

# uitspraak

---

## RECHTBANK DEN HAAG

Bestuursrecht

zaaknummer: SGR 22/6813 OCT95

### uitspraak van de meervoudige kamer van 29 augustus 2023 in de zaak tussen

**Genmab A/S**, gevestigd in Kopenhagen, Denemarken, eiseres  
(gemachtigde: mr. R.M. Kleemans, advocaat te Amsterdam),

en

**Octrooicentrum Nederland**, verweerder  
(gemachtigde: dr. M.W. de Lange).

Partijen zullen hierna respectievelijk Genmab en OCNL worden genoemd.

### Inleiding

Op 6 juli 2021 heeft Genmab een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: ABC) voor het product ofatumumab ingediend bij OCNL.

OCNL heeft genoemde aanvraag met het besluit van 15 maart 2022 (hierna: het bestreden besluit) afgewezen. Genmab heeft tegen die afwijzende beslissing bezwaar gemaakt. In haar (aanvullend) bezwaarschrift heeft zij OCNL verzocht in te stemmen met rechtstreeks beroep bij de bestuursrechter als bedoeld in artikel 7:1a Awb<sup>1</sup>. OCNL heeft daarmee ingestemd en het (aanvullend) bezwaarschrift en de op de zaak betrekking hebbende stukken aan de rechtbank toegezonden.

OCNL heeft een verweerschrift ingediend met daarbij 5 producties.

Bij akte van 7 juli 2023 heeft Genmab een nadere reactie op het verweerschrift van OCNL gegeven en producties EP01 tot en met EP07 overgelegd.

Bij brief van dezelfde datum heeft OCNL zijn standpunt in beroep van een nadere toelichting voorzien onder overlegging van 12 producties.

Bij akte van 13 juli 2023 heeft Genmab nadere stukken EP08A tot en met EP09B in het geding gebracht.

De rechtbank heeft het beroep op 18 juli 2023 op zitting behandeld. Genmab heeft zich daarbij laten vertegenwoordigen door C. Vercambre (*Head IP Neuroscience & Regulatory Exclusivity* bij Novartis AG), J. Kristl (*Senior IP Counsel* bij Novartis AG) en N. Wegner (octrooigemachtigde bij Carpmaels & Ransford LLP), bijgestaan door haar advocaat mr. Kleemans, voornoemd, alsmede door mrs. J.D. Drok en A.F. Tadema, advocaten te Amsterdam. Van de zijde van OCNL is ter zitting verschenen zijn gemachtigde vergezeld

---

<sup>1</sup> Algemene wet bestuursrecht.



van mr. S. Kantras (jurist bij OCNL). Verder waren aanwezig H. Bos en R. Gras (beiden tolk).

### **Beoordeling door de rechtbank**

*Wat ging er aan deze procedure vooraf?*

1.1. Op 17 oktober 2003 heeft Genmab, onder inroeping van de prioriteit van haar Amerikaanse octrooiaanvraag van 17 oktober 2002, een aanvraag voor een Europees octrooi ingediend voor de stof ofatumumab. Het zogenaamde stofoctrooi voor ofatumumab, EP 1 558 648, getiteld "*Human monoclonal antibodies against CD20*", met gelding voor onder meer Nederland, is op 11 januari 2012 verleend (hierna: het stofoctrooi).

1.2. Genmab ontwikkelde een geneesmiddel met als werkzame stof ofatumumab voor de behandeling van CLL, een vorm van leukemie. Dat geneesmiddel werd op de markt gebracht onder de merknaam ARZERRA.

1.3. Bij besluit van 19 april 2010 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning (met nummer EU/1/10/625) verleend voor het geneesmiddel ARZERRA/ofatumumab (hierna: de handelsvergunning voor ARZERRA).

1.4. In 2015 heeft Novartis AG (hierna: Novartis) alle relevante rechten onder het stofoctrooi van Genmab in exclusieve licentie gekregen.

