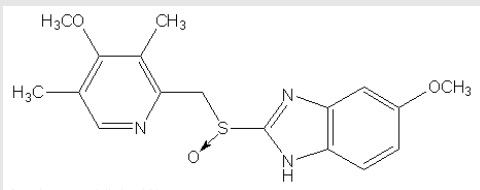


Rb Den Haag, 24 november 2004, Omeprazol**OCTROOIRECHT**

Op te lossen technische probleem te voorzien in een orale formulering van omeprazol die een langduriger stabiliteit heeft en een verbeterde weerstand kent tegen maagsappen die toch doordringen tot de kern

Het kenmerkende verschil tussen het octrooi en de meest nabije stand van de techniek bij optie a is tweemaal. Enerzijds is dat de toepassing van een alkalische verbinding in het kernmateriaal en anderzijds het gebruik van een (inerte, water-oplosbare) subcoating. Bij optie b is het verschil enkel het gebruik van een dergelijke subcoating. Aldus is het op te lossen technische probleem bij het octrooi te voorzien in een orale formulering van omeprazol die een langduriger stabiliteit heeft en een verbeterde weerstand kent tegen maagsappen die toch doordringen tot de kern

Niet inventieve oplossing

• de gemiddelde vakman (een formuleringsdeskundige) die zoekt naar verdere stabilisering van de enterisch gecoate orale toedieningsvorm van omeprazol zal zonder inventieve denkwerk begripen dat de oorzaak van de verminderde stabiliteit van de Pilbrant of EP '495 formulering schuilt in een incompatibiliteit tussen de enterische coating en de omeprazol.

Voor zowel optie a als optie b dient vervolgens de vraag te worden beantwoord of het gebruik van een inerte, wateroplosbare subcoating voor de vakman voor de hand lag, indien hij voornoemd probleem dat is verbonden aan de stand van de techniek wil oplossen. Deze vraag beantwoordt de rechtbank bevestigend, waartoe als volgt wordt overwogen. De rechtbank acht voldoende duidelijk geworden dat de gemiddelde vakman (een formuleringsdeskundige) die zoekt naar verdere stabilisering van de enterisch gecoate orale toedieningsvorm van omeprazol zonder inventieve denkwerk zal begripen dat de oorzaak van de verminderde stabiliteit van de Pilbrant of EP '495 formulering schuilt in een incompatibiliteit tussen de enterische coating en de omeprazol. Ziet hij dit al niet

dadelijk zodra hij het omeprazol bevattende kernmateriaal voorziet van een enterische coating (volgens het octrooi, p. 5, tabel 5, tweede voetnoot, treedt immers reeds verkleuring op "during the enteric coating process"), dan zal hij dit vaststellen met eenvoudige, standaard proefnemingen, die tot de algemene vakkenis moeten worden gerekend (...).

- **Geen vooroordeel**

Dat en waarom nu juist de enterische coating uit deze standaard (in)compatibiliteitsproefnemingen zou worden geweerd, in feite dus dat en waarom daartegen een vooroordeel zou bestaan (vgl. ook de hierna aangehaalde uitspraak van één van de uitvinders), is niet komen vast te staan. Integendeel, uit bijvoorbeeld Ullmann's Encyclopädie der technischen Chemie uit 1975 (p. 237) volgt reeds dat cellulose acetaat ftalaat (de enterische coating uit voorbeeld 12 van EP '495) vrije carbonzuurgroepen bevat en aldus logischerwijs incompatibel kan zijn met de kern van een geneesmiddel dat bekend zuurgevoelig is, zoals omeprazol

- **voor inventiviteit is niet zozeer van belang of andere oplossingen denkbaar zijn, maar of de vakman de oplossing van het octrooi zou hebben gekozen in de hoop het technische probleem op te lossen danwel in verwachting van enige verbetering of voordeel**

AstraZeneca heeft er vervolgens nog op gewezen dat de vakman ook (en volgens haar eerder) andere oplossingen voor het probleem van de incompatibiliteit tussen enterische coating en een kern met omeprazol zou kunnen onderzoeken (zoals aanpassing van de samenstelling en de dikte van de enterische coating, aanpassing van de bereidingswijze van de formulering, aanpassing van de samenstelling van de kern, het ontwikkelen van andere toedieningsvormen, het ontwikkelen van minder gevoelige actieve stoffen enzovoort, daarbij wijzende op US 4,340,582 aangaande de enterisch gecoate, orale formulering van het eveneens zuurgevoelige erythromycine waarin de kern en de coating zijn aangepast). Aldus stelt zij dat de vakman niet tot de oplossing zou worden gebracht (wellicht "could" maar niet "would"). Zij gaat er evenwel aan voorbij dat voor inventiviteit niet zozeer van belang is of andere oplossingen denkbaar zijn, maar of de vakman de oplossing van het octrooi zou hebben gekozen in de hoop het technische probleem op te lossen danwel in verwachting van enige verbetering of voordeel (vgl. T 2/83, r.o. 7 en Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 4e editie, 2001, p. 117). Dit acht de rechtbank hier het geval. Met het oog op de hiervoor onder r.o. 13 en 17 genoemde algemene vakkenis en de overigen in r.o. 14, 15 en 16 besproken literatuurplaatsen, is het voldoende duidelijk geworden dat de vakman de toepassing van een inerte, wateroplosbare tussenlaag zal kiezen in de verwachting het probleem van de nog instabiele, enterisch gecoate orale omeprazolformulering uit Pilbrant of EP '495 op te lossen (waarbij de formulering bovendien zonder problemen de maag kan passeren en op de juiste plaats vrij komt). Van enige "hindsight" is in deze redenering in weerwil van de stellingen van AstraZeneca geen sprake.

