

Rb Den Haag, 4 november 2009, Stallergenes v Octrooicentrum



## OCTROOIRECHT - ABC

### Geen ABC bij ontbreken handelsvergunning

- [Dit betekent dat niet kan worden gezegd dat de mogelijkheid de in het octrooi gedane investeringen terug te verdienen is vertraagd door een procedure voor het verkrijgen van een handelsvergunning.](#)

De rechtbank stelt voorop dat de Verordening beoogt ter bevordering van farmaceutisch onderzoek aan producenten van geneesmiddelen compensatie te bieden voor het tijdsverloop tussen de indiening van de octrooiaanvraag en de verlening van de handelsvergunning door een verlenging van de beschermingstermijn. Vast staat dat eiseres niet beschikt over een handelsvergunning voor een geneesmiddel waarvoor het octrooi EP 0 278 877 de basis vormt. Dit betekent dat niet kan worden gezegd dat de mogelijkheid de in het octrooi gedane investeringen terug te verdienen is vertraagd door een procedure voor het verkrijgen van een handelsvergunning. De verlening van een ABC aan eiseres zou daarom niet in overeenstemming zijn met het doel van de Verordening.

### Eerdere handelsvergunning voor product timothee-grasextract

- [In het register van het CBG wordt alleen timothee-grasextract genoemd als werkzame stof van Alutard. Dit bevestigt dat in de handelsvergunning aluminiumhydroxide niet tot de werkzame stoffen is gerekend. Gezien de noodzakelijke samenhang van de Verordening met de geneesmiddelenwetgeving mocht verweerder zich aansluiten bij het CBG. Dat -naar eiseres stelt- de Franse autoriteiten aluminiumhydroxide wel als werkzame stof hebben aangemerkt doet daar niet aan af.](#)

Zoals de rechtbank in eerdere uitspraken (zie LJN: [BD6680](#), [BD9851](#) en [BG7272](#)) heeft overwogen is, ingevolge artikel 1, onder b, van de Verordening en artikel 8, eerste lid, onder b, van de Verordening, in onderlinge samenhang bezien, de omschrijving van de werkzame stof van het geneesmiddel in de handelsvergunning bepalend voor het antwoord op de vraag wat moet worden beschouwd als het product in de zin van de Verordening. Dit is ook in overeenstemming met artikel 4 van de Verordening, waarin is bepaald dat de door het ABC verleende bescherming zich alleen uit-

strekt tot het product waarvoor de handelsvergunning is afgegeven.

5.3. In het [M.I.T.- arrest, van 4 mei 2006, C-431/04, heeft het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen](#) bepaald dat artikel 1, onder b, van de Verordening aldus moet worden uitgelegd dat het begrip “samenstelling van stoffen van een geneesmiddel” niet een samenstelling van twee stoffen omvat waarvan slechts één eigen therapeutische werking heeft voor een bepaalde indicatie en de andere de farmaceutische vorm van het geneesmiddel mogelijk maakt die noodzakelijk is voor de therapeutische werking van de eerste stof voor die indicatie. De farmaceutische vorm, waartoe ook een drager kan behoren, valt niet onder de definitie van het begrip “product”, dat moet worden opgevat in de strikte zin van werkzame stof.

5.4. In de handelsvergunning voor Alutard is in het hoofdstuk Samenvatting van de kenmerken van het product onder kopje 2, “kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling”, vermeld: “Alutard SQ Timothee-gras is een depot preparaat en bevat gestandaardiseerde allergenen van Phleum pratense graspollen geabsorbeerd aan aluminiumhydroxide”. Verweerder wijst er terecht op dat hieruit niet volgt dat aluminiumhydroxide mede als een werkzame stof moet worden beschouwd. Daarbij is van belang dat Richtlijn 2001/83 voorschrijft dat onder de “kwalitatieve samenstelling” zowel moeten worden vermeld de werkzame stoffen als de bestanddelen van de excipiënten en de bestanddelen die aan het middel zijn farmaceutische vorm geven. In de vergunning is onder kopje 6, “farmaceutische gegevens”, aluminiumhydroxide vermeld op de lijst van hulpstoffen. Er is geen aanwijzing dat deze vermelding op een vergissing berust. De aluminiumhydroxide zorgt voor een vertraagde afgifte van het timothee-grasextract en kan bij specifieke indicaties mogelijk een therapeutisch effect hebben op de immunrespons. In dit geval heeft de aluminiumhydroxide echter geen eigen therapeutische werking voor de indicatie waarvoor het geneesmiddel is bestemd, de behandeling van IgE-gemedieerde allergie voor graspollen. Dit betekent dat in het M.I.T.- arrest geen steun kan worden gevonden voor de opvatting van eiseres.

5.5. In het register van het CBG wordt alleen timothee-grasextract genoemd als werkzame stof van Alutard. Dit bevestigt dat in de handelsvergunning aluminiumhydroxide niet tot de werkzame stoffen is gerekend. Gezien de noodzakelijke samenhang van de Verordening met de geneesmiddelenwetgeving mocht verweerder zich aansluiten bij het CBG. Dat -naar eiseres stelt- de Franse autoriteiten aluminiumhydroxide wel als werkzame stof hebben aangemerkt doet daar niet aan af.

