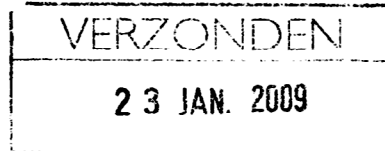




AANGETEKEND
Drs. J. Mannaerts
Nederlandsch Octrooibureau
Postbus 29720
2502 LS Den Haag



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

Cc: Mr. B. Oosting (Lovells)

ONDERWERP :

Certificaataanvraag 300287

t.n.v. Merck & Co., Inc. te Rahway, New Jersey, Verenigde Staten van Amerika

DATUM
22 januari 2009
ONS KENMERK
ORE/RK/300287cb

Geachte heer Mannaerts,

UW KENMERK
F6017240NL

Pagina 1 van 5

BEHANDELD DOOR
Dr. M.W. de Lange
DOORKIES NUMMER
070 398 63 40

Merck & Co. heeft op 16 augustus 2007 een aanvraag nr. 300287 ingediend voor een aanvullend beschermingscertificaat voor het product "Sitagliptine, desgewenst in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout, in het bijzonder sitagliptine fosfaat monohydraat". De aanvraag is gebaseerd op het voor Nederland van kracht zijnde Europese octrooi EP 1 412 357 B1, ingediend op 5 juli 2002 en verleend op 22 maart 2006 en de Europese marktvergunningen EU/1/07/383/001-018 van 21 maart 2007 voor het geneesmiddel Januvia.

Op 21 november 2007 heeft de behandelend ambtenaar van Octrooicentrum Nederland meegedeeld dat de aanvraag voldoet aan alle vereisten voor het verkrijgen van een certificaat zoals neergelegd in artikel 3 ("Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat") van Verordening 1768/92/EEG (hierna: de ABC-Verordening), met name ook aan het gestelde in artikel 3, aanhef, en onder c van de ABC-Verordening, omdat de onderhavige aanvraag op 16 augustus 2007 en derhalve binnen de in artikel 7, lid 1 van de ABC-Verordening gestelde termijn bij Octrooicentrum Nederland is ingediend (vgl. BIE 1998, blz. 133-139, Nr.31 Bureau Industriële Eigendom, 9 januari 1998 ("Sigma-Tau")).

Met betrekking tot artikel 13 ("Duur van het certificaat") van de ABC-Verordening heeft de behandelend ambtenaar meegedeeld dat het gevraagde certificaat rechtskracht zou hebben tot en met 15 jaar na de datum van verlening van de marktvergunningen, te weten 20 maart 2022. Deze datum valt vóór de expiratie van het octrooi op 5 juli 2022, zodat de aanvraag derhalve niet zal leiden tot een aanvullende beschermingsduur. De behandelend ambtenaar heeft toen overwogen dat uit de achtste overweging van de considerans voorafgaand aan de artikelen van de ABC-Verordening blijkt dat voor





voldoende effectieve bescherming een uitsluitend recht van ten hoogste vijftien jaar in totaal vanaf de afgifte van de eerste vergunning is vastgesteld. Derhalve zou in het onderhavige geval de beschermingsduur van het octrooi reeds voldoende zijn voor een effectieve bescherming van vijftien jaar sinds de afgifte van de vergunning. Aanvullende bescherming zou in dat geval door de Europese wetgever niet nodig worden geacht. De behandelend ambtenaar was daarom van oordeel dat, gelet op, in het bijzonder de bewoordingen van artikel 13, lid 1 van de ABC-Verordening, de onderhavige aanvraag niet is een aanvraag voor aanvullende bescherming, aangezien zij niet voldoet aan de in deze verordening neergelegde vereisten om voor aanvullende bescherming in aanmerking te komen.

DATUM
22 januari 2009
ONS KENMERK
ORE/RK/300287cb
Pagina 2 van 5

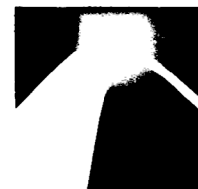
Op 20 februari 2008 heeft aanvraagster hierop schriftelijk gereageerd en op 8 april 2008 heeft aanvraagster haar reactie mondeling toegelicht. Aanvraagster geeft aan dat een certificaat zonder duur tot voor kort geen praktisch nut had, maar dat hier met Verordening 1901/2006/EG (hierna: de Pediatrische Verordening) verandering in is gekomen. De Pediatrische Verordening bepaalt dat onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel onder de pediatrische populatie kan worden beloond met 6 maanden verlenging van de duur van het aanvullend beschermingscertificaat (vgl. het nieuwe lid 3 bij art. 13 ABC-Verordening). Aanvraagster ziet in de ABC-Verordening geen bepaling die in de weg staat aan verlening van een certificaat zonder aanvullende duur. Artikel 13, lid 1 van de ABC-Verordening bepaalt uitsluitend de duur van een te verlenen certificaat zonder zelf vereisten te stellen ten aanzien van verleenbaarheid/geldigheid.