Vindplaatsen: BIE 2007, nr. 141, p. 640

Rb Den Haag, 24 november 2004

(G.R.B van Peurseem, E.F. Brinkman en R.C.D.E. Hasekamp)

Rolnummers 02/1450, 02/2335, 02/3007, 02/3008, 02/3010

Datum vonnis: 24 november 2004

RECHTBANK 's-GRAVENHAGE

Sector Civiel Recht • Kamer D

Vonnis in de zaak met rolnummer 02/1450 van:

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid MERCK GENERICS B.V.,

gevestigd te Bunschoten,

eiseres in conventie, verweerster in reconventie,

procureur: mr. M.H.J. van der Horst,

tegen

de rechtspersoon naar Zweeds recht

AKTIEBOLAGET HÄSSLE,

tevens handelende onder de naam ASTRAZENECA,

gevestigd te Mölndal (Zweden),

gedaagde in conventie, eiseres in reconventie,

procureur: mr. C.J.J.C. van Nispen,

advocaten: mr. C.J.J.C. van Nispen en S.C. Dack (barrister),

alsmede in de zaak met rolnummer 02/2335 van:

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid HEXAL PHARMA B.V.,

gevestigd te Hillegom,

eiseres in conventie, verweerster in reconventie,

procureur: mr. M.H.J. van der Horst,

tegen

de rechtspersoon naar Zweeds recht

AKTIEBOLAGET HÄSSLE,

tevens handelende onder de naam ASTRAZENECA,

gevestigd te Mölndal (Zweden),

gedaagde in conventie, eiseres in reconventie,

procureur: mr. C.J.J.C. van Nispen,

advocaten: mr. C.J.J.C. van Nispen en S.C. Dack (barrister),

alsmede in de zaak met rolnummer 02/3007 van:

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid CENTRAFARM B.V.,

gevestigd te Etten-Leur,

eiseres in conventie, verweerster in reconventie,

procureur: mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt,

advocaten: mrs. J.J. Brinkhof en M.G.R. van Gardingen,

tegen

de rechtspersoon naar Zweeds recht

AKTIEBOLAGET HÄSSLE,

tevens handelende onder de naam ASTRAZENECA,

gevestigd te Mölndal (Zweden),

gedaagde in conventie, eiseres in reconventie,

procureur: mr. C.J.J.C. van Nispen,

advocaten: mr. C.J.J.C. van Nispen en S.C. Dack (barrister),

alsmede in de zaak met rolnummer 02/3008 van:

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid SANDOZ B.V. (voorheen geheten MULTIPHARMA B.V.),

gevestigd te Weesp,

eiseres in conventie, verweerster in reconventie,

procureur: mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt,

advocaten: mrs. J.J. Brinkhof en M.G.R. van Gardingen,

tegen

de rechtspersoon naar Zweeds recht

AKTIEBOLAGET HÄSSLE,

tevens handelende onder de naam ASTRAZENECA,

gevestigd te Mölndal (Zweden),

gedaagde in conventie, eiseres in reconventie,

procureur: mr. C.J.J.C. van Nispen,

advocaten: mr. C.J.J.C. van Nispen en S.C. Dack (barrister),

alsmede in de zaak met rolnummer 02/3010 van:

de rechtspersoon naar het recht van het Verenigd Koninkrijk, ARROW GENERICS LTD.,

gevestigd te Londen (Verenigd Koninkrijk),

eiseres,

procureur: mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt,

advocaten: mrs. J.J. Brinkhof en M.G.R. van Gardingen,

tegen

de rechtspersoon naar Zweeds recht

AKTIEBOLAGET HÄSSLE,

tevens handelende onder de naam ASTRAZENECA,

gevestigd te Mölndal (Zweden),

gedaagde,

procureur: mr. C.J.J.C. van Nispen,

advocaat: S.C. Dack (barrister),

Tegen Arrow Generics Ltd. is, zoals blijkt uit het bovenstaande, geen vordering in re-conventie ingesteld.

Dit zal, omwille van de leesbaarheid van dit vonnis, in hetgeen hierna is te overwegen niet telkens worden herhaald. Uiteraard zijn voor die procedure slechts de rechtsoverwegingen in conventie van belang.

Eiseressen in conventie, verweersters in reconventie worden hierna ook gezamenlijk aangeduid als "Merck c.s." en gedaagden in conventie, eiseressen in reconventie als "AstraZeneca".

De rechtbank heeft kennis genomen van de stukken in de diverse griffiedossiers. Nadat besloten was om de pleidooien in alle vijf zaken te combineren, waarbij vervolgens ook door de raadslieden van Merck c.s. gezamenlijk gecoördineerd is opgetreden, is tevens op praktische gronden besloten dat alle stukken ingebracht in enige van de hierboven genoemde procedures onderdeel vormen van alle procedures. Dat heeft onder meer kunnen voorkomen dat de ook thans al tamelijk extreme hoeveelheid stukken in deze zaken (welgeteld 10 verhuisdozen vol) nog verder zou zijn uitgedijd in de verschillende procesdossiers. Partijen hebben ten behoeve van pleidooi overzichten van alle aldus gevoegde stukken verschaft, alsmede overzichten van de stukken per zaak. Nu dat blijkens het verhandelde ten pleidooie niet in geschil is, verwijst de rechtbank op praktische gronden naar die overzichten ter aanduiding van de stukken uit de griffiedossiers.

Ter zitting van 8 oktober 2004 hebben partijen hun standpunten aan de hand van beleidsnotities doen bepleiten door enerzijds mrs. Van den Horst, Brinkhof en Van Gardingen voornoemd (bijgestaan door octrooigemachtigden ir. H.W. Prins en dr. H. de Boer) en anderzijds door de heer Dack en mr. Van Nispen voornoemd (bijgestaan door octrooigemachtigde mr. drs. C.J.J. van Loon). De pleitnotities bevinden zich bij de stukken.

RECHTSOVERWEGINGEN

In conventie en in reconventie:

DE FEITEN

1. Ten processe kan van de volgende feiten worden uitgegaan:

a. AstraZeneca is houdster van [Europees octrooi nr. 0 247 983 \(hierna: het octrooi of EP '983\)](#), dat betrekking heeft op een 'New pharmaceutical preparation for oral use'. De publicatie van de verlening van dit octrooi heeft plaatsgevonden op 7 januari 1993 naar aanleiding van een aanvraag daartoe van 16 april 1987 onder inroeping van een prioriteit van 30 april 1986. Het octrooi is verleend voor onder meer Nederland.

De conclusies van het octrooi luiden in de bepalende Engelse tekst als volgt:

1. An oral, pharmaceutical preparation stable to discoloration containing omeprazole as the active ingredient characterized in that it is composed of core material in the form of small beads or tablets containing omeprazole together with an alkaline reacting compound, or an alkaline salt of omeprazole optionally together with an alkaline reacting compound, and on said core material one or more inert reacting subcoating layers comprising tablet excipients which are soluble or rapidly disintegrating in water, or polymeric, water soluble, filmforming compounds, optionally containing pH-buffering, alkaline compounds between the alkaline reacting core and an outer layer, which is an enteric coating.

