

De heer drs. A. van Loon  
Octroobureau LIOC B.V.  
Postbus 13363  
3507 LJ Utrecht

Patentlaan 2  
Postbus 5820  
2280 HV Rijswijk  
Telefoon (070) 398 66 55  
Telefax (070) 390 01 90  
info@octrooicentrum.nl  
www.octrooicentrum.nl  
Rabobank  
Taksen, depotrekeningen  
1923.24.160  
Overige betalingen  
1923.24.179

## ONDERWERP

Beschikking

**Bezwaarschrift** (artikel 6:4 Algemene wet bestuursrecht)  
Betreft: Certificaat nr. 300277

## DATUM

13 november 2008

## ONS KENMERK

ORE/C300277

## UW KENMERK

LA 07.1351 NL/avl

**Verzoekster:** Stallergenes S.A. te Antony, Frankrijk

**Gemachtigde:** drs. A. van Loon

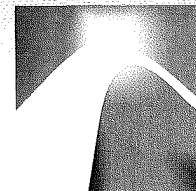
## PAGINA

1/12

### 1. Het geding

Het bezwaar van Stallergenes richt zich tegen de beschikking van Octrooicentrum Nederland van 6 mei 2008, waarbij besloten werd het op aanvraag 300277 verlangde aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen niet af te geven. Stallergenes heeft daartoe tijdig, op 19 juni 2008, een bezwaarschrift ingediend. Omdat in de procedure in eerste aanleg een derde partij, ALK-Abelló, zich als belanghebbende heeft gemeld en zich heeft verzet tegen mogelijke afgifte van een certificaat, heeft Octrooicentrum Nederland op 17 juli 2008 een kopie van het bezwaarschrift naar ALK-Abelló gestuurd met een termijn voor een schriftelijke reactie en een datum voor een mondelinge behandeling waarbij beide partijen worden gehoord. Deze procedure is op 17 juli 2008 ook gecommuniceerd naar aanvraagster. Op 2 september 2008 heeft ALK-Abelló een reactie ingediend. Bij fax van 11 september 2008 heeft aanvraagster Octrooicentrum Nederland verzocht om afzonderlijk van ALK-Abelló gehoord te worden en om uitstel van de mondelinge behandeling wegens een te korte voorbereidingstijd. Bij fax van 16 september 2008 heeft Octrooicentrum Nederland laten weten hieraan niet tegemoet te komen omdat, samengevat, onvoldoende aannemelijk was gemaakt dat horen in elkaars aanwezigheid zou leiden tot belemmering van een zorgvuldige behandeling, aanvraagster bij brief van 17 juli 2008 reeds op de hoogte was gebracht van de te volgen procedure en de reactie van ALK-Abelló niet wezenlijk leek af te wijken van hetgeen zij in eerste aanleg reeds heeft aangevoerd. Een hoorzitting heeft

\* Op grond van artikel 6:23 j° artikel 6:7 Awb j° artikel 81 Row 1995, kan verzoekster tegen deze beschikking beroep instellen bij de Rechtbank te 's-Gravenhage, binnen 6 weken na de bekendmaking van deze beschikking.



plaatsgevonden op 23 september 2008, waarbij Stallergenes is gehoord bij monde van haar octrooigemachtigde drs. A. van Loon en advocaat mr. J. Brinkhof en ALK-Abelló is gehoord bij monde van haar advocaten mr. L. Huisman en mr. W. Pors ten overstaan van mw. mr. C. Witteman, mw. dr. N.O.M. Rethmeier en dr. M.W. de Lange. Bij deze  
5 gelegenheid zijn pleitnotities overgelegd. Op 2 oktober 2008 heeft Stallergenes schriftelijk verzocht om heropening van de zitting omdat zij zich niet adequaat zou hebben kunnen voorbereiden. Dit verzoek is bij fax van 6 oktober 2008 door Octrooicentrum Nederland afgewezen onder meer omdat de problemen bij de voorbereiding naar eigen zeggen waren ontstaan door het moeizame contact tussen  
10 gemachtigde en Stallergenes, hetgeen volledig voor risico van Stallergenes dient te blijven, en de technische vragen, die Octrooicentrum Nederland ter zitting stelde en onbeantwoord bleven, betrekking hadden op onderwerpen die de gemachtigde van aanvrager in zijn pleitnota aan de orde had gesteld. De inhoud van vorengenoemde stukken wordt als hier ingelast beschouwd.

