

Hogan
Lovells



Second Medical Use –
inbreukaspecten

AIPPI Ledenbijeenkomst 28 januari 2019

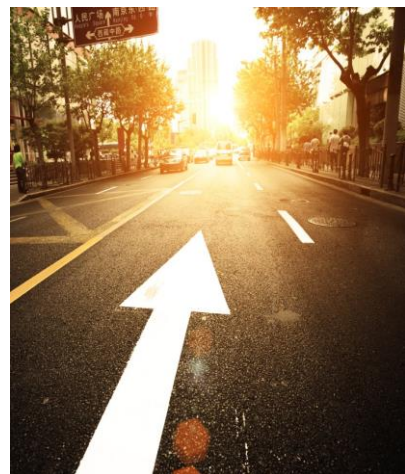
Klaas Bisschop
Hogan Lovells International LLP



1

Agenda

- Een aantal relevante begrippen
- Twee casus
- Drie brandende kwesties
- Vier testen voor inbreuk
- Hoge Raad vs. UK Supreme Court
- Afronding



2



Een aantal
relevante begrippen

3

Swiss type claim vs. EPC 2000 claim

- Mogelijkheden voor het claimen van een nieuw gebruik (*new use*)
- Swiss type: *Use of [product x] in the manufacture of a medicament for the treatment of [disease Y]*
- EPC 2000: *[product x] for use in the treatment of [disease Y] (art. 54(5)/53(c) EOV)*
- Brandende kwestie 1: is er een verschil in beschermingsomvang?
- Brandende kwestie 2: indirecte inbreuk op Swiss type claim mogelijk?

Hogan Lovells | 4

4

Carve-out /skinny label (1)

- Richtlijn 2001/83/EG – regelgeving over in de handel brengen geneesmiddelen
 - marktvergunning (art. 6)
 - bij aanvraag o.a. testresultaten overleggen (art. 8)
 - in geval van een middel dat **generiek** is t.o.v. referentiemiddel kunnen de testresultaten achterwege blijven (art. 10)
 - als een toepassing van het referentiemiddel onder beschermingsomvang van een *new use* octrooi valt, kan de verwijzing naar die indicatie /doseringsvorm achterwege blijven in de generieke SmPC (art 11)
 - carve-out beperkt tot bepaalde delen SmPC (EMA procedural advice)
- ‘Biosimilar’ ligt iets complexer
- Biosimilar en generiek hierna gemakshalve op een hoop

Hogan Lovells | 5

5

Carve-out /skinny label (2)

- Artikel 11 RI 2001/83:

“Voor vergunningen krachtens artikel 10 behoeven de delen van de samenvatting van productkenmerken van het referentiegeneesmiddel die verwijzen naar indicaties of doseringsvormen, die nog onder het octrooirecht vielen op het tijdstip waarop een generiek geneesmiddel op de markt werd gebracht, niet te worden vermeld”