2 A preparation according to claim 1 wherein the subcoating comprises hydroxypropyl methylcellulose, hydroxypropyl cellulose or polyvinylpyrrolidone.

3. A preparation according to claim 1 wherein the subcoating comprises two or more sub-layers and where the inner sublayer contains one or more of magnesium oxide, magnesium hydroxide or composite substance $Al_2O_3.6MgO.CO_2 \cdot 12H_2O$ or $MgO.Al_2O_3.2SiO_2.nH_2O$, wherein n is not an integer and less than 2.

4. A preparation according to claim 1 wherein the alkaline core comprises omeprazole and pH-buffering alkaline compound rendering to the micro-environment of omeprazole a pH of 7-12.

5. A preparation according to claim 4 wherein the alkaline compound comprises one or more of magnesium oxide, hydroxide or carbonate, aluminium hydroxide, aluminium, calcium, sodium or potassium carbonate, phosphate or citrate, the composite aluminium/magnesium compounds $Al_2O_3.6MgO.CO_2 \cdot 12H_2O$ or $MgO.Al_2O_3.2SiO_2.nH_2O$, where n is not an integer and less than 2.

6. A preparation according to claim 1 wherein the alkaline core comprises an alkaline salt of omeprazole such as the sodium, potassium, magnesium, calcium or ammonium salt.

7. A preparation according to claim 6 wherein the alkaline core comprises an alkaline salt of omeprazole mixed with an alkaline compound.

8. A preparation according to claim 1 wherein the enteric coating comprises hydroxypropyl methylcellulose phthalate, cellulose acetate phthalate, co-polymerized methacrylic acid/methacrylic acid methyl ester or polyvinyl acetate phthalate, optionally containing a plasticizer.

9. A preparation according to claim 1 wherein the water content of the final dosage form containing omeprazole does not exceed 1.5 % by weight.

10. Process for the preparation of an oral pharmaceutical formulation stable to discoloration containing omeprazole according to claim 1 in which cores containing omeprazole mixed with an alkaline reacting compound or compounds or an alkaline salt of omeprazole optionally mixed with an alkaline reacting compound or compounds are coated with one or more inert reacting subcoating layers whereafter the subcoated cores are further coated with an enteric coating. En in de officiële Nederlandse vertaling:

1. Een oraal, farmaceutisch preparaat dat stabiel is tegen verkleuring en omeprazol als het actieve bestanddeel bevat, met het kenmerk, dat het is samengesteld uit kernmateriaal in de vorm van kleine kralen of tabletten die omeprazol tezamen met een alkalisch reagerende verbinding bevat of een alkalisch zout van omeprazol desgewenst tezamen met een alkalisch reagerende verbinding bevat en op het genoemde kernmateriaal één of een aantal inert reagerende onderbekledingslagen, bevattende tabletxcipienten die oplosbaar zijn of snel uiteenvallen in water, of polymeer, in water oplosbare, filmvormende verbindingen, desgewenst bevattende pH-bufferende, alkalische verbindingen tussen de alkalisch reagerende kern en een uitwendige laag, die een mantelbekledingslaag is.

2. Een preparaat volgens conclusie 1, waarin de onderbekledingslaag hydroxypropyl-methylcellulose, hydroxypropylcellulose of polyvinylpyrrolidon is.

3. Een preparaat volgens conclusie 1, waarin de onderbekledingslaag twee of een aantal onderlagen bevat en waarin de inwendige onderbekledingslaag magnesiumoxyde, magnesiumhydroxyde en/of het samengestelde materiaal $Al_2O_3.6MgO.CO_2 \cdot 12H_2O$ en/of $MgO.Al_2O_3.2SiO_2.nH_2O$, waarin n geen geheel getal en minder dan 2 is, bevat.

4. Een preparaat volgens conclusie 1, waarin de alkalische kern omeprazol en een pH-bufferende alkalische verbinding die de micro-omgeving van omeprazol op een pH van 7-12 brengt, bevat.

5. Een preparaat volgens conclusie 4, waarin de alkalische verbinding één of een aantal van de verbindingen magnesiumoxyde, -hydroxyde en/of -carbonaat, aluminiumhydroxyde, aluminium-, calcium-, natrium- of kaliumcarbonaat, -fosfaat of -citraat en/of de samengestelde aluminium-magnesiumverbindingen

$Al_2O_3.6MgO.CO_2.12H_2O$ of $MgO.Al_2O_3.2SiO_2.nH_2O$, waarin n geen geheel getal en kleiner dan 2 is, bevat.

6. Een preparaat volgens conclusie 1, waarin de alkalische kern een alkalisch zout van omeprazool, zoals het natrium-, kalium-, magnesium-, calcium- of ammoniumzout, bevat.

7. Een preparaat volgens conclusie 6, waarin de alkalische kern een alkalisch zout van omeprazool gemengd met een alkalische verbinding is.

8. Een preparaat volgens conclusie 1, waarin de mantelbekledingslaag hydroxypropylmethylcelluloseftalaat, celluloseacetaatftalaat, gecopolymeriseerde methacrylzuur/methacryl-zuurmethylester of polyvinylacetaatftalaat, met desgewenst een weekmaker, bevat.

9. Een preparaat volgens conclusie, 1 waarin het watergehalte van de uiteindelijke doserings-vorm die omeprazool bevat niet groter is dan 1,5 gew. %.

10. Werkwijze voor het vervaardigen van een oraal farmaceutisch preparaat dat stabiel is tegen verkleuring en omeprazool volgens conclusie 1 bevat, waarbij kernen bevattende omeprazool gemengd met een alkalisch reagerende verbinding of verbindingen of een alkalisch zout van omeprazool desgewenst gemengd met een alkalisch reagerende verbinding of verbindingen worden bekleed met één of een aantal inert reagerende onderbekledingslagen, waarna de met onderbekledingslaag beklede kernen verder worden bekleed met een mantelbekledingslaag.

b. AstraZeneca is tevens houdster van [Europees octrooi nr. 0 496 437 \(hierna: EP '437\)](#), dat betrekking heeft op een 'Use of specific core material and layers to obtain pharmaceutical formulations stable to discolouration of omeprazole'. De publicatie van de verlening van dit octrooi heeft plaatsgevonden op 17 juli 1996 naar aanleiding van een van de onder 1.a genoemde afgesplitste aanvraag daartoe van 16 april 1987 onder inroeping van een prioriteit van 30 april 1986. Het octrooi is verleend voor onder meer Nederland.