1.5. Op basis van het stofoctrooi en de handelsvergunning voor ARZERRA heeft Genmab bij OCNL een Nederlands ABC voor ofatumumab aangevraagd. Op die aanvraag heeft OCNL positief beslist, waardoor bij besluit van 22 juni 2017 aan Genmab een Nederlands ABC voor ofatumumab is verleend (hierna: ABC-ARZERRA).

1.6. Vanwege tegenvallende resultaten van ARZERRA heeft Genmab op 20 december 2018 de Europese Commissie verzocht de handelsvergunning voor ARZERRA in te trekken. Bij besluit van 25 februari 2019 heeft de Europese Commissie aan dat verzoek voldaan, waardoor die handelsvergunning per 28 februari 2019 is ingetrokken.

1.7. Het stofoctrooi werd op 5 mei 2021 op verzoek van Genmab door het Europees Octrooibureau centraal herroepen. Vervolgens heeft Genmab OCNL verzocht de nietigheid van ABC-ARZERRA op grond van artikel 15 lid 1 onder c van de ABC-verordening aan te tekenen in het ABC-register. OCNL heeft aan dat verzoek voldaan.

1.8. Genmab heeft samen met Novartis een nieuwe therapie voor ofatumumab ontwikkeld, namelijk voor de behandeling van *relapsing multiple sclerosis* (hierna: MS). Die toepassing van ofatumumab heeft Genmab beschermd met Europees octrooi EP 3 284 753 (hierna: het MS-octrooi), getiteld "*Human monoclonal antibodies against CD20 for use in the treatment of multiple sclerosis*". Het op 21 februari 2018 van kracht geworden MS-octrooi met gelding voor onder meer Nederland, is verleend op basis van een door Genmab van (de aanvraag van) het stofoctrooi afgesplitste aanvraag derhalve met dezelfde aanvraagdatum (17 oktober 2003). Het MS-octrooi is zodoende geldig tot 17 oktober 2023.



1.9. Een geneesmiddel voor de behandeling van MS met als werkzame stof dus ofatumumab, wordt door Novartis op de markt gebracht onder de merknaam KESIMPTA. Daartoe heeft de Europese Commissie bij besluit van 26 maart 2021 aan Novartis een handelsvergunning (met nummer EU/1/21/1523) verleend (hierna: de handelsvergunning voor KESIMPTA).

*Waar gaat deze zaak over?*

2. Genmab beroept zich in haar aanvraag van 6 juli 2021 voor een Nederlands ABC voor het product ofatumumab op de handelsvergunning voor het geneesmiddel KESIMPTA als eerste handelsvergunning in de Europese Unie en op het MS-octrooi als basisoctrooi.

2.1. In het bestreden besluit heeft OCNL de aanvraag van Genmab afgewezen. Daartoe heeft OCNL, onder verwijzing naar het arrest van het Hof van Justitie (hierna: HvJ) van 9 juli 2020, zaak C-673/18 (*Santen*, ECLI:EU:C:2020:531) (hierna: het arrest *Santen*), zich op het standpunt gesteld dat de handelsvergunning voor KESIMPTA niet de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product ofatumumab als geneesmiddel als bedoeld in artikel 3 onder d) van de ABC-verordening<sup>2</sup>. Onderzoek, zoals in het onderhavige geval, dat heeft geleid tot een octrooi en een handelsvergunning die zijn gericht op een tweede of volgende toepassing van een reeds krachtens een eerdere vergunning – in dit geval de handelsvergunning voor ARZERRA – in de handel gebracht product, komt niet voor een ABC in aanmerking, aldus OCNL in het bestreden besluit.

2.2. Het beroep gaat over de vraag of OCNL in het bestreden besluit terecht zich op het standpunt heeft gesteld dat de handelsvergunning voor KESIMPTA niet de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product ofatumumab.