Hogan Lovells | 6

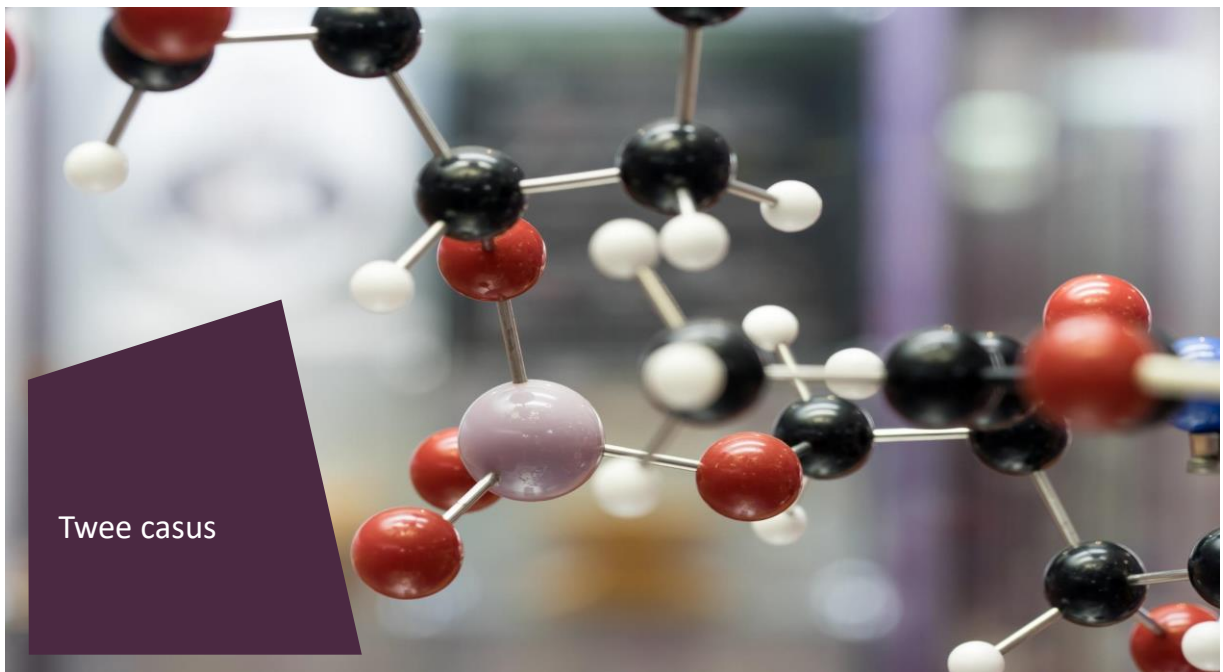
6

Soorten *new use* octrooien

- De klassieke tweede medische indicatie → toepassing van de stof voor een andere ziekte dan waarvoor zij in de stand van de techniek werd toegepast ('2M-I')
- De subgroep indicatie → toepassing van de stof bij een subgroep van de groep waarop de bekende indicatie al werd toegepast ('SG-I')
- Doseringsregime
- Wijze van toediening
- Etc.
- Zie voor 2M-I vs. SG-I Gerechtshof Den Haag 14 juli 2015, ECLI:NL:GHDHA:2015:1899 (MSD /Teva)
- Brandende kwestie 3: is er een verschil in de beschermingsomvang 2M-I en andere *new use* claims?

Hogan Lovells | 7

7



8

Casus 1

- Stof A kent twee toepassingen:
 - Ziekte I - gebruik omvat 3% van de markt van stof A
 - Ziekte II - gebruik omvat 97% van de markt van stof A
- Farmaceut F heeft een klassiek tweede medisch indicatieoctrooi op de toepassing van A bij ziekte II
- De toepassing van A bij ziekte I is octrooivrij

Hogan Lovells | 9

9

Casus 2

- Stof B kent verschillende toepassingen, slechts één is er nog geoctrooieerd door Farmaceut P:
 - de toepassing van stof B bij patiënten die ziekte III nog niet eerder hebben gehad, volgens een specifiek doseringsregime
- Alle overige toepassingen van stof B zijn octrooivrij
- De “geoctrooieerde markt” van stof B is 35% van de totale markt