15

## 2. Behandeling van het verzoek in eerste instantie

De aangevochten beschikking kan als volgt worden samengevat. Stallergenes verlangt een aanvullend beschermingscertificaat voor het product "gestandaardiseerd allergeen  
20 extract van graspollen afkomstig van Timotheegras (*Phleum pratense*)" dat in deze beschikking gemakshalve zal worden aangeduid als timotheegrasextract. Het verzoek is gebaseerd op het Europese octrooi 278 877, de Nederlandse vergunning RVG 33788 voor het geneesmiddel Grazax met als registratiedatum 23 november 2006 en de Zweedse vergunning SE21278 met als registratiedatum 14 maart 2006.

25

Artikel 3 van Verordening 1768/92/EEG (hierna: de Verordening) bepaalt de materiële vereisten waaraan een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat voor een geneesmiddel moet voldoen:

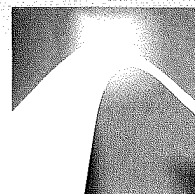
*Het certificaat wordt afgegeven indien in de Lid-Staat waar de in artikel 7 bedoelde  
30 aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag*

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

*b) voor het produkt 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. Voor de toepassing van artikel 19, lid 1, wordt  
35 een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de nationale wetgeving van Oostenrijk, Finland of Zweden behandeld als een vergunning die is verleend overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG of Richtlijn 81/851/EEG, al naargelang het geval;*

*c) voor het produkt niet eerder een certificaat is verkregen;*

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



5 Octrooicentrum Nederland heeft in zijn beschikking van 6 mei 2008 geoordeeld dat de  
aanvraag niet voldoet aan het vereiste onder artikel 3 onder d van de Verordening. Er  
bestaat namelijk een eerdere Nederlandse vergunning voor het in de handel brengen  
van het product timothee grasextract, te weten RVG 31987 van 14 juli 2005 voor het  
6 geneesmiddel Alutard SQ. Stallergenes heeft daartegen aangevoerd dat deze  
vergunning betrekking heeft op een ander product (werkzame stof), te weten de  
combinatie van timothee grasextract met aluminiumhydroxide, doch dit argument kon  
naar de mening van Octrooicentrum Nederland geen stand houden omdat in de  
vergunning voor Alutard SQ het aluminiumhydroxide wordt vermeld als zijnde een  
10 hulpstof, niet als zijnde een werkzame stof. Het aluminiumhydroxide zorgt er slechts als  
hulpstof voor dat het timothee grasextract langzamer wordt afgegeven en heeft voorts  
voor de onderhavige indicatie (de behandeling van IgE-gemedieerde allergie voor  
graspollen) geen eigen therapeutisch effect.

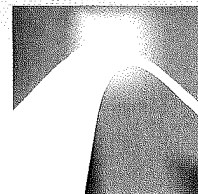
15 ALK-Abelló, de houder van de vergunning voor Grazax, heeft per brief van 23 oktober  
2007 uiteengezet waarom naar haar mening op de onderhavige aanvraag geen  
certificaat kan worden afgegeven. Daarbij heeft zij er op gewezen dat de vergunning  
voor Grazax niet de eerste vergunning is in Nederland voor het product  
timothee grasextract. Voorts heeft zij gesteld dat de door verzoekster ingeroepen  
20 vergunning niet de eerste vergunning is in de Gemeenschap en dat bovendien het  
product niet beschermd wordt door het door verzoekster ingeroepen basisoctrooi  
waardoor afgifte van een certificaat ook in strijd zou zijn met het vereiste onder artikel 3  
onder a van de Verordening.

25 In zijn beschikking is Octrooicentrum Nederland niet toe gekomen aan de vraag of de  
aanvraag voldoet aan de overige vereisten van de Verordening, omdat de aanvraag  
reeds werd geweigerd wegens het niet voldoen aan het vereiste van artikel 3 onder d  
van de Verordening.

30

### 3. Het bezwaar van Stallergenes

Stallergenes betoogt, onder verwijzing naar wetenschappelijke literatuur, dat  
aluminiumhydroxide niet slechts een bindmiddel is voor het timothee grasextract in het  
geneesmiddel Alutard, maar een hulpmiddel dat tevens een duidelijk en direct effect  
35 heeft op de patiënt en een eigen invloed op het organisme heeft. Het product van  
Alutard is daarom een combinatie van timothee grasextract en aluminiumhydroxide en is  
dus een ander product dan dat van Grazax. Stallergenes wijst er voorts op dat in de  
Franse vergunning voor Alutard aluminiumhydroxide onder de werkzame stoffen wordt  
vermeld en dat de Franse certificaatverlenende instantie op de overeenkomstige  
40 certificaataanvraag een aanvullend beschermingscertificaat heeft afgegeven.  
Stallergenes blijft tevens van mening, hoewel niet besproken in de beschikking van



Octrooicentrum Nederland, dat Grazax onder de conclusies van het ingeroepen basisoctrooi valt en dat de andere marktvergunningen, die door ALK-Abelló worden aangehaald, niet van invloed zijn op de duur van het gevraagde certificaat.