De conclusies van dit octrooi luiden in de bepalende Engelse tekst als volgt:

1. *The use of a subcoating which is comprised of one or more inert reacting subcoating layers comprising tablet excipients which are soluble or rapidly disintegrating in water or polymeric, water-soluble, film forming compounds, optionally containing pH-buffering alkaline compounds, in order to obtain stability to discolouration in an oral pharmaceutical formulation comprising an alkaline reacting core containing as the active component omeprazole together with an alkaline reacting compound, or an alkaline salt of omeprazole optionally together with an alkaline reacting compound, and an enteric coating between which and the alkaline core the subcoating is placed, which core material is in the form of small beads or tablets and which oral pharmaceutical formulation is also resistant to dissolution in acid media and dissolves rapidly in neutral to alkaline media and is stable to long term storage.*

2. *The use according to claim 1 wherein the subcoating comprises hydroxypropyl methyl-cellulose, hydroxypropyl cellulose or polyvinylpyrrolidone.*

3. *The use according to claim 1 wherein the subcoating comprises two or more sub-layers and where the inner sub-layer contains one or more of magnesium oxide, magnesium hydroxide or composite substance $Al_2O_3.6MgO.CO_2.12H_2O$ or $MgO.Al_2O_3.2SiO_2.nH_2O$, wherein n is not an integer and less than 2.*

4. *The use according to claim 1 wherein the alkaline core comprises omeprazole and pH-buffering alkaline compound rendering to the micro-environment of omeprazole a pH of 7-12.*

5. *The use according to claim 4 wherein the alkaline compound comprises one or more of magnesium oxide, hydroxide or carbonate, aluminium hydroxide, aluminium, calcium, sodium or potassium carbonate, phosphate or citrate, the composite aluminium/magnesium compounds $Al_2O_3.6MgO.CO_2.12H_2O$ or $MgO.Al_2O_3.2SiO_2.nH_2O$, where n is not an integer and less than 2.*

6. *The use according to claim 1 wherein the alkaline core comprises an alkaline salt of omeprazole such as the sodium, potassium, magnesium, calcium or ammonium salt.*

7. *The use according to claim 6 wherein the alkaline core comprises an alkaline salt of omeprazole mixed with an alkaline compound.*

8. *The use according to claim 1 wherein the enteric coating comprises hydroxypropyl methylcellulose phthalate, cellulose acetate phthalate, co-polymerized methacrylic acid/methacrylic acid methyl ester or polyvinyl acetate phthalate, optionally containing a plasticizer.*

9. *The use according to claim 1 wherein the water content of the final dosage form containing omeprazole does not exceed 1.5 % by weight.*

En in de officiële Nederlandse vertaling:

1. *De toepassing van een sub-bekledingslaag welke één of meer lagen omvat van inert reagerende sub-bekledingslagen gevormd door excipiëntia voor tabletten welke oplosbaar zijn in water of daarin snel uiteenvallen of polymere, in water oplosbare, filmvormende verbindingen, welke naar keuze pH-bufferende alkalische verbindingen bevatten, teneinde stabiliteit te bereiken tegen verkleuring in een oraal farmaceutische formulering welke een alkalisch reagerende kern omvat die als het actieve bestanddeel omeprazol tezamen met een alkalisch reagerende verbinding bevat, of een alkalisch zout van omeprazol naar keuze tezamen met een alkalisch reagerende verbinding, en een enterische bekledingslaag tussen welke en de alkalische kern de sub-bekledingslaag is aangebracht, welk kernmateriaal in de vorm is van kleine korreltjes of tabletten en welke orale farmaceutische formulering eveneens bestendig is tegen oplossen in zure media en snel oplost in neutrale tot alkalische media en stabiel is bij opslag over lange tijd.*

2. De toepassing volgens conclusie 1, waarbij de sub-bekledingslaag hydroxypropyl-methylcellulose, hydroxypropylcellulose of polyvinylpyrrolidon omvat.

3. De toepassing volgens conclusie 1, waarbij de sub-bekledingslaag twee of meer sub-lagen omvat en waarbij de binnenste sub-laag één of meer verbindingen bevat van de groep bestaande uit magnesiumoxyde, magnesiumhydroxyde of samengestelde stof $Al_2O_3 \cdot 6MgO \cdot CO_2 \cdot 12H_2O$ of $MgO \cdot Al_2O_3 \cdot 2SiO_2 \cdot nH_2O$, waarbij n niet een geheel getal is en minder is dan 2.

4. De toepassing volgens conclusie 1 waarbij de alkalische kern omeprazol omvat en een pH-bufferende alkalische verbinding welke aan de micro-omgeving van omeprazol een pH geeft van 7-12.

5. De toepassing volgens conclusie 4, waarbij de alkalische verbinding één of meer verbindingen omvat van de groep bestaande uit magnesiumoxyde, hydroxyde of carbonaat, aluminiumhydroxyde, aluminium, calcium, natrium of kalium-carbonaat, fosfaat of citraat, de samengestelde aluminium/magnesiumverbindingen $Al_2O_3 \cdot 6MgO \cdot CO_2 \cdot 12H_2O$ of $MgO \cdot Al_2O_3 \cdot 2SiO_2 \cdot nH_2O$, waarbij n niet een geheel getal is en minder is dan 2.

6. De toepassing volgens conclusie 1, waarbij de alkalische kern een alkalisch zout van omeprazol omvat zoals het natrium, kalium, magnesium, calcium of ammoniumzout.

7. De toepassing volgens conclusie 6, waarbij de alkalische kern een alkalisch zout van omeprazol omvat gemengd met een alkalische verbinding.

8. De toepassing volgens conclusie 1, waarbij de enterische bekledingslaag hydroxypropylmethylcelluloseftalaat, cellulose-acetaatftalaat, copolymeriseerde methacrylzuur/methacrylzure methylester of polyvinylacetaatftalaat omvat, welke bekledingslaag naar keuze een weekmaker bevat.

9. De toepassing volgens conclusie 1, waarbij het watergehalte van de uiteindelijke omeprazol bevattende doseringsvorm 1,5 gew.% niet te boven gaat.