5.6. Gelet op het voorgaande is de door eiseres bij de aanvraag genoemde handelsvergunning niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel. Er wordt niet voldaan aan het bepaalde in artikel 3, aanhef en onder d, van de Verordening. Reeds hierom heeft verweerder terecht geweigerd aan eiseres een ABC te verlenen.

Vindplaatsen: IER 2010, nr. 30, p. 234, m.nt. De Wit

### Rb Den Haag, 4 november 2009

(C.C. Dedel-van Walbeek, G.P. Kleijn en J. Th. Van Walderveen)

uitspraak

RECHTBANK 'S-GRAVENHAGE

Sector bestuursrecht

Afdeling 3, meervoudige kamer

Regnr.: AWB 08/9394 OCT95

UITSpraak ingevolge artikel 8:77 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb)

in het geding tussen

Stallergenes S.A., gevestigd te Antony (Frankrijk), eiseres,

gemachtigde mr. J.J. Brinkhof, advocaat te Amsterdam, en

Octrooicentrum Nederland, verweerder.

Derde partij: ALK-Abelló A/S, gevestigd te Hørsholm (Denemarken),

gemachtigden mr. L.L. Huisman en mr. W.E. Pors, advocaten te Den Haag.

### I PROCESVERLOOP

Bij brief van 16 maart 2007 heeft eiseres bij verweerder een aanvraag ingediend om afgifte van een aanvullend beschermingscertificaat (ABC) voor een geneesmiddel. Bij besluit van 6 mei 2008 heeft verweerder de aanvraag afgewezen. Tegen dit besluit heeft eiseres een bezwaarschrift bij verweerder ingediend. Bij besluit van 13 november 2008 heeft verweerder het bezwaar van eiseres ongegrond verklaard. Tegen dit besluit heeft eiseres bij brief van 24 december 2008 beroep ingesteld. Verweerder heeft de op de zaak betrekking hebbende stukken overgelegd en een verweerschrift ingediend. De zaak is op 22 september 2009 ter zitting behandeld. Namens eiseres is A. van Loon verschenen, bijgestaan door mr. J.J. Brinkhof. Verweerder heeft zich laten vertegenwoordigen door dr. M. de Lange en dr. N. Rethmeijer. Namens de derde partij zijn H. Elmelund en L. Nielsen verschenen, bijgestaan door mrs. L.L. Huisman en W.E. Pors.

### II OVERWEGINGEN

1.1. 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), welke met ingang van 6 juli 2009 is vervangen door Verordening (EG) nr. 468/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.

1.2. Ingevolge artikel 2 van de Verordening kan ieder op het grondgebied van een Lid-Staat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, volgens Richtlijn 2001/83EG of Richtlijn 2001/82/EG 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.

1.3. De administratieve vergunningsprocedure voor geneesmiddelen is geregeld in Richtlijn 2001/83/EG. Het toetsingskader is neergelegd in Verordening (EG) nr. 726/2004 van de Raad van de Europese Gemeenschappen.

1.4. 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.

1.5. Ingevolge artikel 1, onder b, van de Verordening wordt verstaan onder product: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel.

2.1. Eiseres is rechthebbende op het Europees octrooi, verleend op 17 november 1994, nummer EP 0 278 877, dat -uitgaande van de niet betwiste Nederlandse vertaling- is verleend voor "Galenische vormen van allergenen voor sublinguale toediening".

2.2. Eiseres heeft haar aanvraag gebaseerd op de aan ALK-Abelló A/S verleende vergunning RVG 33788 van 23 november 2006 voor het geneesmiddel Grazax. Tussen eiseres en ALK-Abelló bestaat geen licentieverhouding. In de samenvatting van de kenmerken van het product is onder het kopje "kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling" vermeld dat Grazax een gestandaardiseerd allergeen extract is van graspollen afkomstig van Timotheegras (*Phleum pratense*). Niet in geschil is dat timothee-grasextract de werkzame stof is in dit geneesmiddel en moet worden aangemerkt als het product waarvoor het ABC is aangevraagd.

3. De rechtbank stelt voorop dat de Verordening beoogt ter bevordering van farmaceutisch onderzoek aan producenten van geneesmiddelen compensatie te bieden voor het tijdsverloop tussen de indiening van de octrooiaanvraag en de verlening van de handelsvergunning door een verlenging van de beschermingstermijn. Vast staat dat eiseres niet beschikt over een handelsvergunning voor een geneesmiddel waarvoor het octrooi EP 0 278 877 de basis vormt. Dit betekent dat niet kan worden gezegd dat de mogelijkheid de in het octrooi gedane investeringen terug te verdienen is vertraagd door een procedure voor het verkrijgen van een handelsvergunning. De verlening van een ABC aan eiseres zou daarom niet in overeenstemming zijn met het doel van de Verordening.