PAGINA  
4/12

5

#### 4. De opmerkingen van ALK-Abelló

In haar brief van 2 september 2008 herhaalt ALK-Abelló primair haar argumenten zoals zij die tijdens de procedure in eerste aanleg heeft uiteengezet, namelijk dat het product niet beschermd wordt door het basisoctrooi en dat de door Stallergenes ingeroepen Nederlandse en Zweedse vergunningen voor Grazax niet de eerste vergunning zijn voor het in de handel brengen van het product in Nederland of de Europese Gemeenschap.

#### 5. Beoordeling van het bezwaar

15 Octrooicentrum Nederland overweegt thans het volgende.

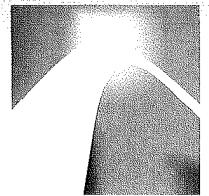
##### *5.1 De werkzame stof(fen) van het geneesmiddel Alutard*

In de vergunning voor Alutard, afgegeven door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), wordt expliciet het aluminiumhydroxide onder de hulpstoffen genoemd. Stallergenes heeft dit niet ontkend maar is van mening dat dit een onjuiste beslissing is geweest van het CBG; het aluminiumhydroxide had onder de werkzame stoffen moeten worden genoemd.

20 Octrooicentrum Nederland merkt allereerst op dat de verlening van vergunningen voor geneesmiddelen aan strenge eisen gebonden is en dat voorts aangenomen mag worden dat de vergunningprocedure met de grootst mogelijke zorgvuldigheid door hoogopgeleid en terzake deskundig personeel bij het CBG uitgevoerd wordt. Opgemerkt wordt ook dat het onderscheid tussen werkzame stof en hulpstoffen geen onbelangrijk detail is dat tijdens de vergunningverlening over het hoofd kan worden gezien maar binnen de geneesmiddelenwetgeving wezenlijke consequenties heeft waardoor aangenomen mag worden dat het CBG bij dit punt aandachtig heeft stilgestaan. Alleen al vanwege deze zeer zorgvuldige, bij het CBG gevolgde procedure, lijkt het onwaarschijnlijk dat het CBG, zoals Stallergenes suggereert, het aluminiumhydroxide verkeerd heeft beoordeeld en het daarmee ten onrechte in de verkeerde categorie stoffen heeft ingedeeld.

35 De beslissing van het Franse octrooibureau tot verlening van een certificaat aan Stallergenes op de overeenkomstige aanvraag lijkt te zijn ingegeven door de beslissing van de Franse medische autoriteiten om aluminiumhydroxide wel als werkzame stof in het geneesmiddel Alutard aan te merken. Dit enkele feit op zich zonder enige verdere toelichting vormt voor Octrooicentrum Nederland geen doorslaggevend argument om te concluderen dat het CBG in haar beslissing om aluminiumhydroxide als hulpstof aan te merken een fout heeft begaan.

40



5 Octrooicentrum Nederland is het desalniettemin eens met de stelling van Stallergenes dat het aluminiumhydroxide in Alutard meer is dan slechts een bindmiddel. Zoals onder meer wordt beschreven in het door Stallergenes geciteerde overzichtsartikel van Cox en Coulter "Adjuvants – a classification and review of their modes of action" (Vaccine, vol.15, 1997, blz. 248-256) worden aluminiumzouten zoals aluminiumhydroxide al sinds de jaren '20 van de vorige eeuw veelvuldig toegepast als hulpmiddel, ook wel adjuvans genaamd, om de effectiviteit van immunogenen te verbeteren. De werking ervan berust op verschillende effecten. Cox en Coulter schrijven (blz. 250, rechterkolom, voorlaatste alinea): "They induce strong Th2 responses, good targeting (if the immunogen is adsorbed), result in a moderate depot effect but induce minimal CTL or CMI induction."