EP '437 en EP '983 zullen gezamenlijk ook wel worden aangeduid met "de octrooien".

b.c. Omeprazol is de werkzame stof van het geneesmiddel Losec van AstraZeneca dat wordt toegepast als maagzuurremmer ter voorkoming en behandeling van maag-zweren en aanverwante aandoeningen. De stof omeprazol vormde onderwerp van EP 0 005 129 (hierna ook 'het basisoctrooi'), welk basisoctrooi op 3 april 1999 is verlopen. Ook het daarvoor verleende aanvullende beschermingscertificaat (ABC) is inmiddels verlopen. De octrooien uit de onderhavige procedure betreffen, kort gezegd, de formulering van omeprazol in een geneesmiddel voor orale toediening. Volgens de octrooien is het probleem bij de formulering van omeprazol als volgt. Omeprazol is een stof die (zeer) gevoelig is voor afbraak of omzetting in zuur danwel neutraal milieu. Aangezien verder de opname van omeprazol dient plaats te vinden in het deel van het darmkanaal dat kort achter de maag is gelegen (in de twaalfvingerige darm), dient de omeprazol bij orale toetreding beschermd te worden tegen contact met het

maagzuur om afbraak te voorkomen. Hiervoor dienen de capsules/tabletten met omeprazol van een laag te worden voorzien die ondoor-dringbaar is voor maagzuur, een zogenaamde 'enterische coating'. Conventionele enterische coatings worden evenwel gemaakt van zure verbindingen. Indien de omeprazol wordt bedekt met een dergelijke conventionele enterische coating, breekt omeprazol snel af door direct of indirect contact daarmee, met het onge-wenste resultaat dat de capsules/tabletten ernstig verkleuren en de hoeveelheid omeprazol afneemt. Voor dit probleem bieden de octrooien de oplossing dat de omeprazol en de enterische coating 'ruimtelijk' worden gescheiden door toepassing van een inerte tussenlaag die wateroplosbaar is. Voorts voorzien de octrooien in de toepassing van ofwel het alkalische zout van omeprazol ofwel een alkalische reagerende verbinding in de kern om de stabiliteit van omeprazol te verbeteren en afbraak daarvan te voorkomen indien toch nog enig maagsap door-dringt.

d. Merck Generics B.V., Hexal Pharma B.V., Centrafarm B.V. en Sandoz B.V. brengen allemaal een geneesmiddel op de markt dat omeprazol bevat en geschikt is voor orale toediening.

e. Zowel de Engelse High Court (bij vonnis van 6 maart 2002, de zaak is inhoudelijk niet in beroep beoordeeld) als het Bundespatentgericht (vonnis van 21 maart 2000, bevestigd in beroep door het Bundesgerichtshof op 2 maart 2004) hebben de octrooien niet inventief geoordeeld. De Amerikaanse District Court of New York (bij vonnis van 11 oktober 2002, bevestigd door de Amerikaanse New York Court of Appeal op 11 december 2003), de Canadese Federal Court (bij vonnis van 22 december 2003) en de hoogste appèlinstantie in Australië (bij vonnis van 12 december 2002) achtten de octrooien wèl inventief (en ook overigens geldig). Het Hof alhier heeft in zijn arrest van 1 mei 2003 (rolnummer 02/0588) in kort geding voorshands geoordeeld dat niet aannemelijk is dat een gereede kans bestaat dat EP '983 in een bodemprocedure zal worden vernietigd, doch overigens geoordeeld dat van inbreuk door de in die procedure gedaagde partij, Merck Generics B.V., geen sprake was.

DE VORDERINGEN, DE GRONDSLAGEN DAARVOOR EN DE VERWEREN

2. Merck c.s. vorderen (na vermeerdering respectievelijk vermindering van eis) dat de rechtbank de octrooien nietig verklaart respectievelijk vernietigt (de rechtbank begrijpt telkens: "vernietigt") voor wat betreft Nederland, met kosten. Merck c.s. stellen daartoe – kort gezegd – dat de octrooien niet nawerkbaar zijn, toegevoegde materie bevatten, dat de prioriteit ten onrechte is ingeroepen alsmede dat zij nieuwheid en inventiviteit ontberen. Hiertegen voert AstraZeneca gemotiveerd verweer, waarop – voor zover van belang – in het navolgende zal worden ingegaan.

3. In reconventie (niet jegens Arrow Generics Ltd.) vordert AstraZeneca (na vermeerdering van eis) dat de rechtbank Merck c.s. verbiedt inbreuk te maken op het octrooi, op straffe van een dwangsom, met nevenvorderingen, en Merck c.s. veroordeelt tot

vergoeding van de door AstraZeneca geleden schade, nader op te ma-ken bij staat, alles met veroordeling van Merck c.s. in de proceskosten. AstraZeneca stelt daartoe dat Merck c.s. met de verhandeling van hun omeprazol houden-de geneesmiddelen inbreuk maken op de octrooien. Hiertegen voert Merck c.s. gemotiveerd verweer, waarop – eveneens voor zover van belang – in het navolgen-de in zal worden gegaan.

BEOORDELING VAN HET GESCHIL

Verder in conventie:

4. De rechtbank kan de door Merck c.s. opgeworpen vragen of de octrooien nieuw zijn, of de prioriteit terecht is ingeroepen, of zij nawerkbaar zijn danwel of zij toe-gevoegde materie bevatten in het midden laten. Zij acht de maatregelen in de conclusies van de octrooien namelijk niet inventief, waartoe als volgt wordt overwo-gen. Met partijen zal de rechtbank er hierbij van uitgaan dat voor de beantwoor-ding van deze vraag geen relevant onderscheid behoeft te worden gemaakt tussen beide octrooien, zodat de inventiviteit van slechts EP '983 is onderzocht.

5. AstraZeneca heeft gesteld dat in deze zaak de probleem-oplossing methode de aangewezen weg is voor de beoordeling van de inventiviteit. Merck c.s. hebben hierover bedenkingen geuit, doch zij hebben aangegeven dat ook volgens die aan-pak het octrooi niet inventief is te achten. De rechtbank zal mede op die grond eveneens uitgaan van de probleem-oplossing methode.

6. Volgens de probleem-oplossing methode worden de volgende stappen onder-scheiden:

(i) Vaststelling van de meest nabije stand van de techniek,

(ii) Vaststelling van het op te lossen objectieve technische probleem aan de hand van de verschillen tussen die meest nabije stand van de tech-niek, en

(iii) Beoordeling of de beweerdelijke uitvinding, uitgaande van de meest nabije stand van de techniek en het objectieve technische probleem, voor de gemiddelde vakman voor de hand lag.