Hogan Lovells | 10

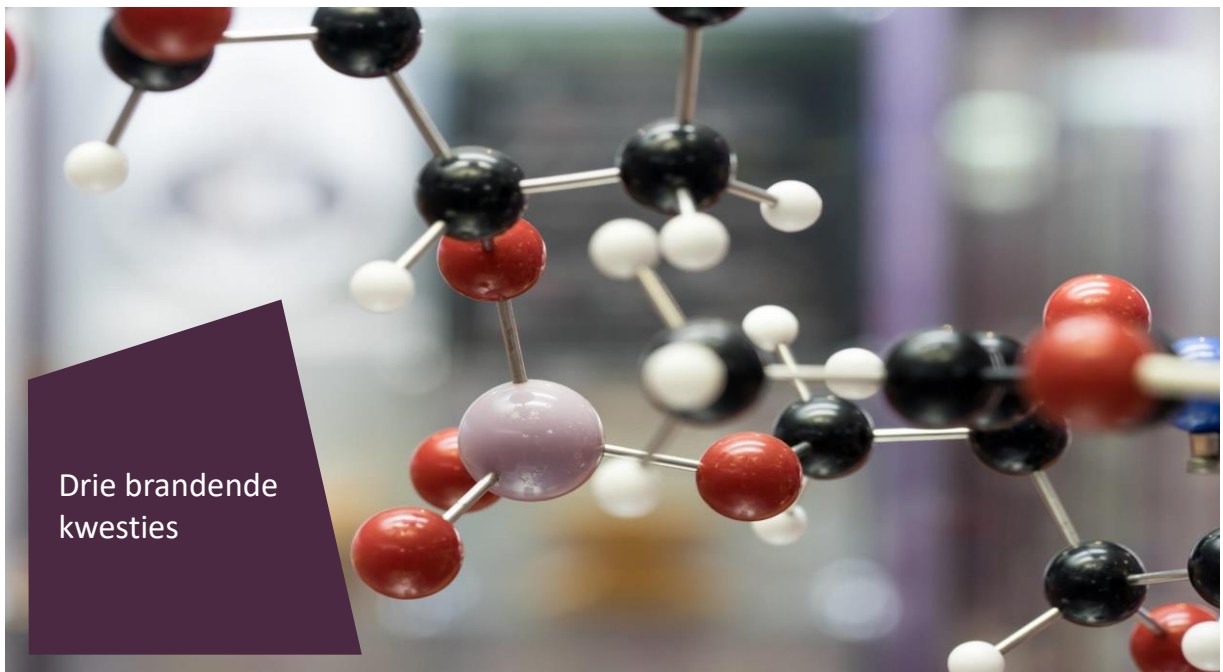
10

Casus 1 en 2

- We nemen aan dat de betreffende octrooien geldig zijn
- Generiek G verkoopt stof A en B:
 - de SmPC's bevatten een carve-out voor de geoctrooierde toepassingen
 - G heeft niets gedaan om de verkoop van A/B voor de geoctrooierde toepassingen te stimuleren of te voorkomen; hij levert op bestelling
- Maakt G inbreuk op het octrooi van F?
- Maakt G inbreuk op het octrooi van P?

Hogan Lovells | 11

11



12

Drie brandende kwesties

1. Is er verschil in beschermingsomvang Swiss type claim en EPC 2000 claim?
2. Is indirecte inbreuk op een Swiss type claim mogelijk?
3. Is er verschil in beschermingsomvang 2M-I en SG-I?



Hogan Lovells | 13

13

Verskil beschermingsomvang

Swiss type claim vs. EPC 2000 claim (1)

- Swiss type ziet naar de letter op een werkwijze:
*Use of [product x] in the **manufacture** ...*
- EPC 2000 ziet naar de letter op een product
***[product x]** for use ...*
- T1780/12 zegt: Swiss type is “*purpose limited proces claim*” en EPC 2000 is “*purpose limited product claim*”
- Uit de totstandkomingsgeschiedenis van EPC 2000 blijkt dat het de bedoeling was dat beide formats equivalent aan elkaar zouden zijn (OJ EPO Spec. ed. 4/2007)

Hogan Lovells | 14

14

Verschil beschermingsomvang

Swiss type claim vs. EPC 2000 claim (2)

- Rechtbank Den Haag 25 november 2015, ECLI:NL:RBDHA:2015:14337 (Sun /Novartis –bodem) → er is een verschil in beschermingsomvang, aanhakend bij T1780/12
- Idem Arnold J. in Lyrica[®] (10 september 2015 ([2015] EWHZ 2548 (Pat)) en de UKSC in Lyrica[®]
- Anders: Hoge Raad in MSD /Teva rov. 3.6.3 aanhakend bij de ratio achter de formulering van Swiss type, waarbij de vervaardigingsstap als een fictie is gezien

Hogan Lovells | 15

15

Indirecte inbreuk op Swiss type claim?