10 Stallergenes concludeert hieruit niet alleen dat aluminiumhydroxide meer is dan een bindmiddel maar ook dat het een werkzame stof is in de zin van de geneesmiddelenwetgeving. Octrooicentrum Nederland deelt deze opvatting van Stallergenes niet. Immers, nergens in het artikel van Cox en Coulter (of de andere geciteerde literatuur) wordt gesteld dat hulpmiddelen (adjuvantia) kunnen worden gezien als werkzame stoffen. Voorts schrijft de geneesmiddelenwetgeving (Richtlijn 2001/83, Annex I, Deel 2, onder A) ook voor dat hulpmiddelen (adjuvantia), ongeacht de aard hiervan, in de vergunning moeten worden geïdentificeerd als excipiënten en niet als werkzame stoffen:

20 *A. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de bestanddelen*

*De gegevens en bescheiden die overeenkomstig artikel 8, lid 3, onder c), bij de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gevoegd, worden overeenkomstig de volgende voorschriften overgelegd.*

*1. Kwalitatieve samenstelling*

25 *1.1. Onder kwalitatieve samenstelling van alle bestanddelen van het geneesmiddel moet worden verstaan, de benaming of de beschrijving van:*

*- de werkzame stoffen,*

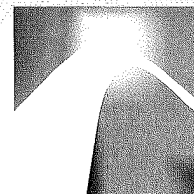
30 *- het bestanddeel of de bestanddelen van de excipiënten, ongeacht de aard ervan en de gebruikte hoeveelheid, met inbegrip van kleurstoffen, conserveermiddelen, hulpstoffen, stabilisatoren, verdikkingsmiddelen, emulgatoren, smaakverbeterende stoffen, aromatische stoffen enz.,*

*- de bestanddelen die aan het middel zijn farmaceutische vorm geven en die met het middel worden ingenomen of anderszins aan de patiënt worden toegediend, zoals capsules, gelatinecapsules, capsules voor rectale toediening*

35 *enz.*

Octrooicentrum Nederland ziet in bovengenoemde stukken een bevestiging van de juistheid van de beslissing van het CBG om een vergunning te verlenen waarbij het aluminiumhydroxide wordt vermeld onder de hulpstoffen en niet onder de werkzame stoffen. Dit brengt met zich mee dat de vergunning voor Alutard moet worden gezien als de eerste vergunning voor het in Nederland in de handel brengen van het product, en

40



niet de bij de aanvraag genoemde vergunning voor Grazax. Daarmee voldoet de aanvraag niet aan de voorwaarde gesteld in artikel 3 onder d van de Verordening.

PAGINA  
6/12

### 5.2 Product beschermd door het basisoctrooi

5 Artikel 3 onder a van de Verordening stelt als voorwaarde voor het verkrijgen van een certificaat dat het product op de datum van de aanvraag in de Lidstaat wordt beschermd door een van kracht zijn basisoctrooi. Bij de toetsing of is voldaan aan deze voorwaarde dient Octrooicentrum Nederland te onderzoeken voor welke nieuwe en inventieve materie gezien de stand van de techniek het EOB uitsluitende rechten heeft verleend en  
10 of tot die materie ook het in de marktvergunning genoemde product behoort. Daarbij wordt uitgegaan van de gemiddelde vakman met niet alleen technische kennis op het onderhavige vakgebied, maar ook met octrooirechtelijke kennis (Gerechtshof 's-Gravenhage, Rolnummer 06/1466, 21 februari 2008, Ranbaxy U.K. Ltd. tegen Warner-Lambert Company).

15

Het door Stallergenes ingeroepen basisoctrooi EP 0 278 877 heeft betrekking op de toepassing van een allergeen bij de bereiding van een geneesmiddel. Aan de orde is de vraag of tot de materie van het octrooi ook mag worden gerekend de toepassing van timothee grasextract in Grazax. Conclusie 1 van het basisoctrooi luidt in de  
20 oorspronkelijke Franse taal als volgt:

*"Utilisation d'un allergène pour la préparation d'un médicament de désensibilisation progressive par voie d'administration sublinguale, caractérisée en ce qu'une quantité ou dose strictement contrôlée dudit allergène est présente dans un support solide pharmaceutiquement acceptable et adapté a une administration par voie sublinguale."*

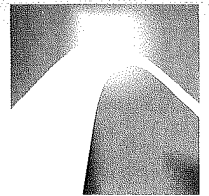
25

Deze conclusie kan worden herleid tot de volgende zes kenmerken:

1. Utilisation d'un allergène pour la préparation d'un médicament
2. de désensibilisation progressive
3. par voie d'administration sublinguale
- 30 4. caractérisée en ce qu'une quantité ou dose strictement contrôlée dudit allergène est présente
5. dans un support solide pharmaceutiquement acceptable
6. et adapté a une administration par voie sublinguale.