(i) Meest nabije stand van de techniek

7. Conclusie 1 van EP '983 omvat – kort gezegd – twee mogelijkheden:

a. Omeprazol met een alkalische reagerende verbinding in het kernmate-riaal, een subcoating en een enterische coating; of

b. Alkalisch zout van omeprazol met (optioneel) een alkalisch reageren-de verbinding in het kernmateri-aal, een subcoating en een enterische coating;

Met (de octrooigemachtigden van) partijen zal de rechtbank ervan uitgaan dat voor optie a hierboven de meest nabije stand van de techniek wordt gevormd door het artikel van Å. Pilbrant en C. Cederberg (Scandinavian Journal of Gastroente-rology 1985, Vol. 20, Suppl. 108, p. 113-120, hierna "Pilbrant"). Dit artikel openbaart een farmaceutische formulering van omeprazol die is voorzien van een ente-rische coating om het probleem te ondervangen dat omeprazol bij orale toediening in de maag wordt afgebroken. Voor optie b wordt door beide (octrooigemachtig-den van) partijen EP 0124 495 A2 (hierna: "EP '983"), een octrooiaan-

vraag even-eens ingediend door AstraZeneca en openbaar gemaakt op 7 november 1984, als meest nabije stand van de techniek beschouwd. In EP '495 worden alkalische zou-ten van omeprazol onder bescherming gesteld, terwijl beschreven wordt dat farmaceutische formuleringen daarvan voor orale toediening bij voorkeur worden voorzien van een enterische coating om de actieve stof te beschermen tegen zure afbraak in de maag (pagina 6, regels 23-28). De rechtbank zal er overigens bij hetgeen hierna is te overwegen veronderstellenderwijs vanuit gaan dat de ente-risch beklede gelatine capsules van pagina's 6 en 7 uit EP '495 geen tussenlaag openbaren in de zin van het octrooi.

(ii) Objectieve technische probleem

6.8. Het kenmerkende verschil tussen het octrooi en de meest nabije stand van de techniek bij optie a is tweërlei. Enerzijds is dat de toepassing van een alkali-sche verbinding in het kernmateriaal en anderzijds het gebruik van een (inerte, water-oplosbare) subcoating. Bij optie b is het verschil enkel het gebruik van een derge-lijke subcoating. Aldus is het op te lossen techni-sche probleem bij het octrooi te voorzien in een orale formulering van omeprazol die een langduriger stabili-teit heeft en een verbeterde weerstand kent tegen maagsappen die toch doordringen tot de kern.

9. Naar het oordeel van de rechtbank is het onjuist hieraan toe te voegen dat de formulering de maag ongeschonden kan passeren en op de juiste plek (in de dunne darm) vrijkomt, zoals AstraZeneca doet. In Pilbrant wordt dit immers al geopenbaard, omdat daarin is aangegeven dat een enterische gecoate vorm, die de actieve stof pas vrijgeeft zodra het is getransporteerd naar het "neutral reacting part of the small intestine, offers the best possibilities. The dosage form – a tablet, a capsule or granules – is coated with a polymer, which is insoluble in acid media but soluble in neutral to alkaline media." (p. 115, linkerkolom, bovenaan). Even ver-derop stelt Pilbrant dan dat het praktisch gezien onmogelijk is om iedere pil te voorzien van een gave enterische coating, zodat het probleem kan ontstaan dat de patiënt een pil inneemt die (gedeeltelijk) te vroeg wordt afgebroken. De door Pilbrant voorziene oplossing is dan een capsule gevuld met een grote hoeveelheid kleine granules, die elk voor zich voorzien zijn van een enterische coating om de maag te kunnen passeren. Per capsule wordt dan het verlies van enkele van deze granules vanwege een imperfecte coating acceptabel geacht. Pilbrant zorgt er der-halve ook reeds voor dat de omeprazol de maag kan passeren en pas vrijkomt op de juiste plek.

10. Overigens zou toevoeging aan voornoemd objectieve technische probleem dat de omeprazol de maag ongeschonden kan passeren en op de juiste plek vrijkomt niet tot een ander oordeel leiden zoals blijkt uit hetgeen hierna is te overwegen.

(iii) Beoordeling van de inventiviteit

11. Voor zowel optie a als optie b dient vervol-gens de vraag te worden beantwoord of het gebruik van een inerte, wateroplosbare subcoating voor de vakman voor de hand lag, indien hij voornoemd probleem dat is

verbonden aan de stand van de techniek wil oplossen. Deze vraag beantwoordt de rechtbank bevestigend, waartoe als volgt wordt overwogen. De rechtbank acht voldoende duidelijk geworden dat de gemiddelde vakman (een formuleringsdeskundige) die zoekt naar verdere stabilisering van de enterisch gecoatete orale toedieningsvorm van omeprazol zonder inventieve denkarbeid zal begrijpen dat de oorzaak van de verminderde stabiliteit van de Pilbrant of EP '495 formulering schuilt in een incompatibiliteit tussen de enterische coating en de omeprazol. Ziet hij dit al niet dadelijk zodra hij het omeprazol bevattende kernmateriaal voorziet van een enterische coating (volgens het octrooi, p. 5, tabel 5, tweede voetnoot, treedt immers reeds verkleuring op "during the enteric coating process"), dan zal hij dit vaststellen met eenvoudige, standaard proefnemingen, die tot de algemene vakken-nis moeten worden gerekend.

12. De rechtbank acht het niet conform de van hem te verwachten werkwijze dat de vakman wel de overige bestanddelen van de formulering (de hulpstoffen of zogenaamde excipiënten) zou betrekken bij deze standaard proefnemingen betreffende incompatibiliteiten, maar niet de enterische coating, zoals AstraZeneca heeft gesteld. Dat en waarom nu juist de enterische coating uit deze standaard (in)compatibiliteitsproefnemingen zou worden geweerd, in feite dus dat en waarom daartegen een vooroordeel zou bestaan (vgl. ook de hierna aangehaalde uitspraak van één van de uitvinders), is niet komen vast te staan. Integendeel, uit bijvoorbeeld Ullmann's Encyclopädie der technischen Chemie uit 1975 (p. 237) volgt reeds dat cellulose acetaat ftalaat (de enterische coating uit voorbeeld 12 van EP '495) vrije carbonzuurgroepen bevat en aldus logischerwijs incompatibel kan zijn met de kern van een geneesmiddel dat bekend zuurgevoelig is, zoals omeprazol. Zelfs één van de uitvinders uit het octrooi heeft toegegeven dat reeds bekend was dat enterische coatings vrije carboxylgroepen bevatten (zie verklaring K. Lövgren, nr. 95):
At the time that we started working with enteric coatings, while we were of course aware that such coatings included free carboxylic groups, we simply did not consider the possibility of any negative effect between the enteric coat and the omeprazole core.