- Rechtbank Den Haag in Sun /Novartis: is niet mogelijk (idem: Arnold J. en UKSC in Lyrica[®]):
 - “voor toepassing” = bereiden
 - dat bereiden vindt na levering door generiek (Sun) nergens in de keten “downstream” plaats
 - “voor toepassing” ≠ “bestemming geven”, dan moet een Swiss type claim gelijk worden gesteld met EPC 2000 claim en dat is niet juist volgens de rechtbank
- Hoge Raad in MSD /Teva: wel mogelijk op de dezelfde voet als inbreuk op EPC 2000 claim

Hogan Lovells | 16

16

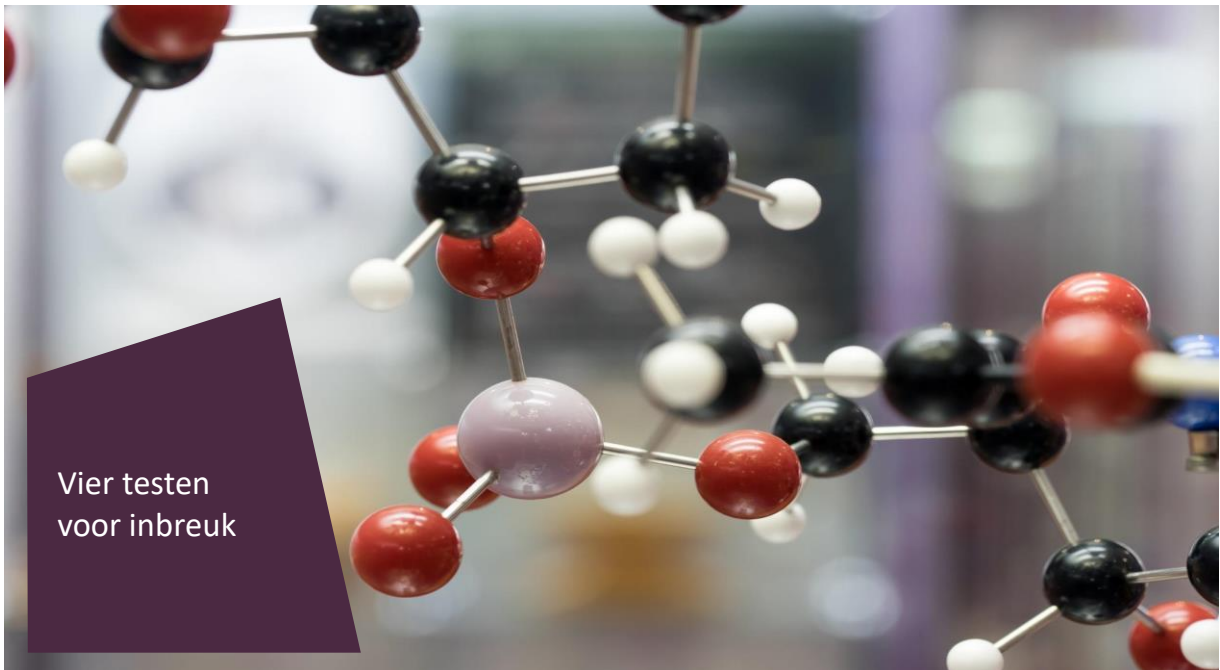
2M-I vs. SG-I

- Hof Den Haag in MSD /Teva:
 - verschil heeft consequenties voor beschermingsomvang
 - bij SG-I is het nodig dat de stof specifiek voor subgroep wordt gebruikt [dat lijkt een specifiek daarop gerichte handeling van de generiek te veronderstellen]
- HR in MSD /Teva:
 - Een dergelijk onderscheid in beschermingsomvang is onjuist



Hogan Lovells | 17

17



18

Vier testen voor inbreuk - inleiding

- Exact dezelfde stof kent een “vrij” gebruik en een “geoctrooieerd” gebruik
 - daartussen zal een substantieel kostenverschil liggen
- Economisch gezien is het tamelijk simpel
 - de markt voor het “geoctrooieerde” gebruik komt de octrooihouder toe
 - op de markt voor het “vrije” gebruik is er vrije concurrentie (mits men over een marktvergunning beschikt)