35 Het geneesmiddel Grazax bevat, zoals in het voorgaande vastgesteld, als werkzame stof timothee grasextract, een bepaald soort graspollen allergenen. Paragraaf 19 van de beschrijving van het octrooi geeft aan op welke allergenen het octrooi betrekking heeft. Hieronder valt onder andere het timothee grasextract en dus wordt voldaan aan kenmerk 1 van de hoofdconclusie van het basisoctrooi.

40 Grazax wordt voorts, blijkens de samenvatting van de productkenmerken behorende bij de vergunning, sublinguaal toegediend in constante dosis. Aldus wordt ook voldaan aan

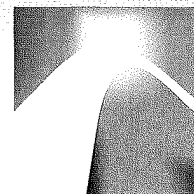


kenmerken 3 en 6 van de hoofdconclusie. Grazax bevat een strikt gecontroleerde dosis timothee-grasextract, te weten 75.000 SQ-T (gestandaardiseerde kwaliteitseenheid tablet), en daarmee wordt ook voldaan aan kenmerk 4.

5 Met betrekking tot kenmerk 5 heeft ALK-Abelló gesteld dat in Grazax het timothee-grasextract niet aanwezig is in een vaste drager. Volgens zowel het octrooi als hetgeen de gemiddelde vakman zou begrijpen zou de term "vaste drager" moeten worden opgevat als bestaand uit een zekere vaste substantie, die niet als zodanig een allergeen bevat, maar die eerst moet worden geïmpregneerd met allergeen. Naar de mening van ALK-Abelló wordt Grazax niet op een dergelijke wijze bereid. Ter zitting  
10 heeft ALK-Abelló op een vraag van Octrooicentrum Nederland erkend dat Grazax wordt bereid uit timothee-grasextract, mannitol, gelatine en natriumhydroxide volgens de methode beschreven in ALK-Abelló's octrooiaanvraag WO 2004/047794 A. In deze aanvraag wordt echter gesteld dat het geneesmiddel bestaat uit een matrix en het allergeenextract en zowel mannitol en gelatine worden "*matrix forming agents*"  
15 genoemd. Deze "*matrix forming agents*..." "*...will serve as a carrier for the active ingredient in the solid dosage form*" (blz. 14 regels 3-5), oftewel dienen als een vaste drager. Derhalve concludeert Octrooicentrum Nederland dat eveneens voldaan is aan kenmerk 5 van de hoofdconclusie van het basisoctrooi.

20 Over de uitleg van kenmerk 2, "désensibilisation progressive", verschillen partijen van mening. Stallergenes stelt dat de term erop neer komt dat het organisme geleidelijk gewend raakt aan het allergeen. Volgens ALK-Abelló moet onder de term "désensibilisation progressive" worden verstaan desensibilisatie met toenemende doseringen. Partijen zijn het er wel over eens dat Grazax niet een product met oplopende doses timothee-grasextract betreft maar een mono-dosis product.

25 Octrooicentrum Nederland stelt allereerst vast dat de term "désensibilisation progressive" als zodanig in de beschrijving van het basisoctrooi niet voor komt. De beschrijving begint met een uiteenzetting over de stand van de techniek en de problemen die hieraan verbonden zijn. Vanaf paragraaf [0014] wordt de uitvinding in de  
30 meest brede zin beschreven die de problemen van de stand van de techniek beoogt te overwinnen en wordt gesteld dat nieuwe geneesmiddelen voor desensibilisatie zijn ontwikkeld die zijn aangepast voor toediening langs sublinguale weg. Vervolgens (par.[0015]) wordt aangegeven dat deze nieuwe geneesmiddelen worden bereid met verschillende doses door verdunning van een moederoplossing, zodat de  
35 geneesmiddelen volgens de uitvinding "assurent un dosage progressif" (par.[0016]). Deze verdunningen en het gebruik van oplopende doses wordt in het vervolg van de beschrijving nader omschreven. Naar het oordeel van Octrooicentrum Nederland zal de vakman uit deze beschrijving opmaken dat onder de term "désensibilisation progressive" wordt verstaan een desensibilisatie met toenemende doseringen. Dit betekent dat het  
40 product van Grazax, dat mono-doseringen van timothee-grasextract betreft, niet tot de



materie van het basisoctrooi hoort, aangezien niet voldaan is aan het vijfde kenmerk van de hoofdconclusie van het basisoctrooi.

