anders bepaalt.

Ingevolge artikel 1 van Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (Pb EG 1992 L 182/1; hierna: de ABC-Verordening), voor zover thans van belang, wordt in deze verordening verstaan onder:

a) (...);

b) product: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;

c) 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;

d-e) (...).

Ingevolge artikel 2 kan 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 of Richtlijn 81/851/EEG als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.

Ingevolge artikel 3, voor zover thans van belang, wordt het certificaat afgegeven, indien in de Lid-Staat, waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag

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

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-d) (...).

Ingevolge artikel 3, eerste lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (Pb EU 2004 L 136/1) mag een in de bijlage bedoeld geneesmiddel in de Gemeenschap slechts in de handel worden gebracht, indien de Gemeenschap daarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning voor het in de handel brengen heeft afgegeven.

Ingevolge artikel 6, eerste lid, voor zover thans van belang, bevat elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik specifiek en volledig de in de artikel 8, derde lid, en artikel 11 van Richtlijn 2001/83/EG vermelde gegevens en bescheiden.

Ingevolge artikel 16, derde lid, gelezen in verbinding met het tweede lid, voor zover thans van belang, dient de houder van de vergunning voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik, indien hij voorstelt een wijziging aan te brengen in de in artikel 8, derde lid, en artikel 11 van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde gegevens en bescheiden, daartoe een aanvraag in bij het Europees Geneesmiddelenbureau.

Ingevolge artikel 8, derde lid, aanhef en onder e en j, van 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 EU 2001 L 311/67), voor zover thans van belang, moeten bij de aanvraag therapeutische indicaties en een samenvatting van de

kenmerken van het product overeenkomstig artikel 11 worden gevoegd.

Ingevolge artikel 11, aanhef en onder 4.1, bevat de samenvatting van de kenmerken van het product therapeutische indicaties.

Ingevolge artikel 49, eerste lid, van de Rijksoctrooiwet 1995 (hierna: de Row) hebben Europese octrooien met inachtneming van het in deze rijkswet bepaalde vanaf de dag, waarop overeenkomstig artikel 97, derde lid, van het EOV de vermelding van de verlening is gepubliceerd, dezelfde rechtsgevolgen en zijn zij aan hetzelfde recht onderworpen, als de overeenkomstig artikel 36 van deze rijkswet verleende octrooien.

Ingevolge artikel 53, eerste lid, geeft een octrooi de octrooihouder, behoudens de bepalingen van de artikelen 54 tot en met 60, het uitsluitend recht:

a. het geoctrooieerde voortbrengsel in of voor zijn bedrijf te vervaardigen, te gebruiken, in het verkeer te brengen of verder te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben;

b. de geoctrooieerde werkwijze in of voor zijn bedrijf toe te passen of het voortbrengsel, dat rechtstreeks verkregen is door toepassing van die werkwijze, in of voor zijn bedrijf te vervaardigen, te gebruiken, in het verkeer te brengen of verder te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben.

Ingevolge het tweede lid wordt het uitsluitend recht bepaald door de conclusies van het octrooischrift, waarbij de beschrijving en de tekeningen dienen tot uitleg van die conclusies.

Ingevolge artikel 73, eerste lid, kan de octrooihouder de vorderingen die hem ten dienste staan bij de handhaving van zijn octrooi instellen tegen iedere persoon, die in Nederland of de Nederlandse Antillen in of voor zijn bedrijf middelen betreffende een wezenlijk bestanddeel van de uitvinding aan anderen dan hen, die krachtens de artikelen 55 tot en met 60 tot toepassing van de geoctrooieerde uitvinding bevoegd zijn, aanbiedt of levert voor de toepassing van de geoctrooieerde uitvinding in Nederland of de Nederlandse Antillen, een en ander mits die persoon weet dan wel het gezien de omstandigheden duidelijk is, dat die middelen voor die toepassing geschikt en bestemd zijn.

2.2. Het OCNL heeft aan het besluit van 29 maart 2007 ten grondslag gelegd dat niet is voldaan aan het in artikel 3, aanhef en onder a, van de ABC-Verordening voor afgifte van een certificaat gestelde vereiste, nu het product cetuximab, de werkzame stof van het geneesmiddel Erbitux, niet wordt beschermd door het als basisoctrooi aangewezen Europese octrooi EP 0 667 165 (hierna: het basisoctrooi). Het Europees Octrooibureau heeft dat octrooi verleend voor de uitvinding dat een bepaalde combinatie van monoklonale antilichamen, zoals cetuximab, met een antineoplastisch middel, zoals irinotecan, geschikt is voor de behandeling van kanker. Het heeft echter geen octrooi voor het product cetuximab verleend en derhalve kan volgens het OCNL

