



> Retouradres Postbus 10366 2501 HJ Den Haag

Drs. J. Mannaerts
N.V. Nederlandsch Octrooibureau
Postbus 29720
2502 LS Rijswijk

**Octrooicentrum Nederland,
onderdeel van Rijksdienst
voor Ondernemend
Nederland**

Octrooien, Valorisatie en
Sectoren

Prinses Beatrixlaan 2
2595 AL Den Haag
Postbus 10366
2501 HJ Den Haag
www.rvo.nl/octrooien

Contactpersoon

Ruud Knoester

T 088 602 66 56

F 088 602 90 24

Datum 27 maart 2014
Betreft certificaataanvraag nr. 300544
t.n.v Cornell Research Foundation, Inc. te Ithaca, New York,
Verenigde Staten van Amerika

Onze referentie

RK/300544besch

Uw referentie

F6042609NL

Eindbeschikking¹

Behandeld door:

Mw. dr. N.O.M. Rethmeier

Geachte heer Mannaerts,

1. Het verzoek

Aanvraagster heeft op 7 augustus 2012 een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (hierna: certificaat) ingediend bij Octrooicentrum Nederland. Op 26 november 2013 heeft Octrooicentrum Nederland aanvraagster te kennen gegeven dat de aanvraag niet voldoet aan de voorwaarde voor het verkrijgen van een certificaat zoals bedoeld in artikel 3, aanhef en onder b van de EG-Verordening 469/2009. Op 27 januari 2014 heeft aanvraagster verzocht om uitstel van de termijn voor het indienen van een schriftelijke reactie. Middels een schrijven van 14 februari 2014 heeft aanvraagster voorts aangegeven in het geheel af te zien van een reactie op de naar voren gebrachte bezwaren tegen verlening van een certificaat op de onderhavige aanvraag.

¹ Op grond van artikel 18 EG-Verordening 469/2009 j° artikel 3:45 Awb j° de artikelen 6:4 en 6:7 Awb, kan verzoekster tegen deze beschikking bezwaar maken bij Octrooicentrum Nederland, binnen zes weken na de bekendmaking van deze beschikking.



2. De beoordeling

De Verordening definieert in artikel 1, onder b, het product als de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel. De werkzame stof wordt, indien het een vergunning betreft afgegeven door het Europees Geneesmiddelen Bureau (EMA) of de Commissie ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), aangeduid in paragraaf 2 van de samenvatting van de productkenmerken als chemische verbinding, al dan niet als International Nonproprietary Name (INN).

Uit de door aanvrager ingediende stukken valt op te maken dat Optiphos de handelsnaam is van het product waarvoor een marktvergunning is verkregen en dat "6-fytase (EC 3.1.3.26)" de werkzame stof van het geneesmiddel Optiphos is.

Geldigheid vergunning

EG Verordening 469/2009 betreffende het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen heeft tot doel om innovatieve nieuwe producten in de farmaceutische sector beter te beschermen door de octrooihouder te compenseren voor het verlies van een deel van het door het octrooi verleende alleenrecht doordat eerst tijdrovende vergunningsprocedures doorlopen moet worden. Alhoewel er in diverse industriële sectoren sprake is van interferentie tussen vergunningsprocedures en octrooibescherming, heeft de communautaire wetgever besloten alleen op het gebied van geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen compensatie te bieden in de vorm van een aanvullend beschermingscertificaat waarmee de effectieve beschermingsduur van een octrooi wordt verlengd. Dit is gecodificeerd in de artikelen 2 en artikel 3, onder b van de Verordening waarin specifiek verwezen wordt naar Richtlijn 2001/83/EEG betreffende geneesmiddelen en Richtlijn 2001/82/EEG betreffende diergeneesmiddelen.

De in de onderhavige certificaataanvraag genoemde uitvoeringsverordening 98/2012 van de Commissie betreft de verlening van een vergunning voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding welke geregeld is in Verordening EG nr 1831/2003.

Nu er geen sprake is van een product dat volgens Richtlijn 2011/83/EG of 2011/82/EG aan een administratieve vergunningsprocedure voor geneesmiddelen is onderworpen kan het product 6-fytase (EC 3.1.3.26) geen voorwerp van een certificaat zijn. In samenhang hiermee kan de onderhavige aanvraag niet voldoen

**Octrooicentrum Nederland,
onderdeel van Rijksdienst
voor Ondernemend
Nederland**
Octrooien, Valorisatie en
Sectoren

Datum
27 maart 2014

Onze referentie
Rk/300544besch



aan de voorwaarde voor de verkrijging van een certificaat van artikel 3 aanhef en onder b van EG Verordening 469/2009

Octrooicentrum Nederland,
onderdeel van Rijksdienst
voor Ondernemend
Nederland
Octrooien, Valorisatie en
Sectoren

Octrooicentrum Nederland wijst ten overvloede nog op het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschap inzake C-195/09 (Synthon) van 28 juli 2011 waarin het Hof in paragraaf 35 bevestigt dat uit artikel 2 van de Verordening volgt dat voor een product slechts een ABC kan worden afgegeven indien het wordt beschermd door een op het nationaal grondgebied geldig octrooi en het, alvorens op de markt te zijn gebracht, volgens Richtlijn 65/65 (de voorloper van Richtlijn 2001/835) als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure is onderworpen. Het Hof licht de vergunningsprocedure nog nader toe in overweging 43, waaruit duidelijk wordt dat enkel producten die volgens Richtlijn 65/65 zijn getoetst op onschadelijkheid en doeltreffendheid van het geneesmiddel voorwerp kunnen zijn van een ABC.

Datum
27 maart 2014

Onze referentie
Rk/300544besch

3. Conclusie

Voor het product 6-fytase EC 3.1.3.26) is geen van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen verkregen overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG, hetgeen met zich meebrengt dat aanvraag 300544 voor een aanvullend beschermingscertificaat niet voldoet aan de in artikel 3, onder b van de Verordening gestelde voorwaarde.

Octrooicentrum Nederland besluit:

het op aanvraag nr. 300544 verlangde aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen niet af te geven.

Aldus gedaan te 's-Gravenhage, **27 maart 2014**.

Namens de directeur van Octrooicentrum Nederland,

Mw. dr. N.O.M. Rethmeier