2.3. Genmab beantwoordt die vraag ontkennend en voert daartoe – verkort weergegeven – het volgende aan. Genmab heeft veel tijd en geld gestoken in de ontwikkeling van het geneesmiddel KESIMPTA dat een wezenlijke bijdrage levert aan de levenskwaliteit van MS-patiënten. De ratio van de ABC-verordening is dat dergelijk onderzoek moet worden gestimuleerd. Genmab krijgt echter door een onjuiste, althans te rigide lezing van het arrest *Santen*, niet de gelegenheid om de vruchten te plukken van een ABC verleend voor ofatumumab, omdat zij niet heeft kunnen profiteren van het verleende ABC-ARZERRA.

2.3.1. Volgens Genmab moeten artikel 3 onder b) van de ABC-verordening en artikel 3 onder d) van de ABC-verordening, in samenhang worden gezien. De handelsvergunning voor ARZERRA is onherroepelijk ingetrokken en dus niet langer geldig. Als zodanig was de handelsvergunning voor ARZERRA niet aan te merken als “een van kracht zijnde vergunning” ex art 3 onder b) van de ABC-verordening toen Genmab de op de handelsvergunning voor KESIMPTA en het MS-octrooi gestoelde aanvraag voor een ABC indiende. In deze omstandigheden kan de ARZERRA vergunning ook niet worden aangemerkt als de “eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel” ex art 3 onder d) van de ABC-verordening.

---

<sup>2</sup> Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.



2.3.2. Verder wijst Genmab erop dat de verlenende instanties in Oostenrijk, Estland, Spanje, Griekenland, Italië, Letland, Litouwen en Roemenië inmiddels een ABC voor ofatumumab hebben afgegeven op basis van de handelsvergunning voor KESIMPTA en het MS-octrooi. Andere verlenende instanties hebben het ABC geweigerd of nog geen beslissing genomen. Er is dus sprake van *diverging opinions* binnen de Europese Unie. Gelet daarop en in aanmerking genomen dat deze (unieke) zaak de eerste zaak is waarin een aanvraag voor een ABC voor ofatumumab op basis van de handelsvergunning voor KESIMPTA en het MS-octrooi, bij een rechter voorligt, acht Genmab het aangewezen om – indien de rechtbank de ongegrondverklaring van het beroep zou overwegen – het geding te verwijzen naar het HvJ van de Europese Unie voor de beantwoording van prejudiciële vragen.

*Wat is de relevante regelgeving?*

3. Volgens artikel 3 van de ABC-verordening kan een ABC slechts worden afgegeven als aan de vier, in dat artikel genoemde, cumulatieve voorwaarden is voldaan. Ten eerste dient het product te worden beschermd door een van kracht zijnde basisoctrooi [artikel 3 onder a)]; ten tweede dient voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde handelsvergunning te zijn verkregen [artikel 3 onder b)]; ten derde mag voor het product niet eerder een ABC zijn verkregen [artikel 3 onder c)]; en ten slotte dient de onder b) genoemde handelsvergunning de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel te zijn [artikel 3 onder d)].

*Wat is het oordeel van de rechtbank?*

4. Tussen partijen is niet in geschil dat Genmab aan haar (tweede) aanvraag voor een ABC voor ofatumumab een van kracht zijnde basisoctrooi (het MS-octrooi, EP 3284 753) en een van kracht zijnde handelsvergunning (de handelsvergunning voor KESIMPTA) ten grondslag heeft gelegd. In zoverre staat vast dat de aanvraag aan de voorwaarden van artikel 3 onder a) en b) van de ABC-verordening voldoet. Voor zover nu van belang, verschillen partijen van mening over het antwoord op de vraag of in dit geval aan artikel 3 onder d) van de ABC-verordening is voldaan.

5. De rechtbank beantwoordt die vraag, met OCNL, ontkennend. De tekst van artikel 3 onder d) van de ABC-verordening is duidelijk: de (van kracht zijnde) handelsvergunning waarop het ABC wordt gebaseerd, moet de eerste vergunning zijn voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel. Niet in geschil is dat de handelsvergunningen voor ARZERRA en KESIMPTA zien op hetzelfde product, te weten ofatumumab. Uit geen enkel door Genmab aangedragen document of uitspraak van het HvJ blijkt de rechtbank dat die “eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel” een (nog altijd) van kracht zijnde handelsvergunning moet zijn.

