

GERECHTSHOF: GENERIEKE APIXABAN IS INBREUK OP OCTROOI ELIQUIS

GENERIEKE APIXABAN MOET UIT DE HANDEL EN DE G-STANDAARD

Geneesmiddelfabrikant Bristol-Myers Squibb kon de rechtbank in eerste instantie er niet van overtuigen dat generieke apixaban-producten een inbreuk zijn op het octrooi van zijn geneesmiddel Eliquis. Het Gerechtshof in Den Haag oordeelt in hoger beroep anders en verplicht fabrikanten en distributeurs generiek apixaban terug te halen uit de handel.

Auteurs **Maud van Montfort** en **Tim de Klerck**

Wat speelde hier?

Bristol-Myers Squibb (BMS) brengt wereldwijd geneesmiddelen op de markt. Een van die geneesmiddelen is Eliquis, een product dat de actieve stof apixaban bevat en als bloedverdunner wordt gebruikt. BMS is houder van relevante octrooien voor dit geneesmiddel en kan via een aanvullend beschermingscertificaat nog tot 19 mei 2026 een beroep doen op haar octrooirechten. Naast BMS produceren en distribueren sinds kort ook de partijen Sandoz, Stada en Teva (hierna: gezamenlijk 'SST') producten met apixaban. Sandoz heeft een marktvergunning voor de verkoop van Apixaban Sandoz, Stada voor Apixaban CF en Teva voor Apixaban Teva. Ook zijn deze geneesmiddelen opgenomen in de G-Standaard. BMS is van mening dat deze partijen in strijd handelen met het nog geldende octrooi van BMS. Om die reden heeft het bedrijf de partijen voor de rechter gedaagd. Grootste punt van discussie is de vraag of de conclusies van de octrooiaanvraag voldoende duidelijk waren om daar een inventieve technische leer uit af te leiden die een vakman kan naverken. Hierbij is het voor het goede begrip van de situatie van belang dat voor een geldig octrooi sprake moet zijn van een uitvinding, die nieuw is, inventief en naverkbaar

voor een vakman. Als aan één van die vereisten (achteraf) niet blijkt te zijn voldaan, is een octrooi niet geldig. Inmiddels hebben zowel de voorzieningenrechter in eerste aanleg als de rechter in hoger beroep uitspraak gedaan in deze zaken. Hierna gaan wij kort in op de overwegingen van de rechtbank en het Gerechtshof.

Wat vindt de rechtbank?

BMS heeft SST gedagvaard en een verbod gevorderd voor distributie van de apixaban-producten door SST. BMS meent dat een verbod gerechtvaardigd is, omdat door het opnemen van de producten op de G-Standaard een inbreuk op het octrooi dreigt. SST voert verweer en betoogt dat het octrooi nietig is door gebrek aan de vereiste inventiviteit. Volgens SST beschermt het octrooi van BMS slechts een chemische verbinding (die later de naam apixaban heeft gekregen), terwijl die chemische verbinding al door een ouder octrooi zou zijn geopenbaard. Volgens de rechter kan de geschoolde vakman uit de octrooiaanvraag van BMS niet afleiden dat apixaban een verbeterde bloedverdunner is en dat de uitvinding anders is dan een al bestaand octrooi. Daarmee heeft SST voldoende aannemelijk gemaakt dat het octrooi van



Bristol-Myers Squibb is houder van relevante octrooien voor Eliquis en kan via een aanvullend beschermingscertificaat nog tot 19 mei 2026 een beroep doen op haar octrooirechten.

BMS een nietigheidsprocedure waarschijnlijk niet zou overleven, omdat het octrooi een chemische verbinding beschrijft die al eerder is geopenbaard. De rechter wijst de verbodsvordering van BMS af.

Wat vindt het Gerechtshof?

BMS is het niet eens met het vonnis en gaat in hoger beroep. Allereerst zet het Gerechtshof het toetsingskader voor de inventiviteit van een octrooi uiteen. Of sprake is van inventiviteit wordt beoordeeld door te kijken naar de technische effecten van de kenmerken van de octrooiconclusie, voor zover die niet al eerder zijn uitgevonden en openbaar gemaakt. Aan de hand van het technisch effect wordt vastgesteld welk technisch probleem de uitvinding oplost. Vervolgens wordt beoordeeld of de vakman de technische oplossing kan afleiden uit de octrooiconclusies. Dit wordt ook wel de *problem solution approach* genoemd.

Anders dan SST meent, is het volgens het Gerechtshof niet zo dat de octrooiaanvraag informatie moet bevatten die bewijst dat het technische effect zich daadwerkelijk voordoet of dat dit aannemelijk is. Wat noodzakelijk is, is dat de vakman op basis van de octrooiconclusies en zijn specifieke kennis het technisch effect *kan* afleiden. Als aan deze toets is voldaan, mag de octrooihouder zich beroepen op later publiek geworden bewijs (*post-published evidence*). Welke informatie de vakman nodig heeft om het probleem en de oplossing van het octrooi te achterhalen, kan per situatie verschillen. Onder omstandigheden kunnen bijvoorbeeld onderzoeksresultaten nodig zijn. Het gerechtshof hecht ook waarde aan de beslissingen van Franse, Noorse en Zweedse rechters die hebben geoordeeld dat de vakman uit de octrooiaanvraag van BMS kan afleiden wat het technisch effect is en dat het bewijs dat BMS tijdens de verleningsprocedure (maar na aanvraag van het octrooi) heeft aangedragen, mag worden

meegenomen. Deze buitenlandse rechters hebben het octrooi inventief geacht.

Alhoewel de Nederlandse rechter niet verplicht is om de buitenlandse rechters te volgen, kan het Gerechtshof wel gezag toekennen aan de buitenlandse vonnissen. Relevant is dat BMS en SST in de buitenlandse procedures vrijwel dezelfde argumenten hebben gegeven als in deze Nederlandse procedure. Het hof ziet geen aanleiding om de buitenlandse beslissingen onjuist te achten en is mede daarom van oordeel dat er geen gerede kans bestaat dat het octrooi in een nietigheidsprocedure ongeldig zou worden verklaard vanwege gebrek aan inventiviteit. Kortom, het hoger beroep van BMS slaagt. SST zijn verplicht om de generieke apixaban-producten terug te halen uit de handel en uit de G-Standaard te laten verwijderen.

Wat betekent dit?

Juridisch inhoudelijk geeft de uitspraak nieuwe handvatten voor een oordeel over de inventiviteit en namerkbaarheid van octrooiconclusies bij geneesmiddelen. Voor apothekers is van belang dat ook wanneer geneesmiddelenfabrikanten een marktvergunning hebben verkregen of een medicijn in de G-Standaard komt, distributie van het geneesmiddel door de octrooihouder kan worden verboden als er inbreuk wordt gemaakt. Fabrikanten doen er goed aan te waken voor dit risico en niet te lichtvaardig met generieke geneesmiddelen op de markt te komen als er nog een geldig octrooi is, ook wanneer de conclusies van het octrooischrift wellicht niet direct in de weg lijken te staan van een generiek geneesmiddel. ■

Maud van Montfort en Tim de Klerck zijn beiden werkzaam als advocaat bij Van Iersel Luchtman Advocaten en maken deel uit van het team Intellectuele Eigendom-, IT- en Privacyrecht van dit kantoor (www.vil.nl/ie/it-privacyrecht).