13. Ook in het tot de algemene vakken-nis behorende Hagers Handbuch der Pharma-zeutischen Praxis uit 1971 (p. 760 en 761) staat dat kernbestanddelen chemisch "beeinflussbar" zijn door de coating. In datzelfde Handbuch vindt de vakman vervolgens de oplossing wat te doen bij een dergelijke incompatibiliteit, namelijk het gebruik van een inerte subcoating ("nicht reaktionsfähigen Unterschichten"). Sterker nog, die oplossing wordt hem in dit handboek gesuggereerd juist indien carboxylgroepen bevattende coatings worden gebruikt bij alkalische substanties (conform de uitvinding en zoals ook de alkalische zouten van omeprazol uit EP '495):

Falls Kernbestandteile durch die Filmsubstanzen oder Zusätze und Lösungsmittel chemisch oder physikalisch beeinflussbar sind oder Kernbestandteile die Filmsub-

stanzen beeinflussen (z. B. hohe Konzentrationen löslicher elektrolyte, alkalischen Substanzen bei Lackgrundstoffen mit Carboxylgruppen, saure Substanzen bei solchen mit Aminogruppen), müssen die Kerne mit nicht reaktionsfähigen Unterschichten vordragiert werden.

(...)

Die chemische Zusammensetzung des Kerns kann die Eigenschaften des Films (u. U. sein Gelingen überhaupt) weitgehend beeinflussen, evtl. sogar zerstören, so dass die Notwendigkeit eines normalen Vordragierens besteht. Man unterscheidet magensaftlösliche und magensaftunlösliche Lackierungen.

14. Mocht deze algemene vakken-nis de vakman al niet tot de uitvinding hebben ge-bracht, dan vindt hij die oplossing zonder inventieve denkarbeid in JP 59-20219 (Shin-Etsu):

PURPOSE: to obtain the titled pharmaceutical having improved storage stability related to the enteric properties (solubility in the intestines), by forming an undercoating layer containing a higher fatty acid on a solid drug before forming an enteric coating film layer.

CONSTITUTION: under coating layer is formed on the surface containing a higher fatty acid, e.g. a tablet, granule or capsule, and an enteric coating layer consisting of hydroxypropyl methyl cellulose phthalate or cellulose acetate phthalate, etc. is then formed on the under coating layer. (...) the pharmaceutical exhibits remarkable effects on soft gelatin capsules and tablets and granules obtaining an alkaline substance.

De reden waarom een dergelijke tussenlaag nu juist bij "alkaline substances" wordt aangeraden staat eveneens in dit document vermeld:

However, especially if the solid drugs to be coated have been soft gelatin capsules, or tablets or granules containing an alkaline substance, there has been the problem that the resistance to gastric juice of the enteric coated pharmaceuticals obtained by coating them with the said enteric film base materials has gradually decreased during storage, and the enteric property has disappeared.

Dat de gemiddelde vakman van de vinding zou worden afgeleid aangezien in deze publicatie het gebruik van hogere vetzuren als tussenlaag wordt aangeraden, die volgens AstraZeneca niet inert en evenmin wateroplosbaar zijn, vermag de rechtbank niet in te zien. De vakman die zich realiseert dat het bij omeprazol om een zeer zuergevoelige stof gaat, zal immers als vanzelf een werkelijk inerte tussenlaag kiezen bij JP 59-20219, welke laag verder wateroplosbaar moet zijn omdat omeprazol immers in het proximale deel van de darm vrij moet komen.

15. Wellicht nog specifiek over de noodzaak om een inerte tussenlaag te gebruiken bij enterisch (met Eudragit) te bekleden tabletten, die alkalische verbindingen bevatten, is Up-To-Date Pharmaceutical Technology Series No:1 Coating of Drugs, 1969 (Engelse vertaling pagina 6, onder Fig. 7-10):

When tablets contain an alkaline substance, the Eudragit coating shows decreased acid resistance; (...) In

such cases, it is necessary to provide a neutral subcoating under the Eudragit coating.

16. Een verder document waarin gebruik van een inerte tussenlaag wordt aangeraden bij een reactie tussen het actieve bestanddeel en de enterische coating is Pharma-coat, "In step with the progress of pharmaceutical industry...", Shinetsu Chemical Company, May 1978 (onder 2. Comparison with Other Coating Materials, c. Chemical inertness):

Pharmacoat will never react with medicinal ingredients of tablets. The problem of tablets losing efficacy or failing to desintegrate due to premature chemical reaction of active ingredients, which sometimes happens in this case of enterally or acid soluble tablets, can be completely solved by under-coating the base tablets with Pharmacoat.

17. Of, zoals deskundige Fricker aangesteld door het Duitse Bundesgerichtshof het in zijn advies bondig verwoordt (de rechtbank laat daar of zij zich ook voor het overige met dit advies verenigt):

Hier nicht über das Anbringen einer trennenden Schicht nachzudenken, ist für galenisch tätige Personen schon fast als Kunstfehler einzustufen.

18. AstraZeneca heeft er vervolgens nog op gewezen dat de vakman ook (en volgens haar eerder) andere oplossingen voor het probleem van de incompatibiliteit tussen enterische coating en een kern met omeprazol zou kunnen onderzoeken (zoals aanpassing van de samenstelling en de dikte van de enterische coating, aanpassing van de bereidingswijze van de formulering, aanpassing van de samenstelling van de kern, het ontwikkelen van andere toedieningsvormen, het ontwikkelen van minder gevoelige actieve stoffen enzovoort, daarbij wijzende op US 4,340,582 aangaande de enterisch gecoate, orale formulering van het eveneens zuurgevoelige erythromycine waarin de kern en de coating zijn aangepast). Aldus stelt zij dat de vakman niet tot de oplossing zou worden gebracht (wellicht "could" maar niet "would"). Zij gaat er evenwel aan voorbij dat voor inventiviteit niet zozeer van belang is of andere oplossingen denkbaar zijn, maar of de vakman de oplossing van het octrooi zou hebben gekozen in de hoop het technische probleem op te lossen danwel in verwachting van enige verbetering of voordeel (vgl. T 2/83, r.o. 7 en Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 4e editie, 2001, p. 117). Dit acht de rechtbank hier het geval. Met het oog op de hiervoor onder r.o. 13 en 17 genoemde algemene vakkennis en de overigens in r.o. 14, 15 en 16 besproken literatuurplaatsen, is het voldoende duidelijk geworden dat de vakman de toepassing van een inerte, wateroplosbare tussenlaag zal kiezen in de verwachting het probleem van de nog instabiele, enterisch gecoate orale omeprazolformulering uit Pilbrant of EP '495 op te lossen (waarbij de formulering bovendien zonder problemen de maag kan passeren en op de juiste plaats vrij komt). Van enige "hindsight" is in deze redenering in weerwil van de stellingen van AstraZeneca geen sprake.