6. De door Genmab voorgestane uitleg ligt, gelet op de systematiek van de ABC-verordening en de jurisprudentie van het HvJ, ook niet voor de hand. Zoals het HvJ in zijn arrest Santen heeft gememoreerd, blijkt uit punt 11 van de toelichting bij het voorstel voor de ABC-verordening<sup>3</sup> dat de Uniewetgever met de instelling van de ABC-regeling niet heeft

<sup>3</sup> Voorstel voor een verordening (EEG) van de Raad van 11 april 1990 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen [COM(90) 101 def.].



beoogd om bescherming te bieden aan elk farmaceutisch onderzoek dat tot de afgifte van een octrooi en het in de handel brengen van een nieuw geneesmiddel leidt, maar wel aan onderzoek waardoor een product, dat wil zeggen een werkzame stof of een combinatie van werkzame stoffen, voor het eerst als geneesmiddel in de handel wordt gebracht.<sup>4</sup> Genmab heeft er weliswaar terecht op gewezen dat uit punt 12 van genoemde toelichting volgt dat de ABC-verordening niet beperkt is tot nieuwe producten, aangezien een nieuwe werkwijze voor de verkrijging van een product of een nieuwe toepassing van een product ook door een ABC kan worden beschermd. Die doelstelling noopt echter niet tot de lezing van artikel 3 onder d) van de ABC-verordening die Genmab voorstaat. Aan de voorwaarde van dat artikel kan immers – zo heeft het HvJ eveneens overwogen in zijn arrest Santen<sup>5</sup> – worden voldaan wanneer de aan de ABC-aanvraag ten grondslag liggende handelsvergunning betrekking heeft op een product dat reeds vóór de afgifte van het basisoctrooi bekend was, maar waarvoor niet eerder een handelsvergunning als geneesmiddel is afgegeven. Een vergunning voor een nieuwe therapeutische toepassing (tweede medische indicatie) van een eerder vergunde werkzame stof valt volgens het HvJ echter juist expliciet niet aan te merken als de eerste vergunning in de zin van artikel 3 onder d) van de ABC-verordening.<sup>6</sup> De beoordeling van welke vergunning als eerste geldt in de zin van artikel 3 onder d) van de ABC-verordening dient volgens het HvJ te geschieden “ongeacht de therapeutische toepassing”. Bovendien zou de uitleg van Genmab afbreuk kunnen doen aan het eenvoudige en voorspelbare systeem dat de Uniewetgever voor ogen had om ervoor te zorgen dat de nationale octrooibureaus op Unieniveau een uniforme oplossing toepassen.<sup>7</sup>

7. Vaststaat dat er reeds vóór de handelsvergunning voor KESIMPTA een vergunning is verleend voor ofatumumab als geneesmiddel, namelijk de handelsvergunning voor ARZERRA van 19 april 2010. De omstandigheid dat die vergunning per 28 februari 2019 op verzoek van Genmab is ingetrokken vanwege tegenvallende resultaten van het geneesmiddel ARZERRA, doet daaraan niets af. In dat verband heeft OCNL terecht gewezen op de beschikking van het HvJ van 14 november 2013, zaak C-617/12 (*Astrazeneca*, ECLI:EU:C:2014:28) waaruit blijkt dat de vraag óf de vergunninghouder – in die zaak vanwege een geschorste vergunning – effectief in staat is geweest om het betrokken geneesmiddel in de handel te brengen (en bijgevolg ook de mate van (verkoop)succes) niet relevant is. Overigens is ARZERRA op basis van de eerdere vergunning wel degelijk effectief in de handel gebracht, zo heeft OCNL onweersproken aangevoerd.

8. Uit het voorgaande volgt dat de handelsvergunning voor KESIMPTA ten tijde van de (tweede) aanvraag voor een ABC voor ofatumumab weliswaar de (enige) van kracht zijnde handelsvergunning was voor dat product, maar niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen daarvan als geneesmiddel. Dat was de handelsvergunning voor ARZERRA. De (tweede) aanvraag voor een ABC voor ofatumumab voldoet derhalve niet aan het vereiste als gesteld in artikel 3 onder d) van de ABC-verordening, zodat OCNL die aanvraag terecht heeft afgewezen.