evenmin een certificaat voor dat product worden afgegeven. Volgens het OCNL wordt een product slechts door een basisoctrooi beschermd in de zin van artikel 3, aanhef en onder a, van de ABC-Verordening, indien met het product direct inbreuk kan worden gemaakt op dat octrooi, omdat het valt onder de omschrijving in de conclusies van het desbetreffende octrooischrift. Dat het verhandelen van alleen cetuximab, als door Aventis gesteld, tot een indirecte inbreuk, als bedoeld in artikel 73, eerste lid, van de Row, op het basisoctrooi leidt, is derhalve niet van belang en staat bovendien niet ter beoordeling aan de bestuursrechter, aldus het OCNL.

2.3. De rechtbank heeft overwogen dat artikel 73, eerste lid, van de Row Aventis niet in alle gevallen bescherming biedt tegen het aanbieden of leveren van cetuximab, aangezien dat antilichaam niet noodzakelijkerwijs voor toepassing in combinatie met een antineoplastisch middel is bestemd. Ook indien een product via indirecte inbreuk door een basisoctrooi kan worden beschermd in de zin van artikel 3, aanhef en onder a, van de ABC-Verordening, hoefde het OCNL aan Aventis geen certificaat voor cetuximab af te geven, aldus de rechtbank.

2.4. Yeda betoogt dat de rechtbank aldus heeft miskend dat iedere levering van cetuximab noodzakelijkerwijs een indirecte inbreuk op het basisoctrooi oplevert, aangezien cetuximab volgens de bij beschikking C(2004)2509 van de Europese Commissie van 29 juni 2004 voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Erbitux verleende vergunning (hierna: de handelsvergunning) alleen in combinatie met het antineoplastische middel irinotecan mag worden toegepast. Nu een product ook door een basisoctrooi kan worden beschermd in de zin van artikel 3, aanhef en onder a, van de ABC-Verordening, indien het op grond van het nationale recht via indirecte inbreuk door dat octrooi wordt beschermd, heeft de rechtbank ten onrechte overwogen dat er geen grond voor het OCNL was om aan Aventis een certificaat voor cetuximab af te geven, aldus Yeda. Zij wijst er in dat verband op dat het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen in het arrest van 16 september 1999 in zaak nr. C-392/97 (Jur. 1999, blz. I-5553) heeft overwogen dat te rade moet worden gegaan bij de niet-communautaire regels die op een basisoctrooi van toepassing zijn om vast te stellen of een product door dat octrooi wordt beschermd in de zin van artikel 3, aanhef en onder a, van de ABC-Verordening.

2.4.1. Het betoog van Yeda dat de rechtbank heeft miskend dat iedere toekomstige levering van cetuximab een indirecte inbreuk op het basisoctrooi oplevert faalt. Volgens de bij de handelsvergunning behorende samenvatting van de productkenmerken is het uit cetuximab vervaardigde geneesmiddel Erbitux in combinatie met irinotecan geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker met epidermale groeifactor receptor (EGFR)-expressie, na falen van cytotoxische behandeling met irinotecan. Anders dan Yeda betoogt, volgt uit die indicatie niet dat iedere toekomstige levering van cetuximab uitsluitend voor toepassing in combinatie met irinotecan is

bestemd, nu de handelsvergunning op verzoek van de vergunninghouder kan worden gewijzigd, in die zin dat in de samenvatting van de productkenmerken ook indicaties worden opgenomen, waarop het basisoctrooi geen betrekking heeft. De rechtbank heeft dan ook met juistheid overwogen dat, ook indien een product via indirecte inbreuk naar nationaal recht door een basisoctrooi zou kunnen worden beschermd in de zin van artikel 3, aanhef en onder a, van de ABC-Verordening, het OCNL aan Aventis geen certificaat voor cetuximab hoefde af te geven, nu artikel 73, eerste lid, van de Row haar niet in alle gevallen bescherming biedt tegen het aanbieden of leveren van dat product.

2.5. Het hoger beroep is ongegrond. De aangevallen uitspraak dient, voor zover bestreden, te worden bevestigd.

2.6. Voor een proceskostenveroordeling bestaat geen aanleiding.

3. Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State Recht doende in naam der Koningin:

bevestigt de aangevallen uitspraak, voor zover bestreden.

Aldus vastgesteld door mr. R.W.L. Loeb, voorzitter, en mr. C.H.M. van Altena en mr. P.B.M.J. van der Beek-Gillessen, leden, in tegenwoordigheid van mr. A.M.E.A. Neuwahl, ambtenaar van Staat.

Uitgesproken in het openbaar op 27 mei 2009