Hogan Lovells | 19

19

Vier testen voor inbreuk – het probleem

- De economische “oplossing” is lastig te realiseren en afhankelijk van lokale omstandigheden
 - inkoop geneesmiddelen: centraal /decentraal /invloed verzekeraars (preferentiebeleid) /tenders (mogelijkheid om in te schrijven voor deel van het gebruik)
 - voorschrijfgedrag arts (op merknaam /actieve stof /wel of niet melden van de indicatie)
 - regels voor apothekers (substitutiebeleid)
 - financiële incentives aan artsen /ziekenhuizen voor besparingen op geneesmiddelenkosten
 - lokaal beleid (bijv. CBG – publiceert volledige SmPC op internet ondanks carve-out)
 - beperkingen in carve-out mogelijkheid
 - enz.

Hogan Lovells | 20

20

De vier testen

“subjective intent”	• Vaststellen subjectieve ‘mindset’ van het generieke bedrijf
“objective intent”	• De ‘mindset’ wordt vastgesteld op basis van objectieve omstandigheden
“foreseeability” (al dan niet gekwalificeerd)	• Is de inbreuk voorzienbaar voor het generieke bedrijf en zo ja: heeft het bedrijf het redelijkerwijs mogelijke gedaan inbreuk te voorkomen
“outward presentation”	• Inbreuk vaststellen aan de hand van wijze waarop het product gepresenteerd wordt

Hogan Lovells | 21

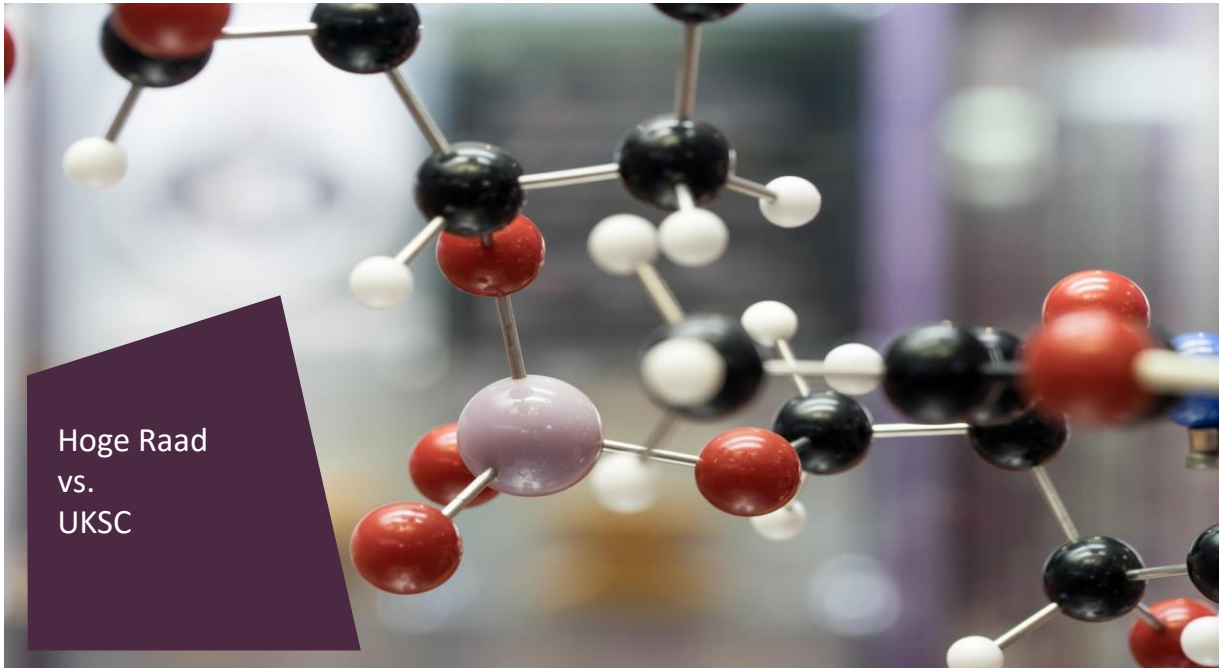
21

Vier testen voor inbreuk – de praktijk

- Hoe “intent” vast te stellen?
 - businessplan?
 - Geldigheidsanalyse?
 - actieve marketing → voor welke indicatie?
- Invloed van de carve-out:
 - relevantie marktaandeel vrij vs. geotrooieerd
 - inschrijven voor tender die beide indicaties dekt?
 - wel of geen verdere maatregelen?
- Maakt het uit wanneer de rechter oordeelt?
 - Voor of na “launch”?