<sup>4</sup> Zie punt 55 van het arrest Santen, waarin tevens wordt verwezen naar het arrest van het HvJ van 21 maart 2019, *Abraxis Bioscience*, C 443/17, EU:C:2019:238, punt 37.

<sup>5</sup> Zie punt 58 van het arrest Santen.

<sup>6</sup> Zie met name punten 51 en 53 van het arrest Santen.

<sup>7</sup> Vergelijk punt 59 van het arrest Santen.



9. Voor het verwijzen van de zaak naar het HvJ van de Europese Unie voor de beantwoording van prejudiciële vragen betreffende de uitleg van artikel 3 onder d) van de ABC-verordening, bestaat geen aanleiding. Zoals hiervoor overwogen, acht de rechtbank de tekst van genoemd artikel volstrekt duidelijk en, mede gelet op de bestaande rechtspraak van het HvJ, niet voor een andere lezing vatbaar. De omstandigheid dat in een aantal andere lidstaten wel een ABC voor ofatumumab is verleend op basis van een (tweede) aanvraag door Genmab die steunt op de handelsvergunning voor KESIMPTA, maakt dat niet anders. Daar komt bij dat verlenende beslissingen, zo is ter zitting door OCNL toegelicht, grotendeels te verklaren zijn door een andere situatie in die landen, feitelijk en/of juridisch. Zo toetsten de verlenende instanties in de meeste van die landen niet aan het vereiste van artikel 3 onder d) van de ABC-verordening.<sup>8</sup>

10. Nu de rechtbank tot de slotsom komt dat OCNL zich in het bestreden besluit terecht op het standpunt heeft gesteld dat niet aan het vereiste van artikel 3 onder d) van de ABC-verordening is voldaan, behoeft het – subsidiair door OCNL gevoerde – betoog dat de (tweede) aanvraag voor een ABC voor ofatumumab (ook) niet voldoet aan artikel 3 onder c) van de ABC-verordening, geen beoordeling. Het door Genmab ter zitting geuite bezwaar dat OCNL dat betoog te laat, want pas bij brief van 7 juli 2023, naar voren heeft gebracht, kan daarom eveneens onbeoordeeld blijven.

#### *Conclusie en gevolgen*

11. Het beroep is ongegrond. Dat betekent dat het bestreden besluit in stand blijft. Genmab krijgt daarom het betaalde griffierecht niet terug. Zij krijgt ook geen vergoeding van haar proceskosten.

---

<sup>8</sup> OCNL heeft in dat verband in haar pleitnotities gewezen op artikel 10 lid 5 van de ABC-verordening dat voorziet in die optie: “De lidstaten kunnen voorschrijven dat de afgifte van het certificaat door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit, zonder onderzoek van de in artikel 3, onder c) en d), vastgelegde voorwaarden plaatsvindt.”

---


### Beslissing

De rechtbank verklaart het beroep ongegrond.

Deze uitspraak is gedaan door mr. E.F. Brinkman, voorzitter, en mr. G.P. Kleijn en mr. M.E. Kokke, leden, in aanwezigheid van mr. J.J. de Jong, griffier. De beslissing is uitgesproken in het openbaar op 29 augustus 2023.



griffier



voorzitter

Een afschrift van deze uitspraak is verzonden aan partijen op:

- 5 SEP 2023

### Informatie over hoger beroep

Een partij die het niet eens is met deze uitspraak, kan een hogerberoepschrift sturen naar de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State waarin wordt uitgelegd waarom deze partij het niet eens is met deze uitspraak. Het hogerberoepschrift moet worden ingediend binnen zes weken na de dag waarop deze uitspraak is verzonden. Kan de indiener de behandeling van het hoger beroep niet afwachten, omdat de zaak spoed heeft, dan kan de indiener de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State vragen om een voorlopige voorziening (een tijdelijke maatregel) te treffen.