Octrooicentrum Nederland overweegt thans het volgende:

- Octrooicentrum Nederland leidt uit de (dwingende) openingszin van Artikel 3 van de ABC-Verordening, welke begint met "Het certificaat wordt afgegeven (...)" af, dat de voorwaarden voor het verkrijgen van het certificaat limitatief in artikel 3 zijn opgesomd, zodat er formeel geen bezwaar bestaat tegen afgifte van een certificaat zonder effectieve duur op de onderhavige aanvraag.

Ook uit de 'travaux préparatoires', zoals de Toelichting bij de ABC-Verordening, blijkt niet van bezwaren tegen zulk een afgifte.

Na de inwerkingtreding van de ABC-Verordening heeft een vertegenwoordiger van de Europese Commissie op een bijeenkomst met vertegenwoordigers van de certificaatverlenende instanties van de Lidstaten te Brussel in 1995 laten weten dat geen nul-duur certificaten zouden moeten worden verleend met als enkele reden dat dergelijke certificaten geen zinvol doel dienen, hetgeen nog eens is herhaald ten overstaan van vertegenwoordigers van de certificaatverlenende instanties van de Lidstaten te Brussel in oktober 2006.



DATUM

22 januari 2009

ONS KENMERK

ORE/RK/300287cb

Pagina 3 van 5

Thans bestaat er voor een dergelijk certificaat wel een zinvol doel, namelijk als basis voor de verlenging van de duur van het certificaat die mogelijk is gemaakt door de Pediatrische Verordening, zodat deze weigeringsgrond is komen te vervallen.

- Resteert de weigeringsgrond dat de afgifte van een nul-duur certificaat in strijd is met het doel van de beide Verordeningen waarmee de Europese wetgever aanvullende bescherming voor geneesmiddelen na expiratie van het octrooi heeft geregeld.

De Pediatrische Verordening stelt het verrichten van pediatrisch onderzoek in principe¹ verplicht bij vergunningaanvragen voor nieuwe geneesmiddelen (artikel 7) en bij toegelaten geneesmiddelen die door een octrooi of certificaat worden beschermd, wanneer een vergunning wordt aangevraagd voor nieuwe indicaties, vormen of wijzen van toediening (artikel 8).

Uit de toelichting van de Europese Commissie bij de Pediatrische Verordening, in het bijzonder het Commision Staff Working document SEC (2004)1144² (Annex bij het initiële Voorstel voor de Verordening COM(2004)599 final), blijkt dat de verlenging van de certificaatduur niet alleen moet worden gezien als beloning voor het doen van het verplichte onderzoek maar ook als een stimulans (incentive) voor het doen van onderzoek als het niet is verplicht. De Pediatrische Verordening zou bedrijven er namelijk toe aanzetten om vergunningen aan te vragen voor nieuwe indicaties, vormen of wijze van toediening en daarvoor pediatrisch onderzoek te doen juist met het oog op aanvullende bescherming:

"Extension of the SPC will provide for a mixed reward and incentive. By extending the patent life of the active moiety, generic competition will be delayed for the entire product range based on that active moiety and this will occur at the end of the patent life when sales are generally at their greatest. For successful products, whether sales success is in child or adult markets, the SPC extension will result in increased sales for the innovator company that may significantly outweigh the costs incurred as a result of the requirements in the draft paediatric regulation. However, for other, less successful products, the SPC extension may not fully compensate the costs incurred as a result of the requirements. Overall it is likely that for most products, industry will be more than compensated for their costs (see section 4). In this way, the SPC extension can be viewed as a mixed reward and incentive. Based on the Rand stud, public consultations and discussions with industry, it is likely that for most products industry will want to access the SPC extension, so willingly conducting high quality research in children. This therefore represents a clear win for the innovative industry and a clear win for child-health." (blz.11).

¹ Er is voorzien in de mogelijkheid van vrijstelling of opschorting van het onderzoek.

²



"The draft paediatric regulation may drive innovation for adults as companies will want to satisfy the paediatric requirements for their existing patent-protected products in order to gain from the six-month extension of the SPC" (blz. 22).