PAGINA  
8/12

5 Octrooicentrum Nederland ziet zijn zienswijze bevestigd door de beslissing van de Kamer van Beroep T 0341/00 van 10 februari 2004, die het basisoctrooi in de huidige vorm heeft geaccepteerd en in de brief van Medibrevex, rechtsvoorganger van Stallergenes en destijds houder van het octrooi, van 25 mei 2000. De Kamer van Beroep stelt bij herhaling dat de term "désensibilisation progressive" onlosmakelijk verbonden is met het gebruik van oplopende doses:

10 - blz. 11 paragraaf 4: "*la désensibilisation progressive est décrite à la page 3, lignes 26 à 31*"

(deze passage van de aanvraag luidt: "*Chaque fraction IR étant divisée en 1/20<sup>e</sup>, les préparations terminales se présentent sous forme de plaquettes-calendriers à dose croissante de quarante ou cinquante jours de traitement. Il suffit au patient de prendre une prise quotidienne per-linguale en doses croissantes pendant quatre-vingt à cent jours pour arriver à la dose maximale. Il prend ensuite des doses dites de stabilisation avec une dose par jour, puis deux fois par semaine, puis une 30 fois par semaine.*")

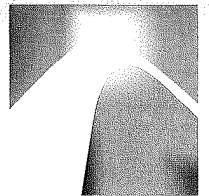
15 - blz. 12 paragraaf 8: "*Ainsi le document (25), aux pages 916 et 919/919a, indique que la désensibilisation spécifique se fait avec des doses croissantes d'allergène à partir d'une dose initiale qui dépend de la sensibilité du sujet et qu'elle vise à atteindre une dose maximale qui sera répétée et constituera la dose d'entretien.*"

20 - blz. 14 paragraaf 10: "*Par ailleurs, la demande telle que déposée décrit également la méthode de désensibilisation progressive en mettant plus particulièrement l'accent sur l'emploi de doses croissantes (page 4, lignes 11 à 16), la préparation de granules (page 3, lignes 16 à 13) et la durée du traitement (page 4, lignes 13 à 16. et 31 à 33).*"

25 - blz. 16 paragraaf 17: "*Le document (4) utilise des allergènes liquides ainsi qu'une thérapie différente de la désensibilisation progressive basée sur la prise d'une même dose quatre fois par jour.*"

30 Toen Medibrevex in 2000 haar brief schreef was de term "progressive" nog niet opgenomen in de conclusie. In deze brief gaat Medibrevex in feite nog een stap verder door te stellen dat enkel de term "désensibilisation", zonder de toevoeging "progressive", al impliceert het gebruik van oplopende doses. Zoals zij schrijft op bladzijde 24: "*Ainsi, la caractéristique "de désensibilisation" est interprétée par l'homme du métier selon ses connaissances générales comme impliquant: des doses progressives...*". Ook kan worden verwezen naar de uitleg van Medibrevex op bladzijde 35 32: "*La progression des doses: le brevet (page 3 line 44) indique que le patient doit prendre des doses croissantes*". De stelling van Stallergenes dat de vakman begrijpt dat de term "désensibilisation progressive" erop neerkomt dat het organisme geleidelijk gewend raakt aan het allergeen lijkt daarom in tegenspraak te zijn met de uitleg van 40 haar rechtsvoorganger.





Gezien het bovenstaande concludeert Octrooicentrum Nederland dat (de toepassing van) timothee grasextract in Grazax niet tot de materie van het basisoctrooi kan worden gerekend omdat het niet voldoet aan het kenmerk "désensibilisation progressive" van de hoofdconclusie van het basisoctrooi.

5

ALK-Abelló voert tenslotte nog aan dat het onderhavige octrooi voorts geen geschikt basisoctrooi is omdat het is verleend voor een specifieke toedieningsvorm. Een bepaalde farmaceutische vorm van een geneesmiddel kan niet worden aangemerkt als toepassing van een product waarvoor een aanvullend beschermingscertificaat kan worden verleend. Dit zou volgens ALK-Abelló ook blijken uit de toelichting van de Europese Commissie bij de Verordening.