19. Hetzelfde geldt voor het in het vorenoverwogene met betrekking tot optie a verder genoemde

onderscheid met de stand van de techniek, te weten de toevoeging van een alkalisch reagerende verbinding aan het kernmateriaal met omeprazol. De rechtbank kan de vraag in het midden laten of het basisoctrooi respectievelijk EP '495 dit reeds openbaren. Toepassing van een dergelijke alkalisch reagerende verbinding als extra bescherming van het als zuurgevoelig bekend staande omeprazol (tegen afbraak door binnendringend vocht of maagsap) ligt immers voor een leek op chemisch gebied reeds voor de hand en dus zeker voor de gemiddelde vakman. Een vakman leest bovendien in Pilbrant (p. 113 en figuur 2 op p. 114) dat de afbraak van omeprazol aanzienlijk vermindert naar mate de pH (het alkalische karakter) toeneemt. De rechtbank laat dan nog daar dat EP '495 leert dat de alkalische zouten van omeprazol stabiel zijn dan het neutrale omeprazol. Een vakman zal zodoende minst genomen toevoeging van een dergelijke alkalisch reagerende verbinding betrekken in zijn standaard proefnemingen als hierboven reeds omschreven en daarmee zonder inventieve denkbaarheid ertoe komen dat dit de stabiliteit van neutraal omeprazol verhoogt.

20. Tot slot heeft AstraZeneca nog in het kader van de inventiviteit naar voren gebracht dat er een "long felt want" was en gewezen op het commerciële succes van Losec. De rechtbank acht deze argumenten niet overtuigend. In het algemeen zal immers gelden dat onderzoek naar een specifieke formulering van een geneesmiddel van concurrenten weinig aandacht zal krijgen zolang het basisoctrooi (voor het werkzame bestanddeel) van dat geneesmiddel nog gedurende lange tijd zal gelden (zoals in het onderhavige geval). Dit wordt pas anders zodra reëel uitzicht is op afloop van het basisoctrooi (en eventuele aanvullende beschermingscertificaten). Met Merck c.s. is de rechtbank verder van oordeel dat het succes van Losec hoofdzakelijk te danken zal zijn aan de goede werking van de werkzame stof, waarbij de formulering slechts een bijzaak is.

21. Bij deze stand van zaken kan in het midden blijven of nagenoeg alle doseringsvormen die zijn begrepen onder conclusie 1 ook de gewenste verbeterde opslag- en zuurstabiliteit hebben, hetgeen Merck c.s. nog hebben betwist met een beroep op de Agrevouitspraak van de TKvB EOB (T939/92).

Slotsom in conventie

22. Conclusie 1 is niet inventief en derhalve nietig. AstraZeneca heeft geen argumenten naar voren gebracht waarom het octrooi gedeeltelijk in stand zou moeten worden gelaten volgens één of meer van de volgconclusies, zodat het gehele octrooi vernietigd dient te worden. Hetzelfde lot treft EP '437.

23. AstraZeneca zal als de in conventie hoofdzakelijk in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten worden veroordeeld.

Verder in reconventie:

17.24. Inbreuk op een nietig octrooi is niet mogelijk, zodat het in reconventie gevorderde moet worden afgewezen.

18.25. AstraZeneca zal als de ook in reconventie in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten worden veroordeeld.

BESLISSING:

De rechtbank:

In de zaken met rolnummers 02/1450, 02/2335, 02/3007 en 02/3008:

In conventie

VERNIETIGT het Europees octrooi EP 0 247 983 voorzover dit voor Nederland is verleend;

VERNIETIGT het Europees octrooi EP 0 496 437 voorzover dit voor Nederland is verleend;

VEROORDEELT gedaagde in de op deze procedures in conventie vallende kosten, tot aan deze uitspraak aan de zijde van eiseressen in de procedures met nummers 02/1450, 02/2335 begroot op EUR 258,18 en in de procedures met nummers 02/3007 en 02/3008 op EUR 298,21 aan verschotten alsmede in alle procedures op EUR 1808,- aan procureurssalaris, dit alles per respectieve eiseres;

VERKLAART dit vonnis, voor wat betreft de proceskostenveroordeling in conventie ge-wezen, uitvoerbaar bij voorraad;

WIJST het meer of anders gevorderde AF;

In reconventie

WIJST het gevorderde AF;

VEROORDEELT eiseres in de op deze procedure in reconventie vallende kosten, tot aan deze uitspraak aan de zijde van iedere verweerster begroot op nihil aan verschotten en EUR 1808,- aan procureurssalaris, dit alles per respectieve verweerster;

VERKLAART dit vonnis, voorzover in reconventie gewezen, uitvoerbaar bij voorraad;

In de zaak met rolnummer 02/3010:

VERNIETIGT het Europees octrooi EP 0 247 983 voorzover dit voor Nederland is verleend;

VERNIETIGT het Europees octrooi EP 0 496 437 voorzover dit voor Nederland is verleend;

VEROORDEELT gedaagde in de op deze procedure vallende kosten, tot aan deze uitspraak aan de zijde eiseres begroot op EUR 298,21 aan verschotten alsmede EUR 1808,- aan procureurssalaris;

VERKLAART dit vonnis, voor wat betreft de proceskostenveroordeling, uitvoerbaar bij voorraad;

WIJST het meer of anders gevorderde AF.

Aldus gewezen door mrs. G.R.B van Peurse, E.F. Brinkman en R.C.D.E. Hasekamp en uitgesproken ter openbare terechtzitting van 24 november 2004 in tegenwoordigheid van de griffier.