"The Rand study points out that authorised, patent-protected product that are not the subject of applications for new indications, new pharmaceutical forms or new routes of administration will not be caught by the requirements of draft paediatric regulation. This is entirely correct, however, it will represent the minority of products (as line-extensions are commonplace), companies may develop line extensions specifically to access the SCP extension, and if they do not, once the patent expires competitors will be free to develop the medicine for children and apply for a PUMA." (blz.22)

"The requirements for paediatric testing and authorisation of medicines in the EU should stimulate EU industry innovation as companies will want to develop new formulations, dosage forms and indications for their existing products in order to access the six-month SPC extension." (blz. 34) (onderstrepingen van Octrooicentrum Nederland).

Het hebben van een certificaat is een conditio sine qua non voor verlenging van de duur daarvan. Artikel 36(1) van de Pediatrische Verordening en artikel 13 (3) van de ABC-Verordening bepalen namelijk dat de duur van het certificaat wordt verlengd, niet de duur van het octrooi. Wanneer in het onderhavige geval geen nul-duur certificaat wordt verleend komt aanvraagster, ook al verricht zij het pediatrisch onderzoek, niet in aanmerking voor enige aanvullende bescherming. Voor aanvraagster bestaat die stimulans dus niet en zonder die stimulans zal het onderzoek dan ook niet worden uitgevoerd. Dit verdraagt zich niet goed met de centrale doelstelling van de Pediatrische Verordening, het verbeteren van de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij de pediatrische populatie, en de door de Commissie geschetste win-win situatie.

Het niet verlenen van een nul-duur certificaat zou bedrijven er ook toe kunnen bewegen de vergunningsprocedure te vertragen om zo toch in aanmerking te komen voor aanvullende bescherming. Immers wanneer in een situatie als de onderhavige een vergunning enige maanden later wordt verkregen, kan wel een certificaat met een positieve duur worden verkregen, al was het maar voor één dag, welke termijn dan verlengd zou kunnen worden met een half jaar als pediatrisch onderzoek zou worden verricht. Een dergelijke vertraging in de verlening van een vergunning, waardoor het geneesmiddel pas later op de markt kan worden gebracht, is uiteraard niet in het belang van de volksgezondheid. De 4^e overweging in de considerans van de Pediatrische Verordening verzet zich hier ook uitdrukkelijk tegen:

"(4) Deze verordening is bedoeld om de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor gebruik bij de pediatrische populatie te vergemakkelijken, te waarborgen dat geneesmiddelen waarmee de pediatrische populatie wordt behandeld, worden onderworpen aan een kwalitatief hoogwaardig en ethisch verantwoord onderzoek en naar behoren voor gebruik bij de pediatrische populatie worden toegelaten en de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij de

DATUM

22 januari 2009

ONS KENMERK

ORE/RK/300287cb

Pagina 4 van 5



diverse pediatrische populaties te verbeteren. Deze doelstellingen moeten worden verwezenlijkt zonder de pediatrische populatie aan onnodige klinische proeven bloot te stellen en zonder de toelating van geneesmiddelen voor andere leeftijdsgroepen te vertragen." (onderstreping van Octrooicentrum Nederland).

DATUM

22 januari 2009

ONS KENMERK

ORE/RK/300287cb

Pagina 5 van 5

Bij het ontbreken van een expliciete bepaling in de ABC-Verordening die verlening van een certificaat zonder effectieve duur uitsluit, biedt de ABC-Verordening ruimte voor de door aanvrager gewenste belangenafweging. Octrooicentrum Nederland acht het dan ook juist de onderhavige aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat te honoreren.

De uit andere landen afkomstige, elkaar tegensprekende beslissingen van andere nationale octrooiverlenende instanties hebben geen invloed op de beslissing waartoe Octrooicentrum Nederland is gekomen.

Octrooicentrum Nederland besluit daarom, gevolg gevend aan het in artikel 10, eerste lid, van de ABC-Verordening bepaalde, het door Merck & Co., Inc. op aanvraag nr. 300287 bij het Europees octrooi nr. 1 412 357 verlangde aanvullend beschermingscertificaat voor het product "Sitagliptine, desgewenst in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout, in het bijzonder sitagliptine fosfaat monohydraat" te verlenen. Dit certificaat heeft na expiratie van het octrooi rechtskracht tot en met 20 maart 2022.

Het verleende certificaat is als een bijlage bij deze brief gevoegd.

De Directeur van Octrooicentrum Nederland,
Namens deze,

Dr. M.W. de Lange