4.1. Aan het bestreden besluit is in de eerste plaats ten grondslag gelegd dat de aanvraag niet voldoet aan de voorwaarde, genoemd in artikel 3, aanhef en onder d, van de Verordening, omdat voor het product timothee-grasextract als geneesmiddel reeds eerder een handelsvergunning is verleend, te weten de vergunning voor het geneesmiddel Alutard SQ Timotheegras (hier-

na: Alutard), RVG 31987, die het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) op 14 juli 2005 heeft verleend.

4.2. Eiseres bestrijdt dat deze vergunning is te beschouwen als een eerdere handelsvergunning voor hetzelfde product. Zij stelt dat Alutard een samenstelling van werkzame stoffen bevat en dus een ander product in de zin van de Verordening is dan Grazax, dat slechts één werkzame stof bevat.

5.1. De rechtbank zal eerst deze beroepsgrond beoordelen.

5.2. Zoals de rechtbank in eerdere uitspraken (zie LJN: [BD6680](#), [BD9851](#) en [BG7272](#)) heeft overwogen is, ingevolge artikel 1, onder b, van de Verordening en artikel 8, eerste lid, onder b, van de Verordening, in onderlinge samenhang bezien, de omschrijving van de werkzame stof van het geneesmiddel in de handelsvergunning bepalend voor het antwoord op de vraag wat moet worden beschouwd als het product in de zin van de Verordening. 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.

5.3. In het [M.I.T.- arrest, van 4 mei 2006, C-431/04](#), heeft het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen bepaald dat artikel 1, onder b, van de Verordening aldus moet worden uitgelegd dat het begrip “samenstelling van stoffen van een geneesmiddel” niet een samenstelling van twee stoffen omvat waarvan slechts één eigen therapeutische werking heeft voor een bepaalde indicatie en de andere de farmaceutische vorm van het geneesmiddel mogelijk maakt die noodzakelijk is voor de therapeutische werking van de eerste stof voor die indicatie. De farmaceutische vorm, waartoe ook een drager kan behoren, valt niet onder de definitie van het begrip “product”, dat moet worden opgevat in de strikte zin van werkzame stof.

5.4. In de handelsvergunning voor Alutard is in het hoofdstuk Samenvatting van de kenmerken van het product onder kopje 2, “kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling”, vermeld: “Alutard SQ Timotheegras is een depot preparaat en bevat gestandaardiseerde allergenen van Phleum pratense graspollen geabsorbeerd aan aluminiumhydroxide”. Verweerder wijst er terecht op dat hieruit niet volgt dat aluminiumhydroxide mede als een werkzame stof moet worden beschouwd. Daarbij is van belang dat Richtlijn 2001/83 voorschrijft dat onder de “kwalitatieve samenstelling” zowel moeten worden vermeld de werkzame stoffen als de bestanddelen van de excipiënten en de bestanddelen die aan het middel zijn farmaceutische vorm geven. In de vergunning is onder kopje 6, “farmaceutische gegevens”, aluminiumhydroxide vermeld op de lijst van hulpstoffen. Er is geen aanwijzing dat deze vermelding op een vergissing berust. De aluminiumhydroxide zorgt voor een vertraagde afgifte van het timotheegrasextract en kan bij specifieke indicaties mogelijk een therapeutisch effect hebben op de immuunrespons. In dit geval heeft de aluminiumhydroxide echter geen eigen therapeutische werking voor de indicatie waarvoor het

geneesmiddel is bestemd, de behandeling van IgE-gemedieerde allergie voor graspollen. Dit betekent dat in het M.I.T.- arrest geen steun kan worden gevonden voor de opvatting van eiseres.

5.5. In het register van het CBG wordt alleen timotheegrasextract genoemd als werkzame stof van Alutard. Dit bevestigt dat in de handelsvergunning aluminiumhydroxide niet tot de werkzame stoffen is gerekend. Gezien de noodzakelijke samenhang van de Verordening met de geneesmiddelenwetgeving mocht verweerder zich aansluiten bij het CBG. Dat -naar eiseres stelt- de Franse autoriteiten aluminiumhydroxide wel als werkzame stof hebben aangemerkt doet daar niet aan af.

5.6. Gelet op het voorgaande is de door eiseres bij de aanvraag genoemde handelsvergunning niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel. Er wordt niet voldaan aan het bepaalde in artikel 3, aanhef en onder d, van de Verordening. Reeds hierom heeft verweerder terecht geweigerd aan eiseres een ABC te verlenen.

6. Het beroep is ongegrond. De rechtbank komt niet toe aan de bespreking van de overige beroepsgronden en hetgeen partijen in dit verband hebben aangevoerd.

7. Er bestaat geen aanleiding voor een proceskostenveroordeling.

### III BESLISSING

De Rechtbank 's-Gravenhage,

RECHT DOENDE:

verklaart het beroep ongegrond.

Aldus vastgesteld door mr. C.C. Dedel-van Walbeek, mr. G.P. Kleijn en mr. J. Th. Van Walderveen, in tegenwoordigheid van de griffier mr. M. de Graaf. Uitgesproken in het openbaar op 4 november 2009.

### RECHTSMIDDEL

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