Hogan Lovells | 22

22



23

Hoge Raad (1)

- Gekwalificeerde foreseeability test in Sun /Novartis en (met name) MSD /Teva
 - inbreuk als generiek voorziet /moet voorzien dat generiek middel welbewust zal worden aangewend voor geotrooide indicatie
 - vakman moet menen (op basis SmPC /bijsluiters/andere omstandigheden) dat generiek middel daarvoor geschikt is
 - generiek moet alle in redelijkheid van hem te vergen effectieve maatregelen nemen om gebruik geotrooide indicatie te voorkomen
 - carve-out in de regel ontoereikend

Hogan Lovells | 24

24

Hoge Raad (2)

- Geen indicatie wat “in redelijkheid” te vergen effectieve maatregelen zijn
- Risico ligt bij generiek
- Wat als maatregelen op moment A effectief zijn, maar later, op moment B, niet meer:
 - is er dan vanaf moment B inbreuk?
- Wat als octrooihouder, ondanks alle maatregelen, toch aantoont dat het generieke middel is gebruikt voor de geoctrooieerde indicatie?

Hogan Lovells | 25

25

UKSC in Lyrica® (1)

- De geoctrooieerde indicatie “pain” omvat ca. 88% van de markt
- UKSC oordeelde dat octrooi van Warner –Lambert nietig was; inbreuk oordeel dus *obiter*
- Bespreken van “subjectieve intent”, “objectieve intent” en “foreseeability” test
- Lord Sumption en Lord Reed kiezen voor “outward presentation” test
- Lord Briggs en Lord Hodge kiezen voor “subjectieve intent” test
- Lord Mance maakt geen duidelijke keuze

Hogan Lovells | 26

26

UKSC in Lyrica® (2)

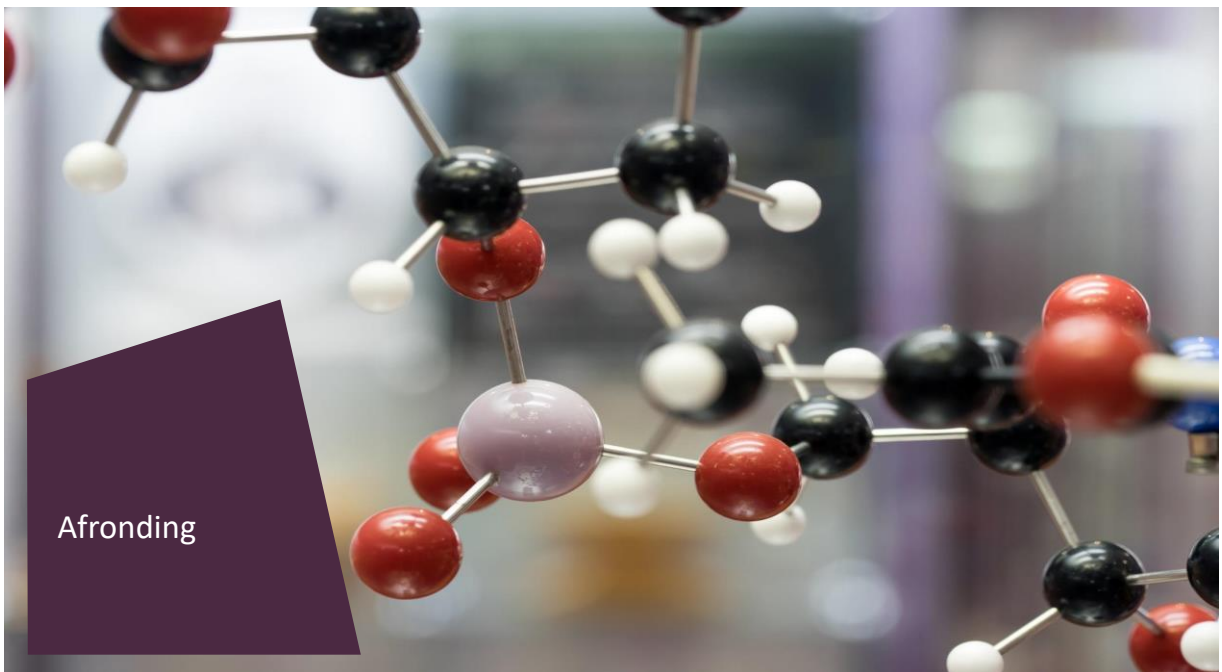
- Overweging 152:

“In a helpful appendix to its printed case Warner-Lambert note that the Courts of the Netherlands have tended successively to follow the differing leads given by Arnold J. and then by the Court of Appeal in this case. They do therefore not provide significant independent guidance”



Hogan Lovells | 27

27



Afronding

28

Afronding (1)

- Andere landen? Duitsland
- OLG Düsseldorf 9 januari 2019: I-2 U 29/18 ‘fulvestrant’ (AstraZeneca /Hexal)
 - indien er een carve-out is, zal octrooihouder moeten aantonen dat het generieke product feitelijk, op substantiële wijze, wordt gebruikt voor de geöctrooieerde indicatie
- Is dit een vijfde test? Sluit dit het nemen van actie door de octrooihouder voordat het product feitelijk op de markt is, uit?

Hogan Lovells | 29

29

Afronding (2)

- In Europe geen eenduidigheid over de eisen voor inbreuk op een *new use* conclusie
- In Nederland staan nog vragen open, zoals:
 - wanneer neemt de generiek in redelijkheid te vergen effectieve maatregelen?
 - moet generiek de octrooihouder informeren over welke maatregelen hij neemt?
 - zal de octrooihouder een zeker gebruik voor de geöctrooieerde indicatie moeten dulden en zo ja: hoeveel en hoelang?
- To be continued...

Hogan Lovells | 30

30

Hogan Lovells International LLP

Klaas Bisschop

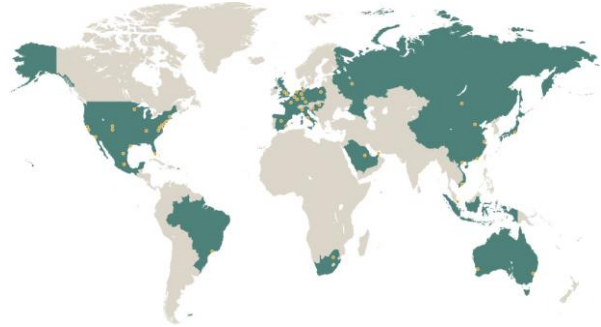
Hogan Lovells International LLP

Atrium – North Tower
Strawinskylaan 4129
1077 ZX Amsterdam

klaas.bisschop@hoganlovells.com

+31 (0)20-55 33 714

+31 (0)6-52 460 461



Hogan Lovells | 31

31



Hogan
Lovells

www.hoganlovells.com

"Hogan Lovells" or the "firm" is an international legal practice that includes Hogan Lovells International LLP, Hogan Lovells US LLP and their affiliated businesses.

The word "partner" is used to describe a partner or member of Hogan Lovells International LLP, Hogan Lovells US LLP or any of their affiliated entities or any employee or consultant with equivalent standing. Certain individuals, who are designated as partners, but who are not members of Hogan Lovells International LLP, do not hold qualifications equivalent to members.

For more information about Hogan Lovells, the partners and their qualifications, see www.hoganlovells.com.

Where case studies are included, results achieved do not guarantee similar outcomes for other clients. Attorney advertising. Images of people may feature current or former lawyers and employees at Hogan Lovells or models not connected with the firm.

© Hogan Lovells 2018. All rights reserved

32