10

Naar het oordeel van Octrooicentrum Nederland zijn de conclusies van het octrooi toepassingsconclusies van het type tweede medische indicatie en geen productconclusies voor een toedieningsvorm. Een dergelijk octrooi valt zonder meer onder de definitie van het begrip basisoctrooi in artikel 1(c) als zijnde een octrooi dat een toepassing van een product beschermt. Ten overvloede kan nog gewezen worden op de toelichting van de Europese Commissie (document COM (90)101) bij de Verordening paragraaf 29: *"The purpose of the expression 'product protected by a patent' is to specify what types of invention may serve as a basis for a certificate. The proposal does not provide for any exclusions in other words a pharmaceutical research provided that it leads to a new invention that can be patented, whether it concerns a new product a new process for obtaining a new or known product a new application of a new or known product or a new combination of substances containing a new or known product must be encouraged without any discrimination and must be able to be given a supplementary certificate of protection provided that all of the conditions governing the application of the proposal for a Regulation are fulfilled."*

15

20

25

Daar waar ALK-Abelló verwijst naar de Commissie heeft zij de Commissie onjuist geciteerd en een cruciaal woord weggelaten. De correcte tekst luidt: *"Minor changes to the medicinal product such as ...a different pharmaceutical form will not lead to the issue of a new certificate"*. Deze passage heeft betrekking op de situatie dat er al een eerder certificaat bestaat voor dezelfde werkzame stof op basis van een vergunning voor een geneesmiddel in een andere farmaceutische verschijningsvorm. Daar is in het onderhavige geval geen sprake van.

30

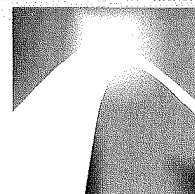
Octrooicentrum Nederland wijst daarom dit argument van ALK-Abelló van de hand.

35

### 5.3 Eerste vergunning in Europa

ALK-Abelló heeft aangevoerd dat de eerste vergunning in Europa voor het in de handel brengen van het product timothee grasextract niet de door Stallergenes ingeroepen vergunning is, doch de Deense vergunning nr. 10554 voor het geneesmiddel Alutard SQ van 4 maart 1982 is. Dit geneesmiddel bevat naast timothee grasextract ook aluminiumhydroxide. ALK-Abelló heeft een door de Deense geneesmiddelenautoriteit

40



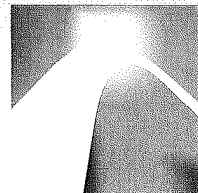
bekrachtigde verklaring van de Deense advocaat Poul Heidmann overhandigd waarin uiteengezet wordt dat de Deense vergunning beschouwd kan worden als zijnde afgegeven overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG.

5 Volgens Stallergenes moet, net als bij de Nederlandse vergunning, het aluminiumhydroxide worden beschouwd als werkzame stof en daarmee zou deze vergunning geen betrekking hebben op het product timothee grasextract. Stallergenes heeft tevens gesteld dat de Deense vergunning nr. 10554 geen vergunning is die is afgegeven volgens Richtlijn 65/65/EEG, dat wil zeggen: verleend onder nationale wetgeving die in feite geharmoniseerd is met Richtlijn 65/65 en daarom gelet op artikel 10 3(b) van de Verordening niet relevant is.

Octrooicentrum Nederland beschouwt, zoals hiervoor uiteengezet, aluminiumhydroxide als een hulpstof en niet als een werkzame stof. Dientengevolge is de Deense vergunning naar de mening van Octrooicentrum Nederland een vergunning voor het in de handel brengen van het product. Zoals blijkt uit de verklaring van Heidmann is deze vergunning niet afgegeven volgens Richtlijn 65/65/EEG omdat op het moment dat de vergunning werd verleend Richtlijn 65/65/EEG nog niet van toepassing was op allergeenproducten en -vaccins. Pas met Richtlijn 342/89/EEG in 1993 werd Richtlijn 65/65/EEG verklaard toepasbaar te zijn voor allergeenproducten en -vaccins. Strikt genomen valt de vergunning buiten de werkingssfeer van de Verordening zoals bepaalt in artikel 2 van de Verordening: *leder op het grondgebied van een Lid-Staat door een octrooi beschermd produkt 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.*

Evenwel heeft de Rechtbank 's-Gravenhage (Genzyme Biosurgery Corporation vs. Bureau voor de Industriële Eigendom, AWB 02/1729 OCT, 3 juni 2004) bepaalt dat artikel 2 niet letterlijk moet worden opgevat maar ruim moet worden gelezen. Beslissend is of de veiligheid, de kwaliteit en het nut van de stof waarvoor het certificaat wordt verlangd zijn gecontroleerd naar analogie van de passende methoden die zijn vermeld in Richtlijn 75/318/EEG (inmiddels ook 2001/83/EG) net als geneesmiddelen die de vergunningsprocedure volgens Richtlijn 65/65/EEG of 81/851/EEG hebben gevolgd. Zoals blijkt uit de verklaring van Heidmann is de Deense vergunning afgegeven na controle analoog aan die methoden zodat deze vergunning dus valt binnen de werkingssfeer van de Verordening.

Octrooicentrum Nederland concludeert daarom dat de Deense vergunning voor Alutard van 4 maart 1982 in het kader van een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat moet worden beschouwd als eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product in de Gemeenschap.



ALK-Abelló heeft voorts aangevoerd dat, zelfs indien voornoemde Deense vergunning beschouwd kan worden als eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product in de Gemeenschap, een certificaat niet kan worden verleend. De Deense vergunning is immers afgegeven op 4 maart 1982 waardoor krachtens artikel 13 van de Verordening een eventueel af te geven certificaat een duur van nul zal hebben.

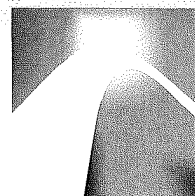
Octrooicentrum Nederland is echter van mening dat in dit kader eerst relevant wordt artikel 19, lid 1 van de Verordening. Dit artikel bevat een overgangsbepaling voor certificaataanvragen die gericht zijn op een product waarvan een vergunning is afgegeven voordat de Verordening in werking trad zoals in casu.

Het Hof 's Gravenhage (19 mei 1994, B.I.E. 63 (1995) 117-122) was van oordeel dat op grond van artikel 19 de Verordening niet van toepassing is op geneesmiddelen waarvoor de registratie plaats vond vóór 1 januari 1985. In cassatie heeft de Advocaat-Generaal bij de Hoge Raad dit oordeel bevestigd (29 september 1995, B.I.E. 65 (1997)162-178).

Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen heeft in de zaak C-127/00 van 11 december 2003 gesteld dat de strekking van artikel 19 is om het onmogelijk te maken dat een certificaat zou kunnen worden verleend wanneer de eerste vergunning voor het in de handel brengen te lang geleden was verkregen (zie overweging 87).

In het licht van deze jurisprudentie is Octrooicentrum Nederland van oordeel dat in het onderhavige geval geen certificaat kan worden afgegeven op grond van de Deense vergunning die is verleend op 4 maart 1982, dus niet na de in artikel 19 genoemde datum van 1 januari 1985. Octrooicentrum Nederland is zich ervan bewust dat strikt genomen artikel 19 alleen geldt voor producten die op de datum van toetreding beschermd werden door een octrooi en dat in het onderhavige geval het octrooi pas later, namelijk in 1994, werd verleend. Bij zo'n restrictieve lezing van de Verordening zou de leeftijd van de Deense vergunning geen rol spelen. Deze lezing heeft Octrooicentrum Nederland echter reeds eerder afgewezen bij de behandeling van certificaataanvraag 980017 (ongepubliceerd). Het zou namelijk betekenen dat aanvraagster, indien haar alsnog een certificaat toegekend zou worden, in een voordeliger positie zou komen dan andere verzoekers om een certificaat die, onder overigens gelijke omstandigheden als aanvraagster, bij het inwerkingtreden van de Verordening al wel een octrooi hadden verkregen op hun aanvraag, en die daarmee buiten de werking van de Verordening zouden vallen.

Aan de beoordeling van de overige vergunningen die ALK-Abelló heeft ingebracht komt Octrooicentrum Nederland niet toe omdat deze van een latere datum zijn dan de Deense vergunning nr. 10554 en daarom niet als eerste vergunning in de Gemeenschap kunnen worden aangemerkt.



## 6. Conclusie

PAGINA  
12/12

Octrooicentrum Nederland blijft bij zijn oordeel dat aanvraag 300277 om een aanvullend beschermingscertificaat niet voldoet aan de in artikel 3, aanhef en onder d van de Verordening gestelde voorwaarde en voegt hier aan toe dat de aanvraag evenmin  
5 voldoet aan de in artikel 3, aanhef en onder a gestelde voorwaarde. Ten overvloede oordeelt Octrooicentrum Nederland nog dat de onderhavige certificaataanvraag, berustend op de Deense vergunning nr. 10554 van 4 maart 1982 als de eerste vergunning om het product als geneesmiddel in de handel te brengen in de Gemeenschap, dient te worden afgewezen omdat de Verordening voor Nederland  
10 alleen van toepassing kan worden geacht indien de eerste vergunning in de Gemeenschap is afgegeven na 1 januari 1985.

Beschikkende

Verklaart het bezwaar ongegrond,

15 Bevestigt het besluit van 6 mei 2008 waarin afgifte van het op aanvraag 300277 verlangde aanvullend beschermingscertificaat werd geweigerd

Aldus gedaan te Rijswijk, 13 november 2008

De directeur van Octrooicentrum Nederland,

Namens deze,



w.g. mr. C. Witteman