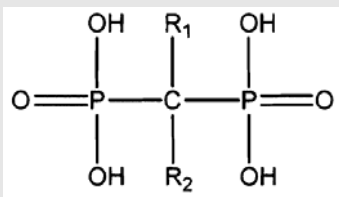


Rb Den Haag, 17 mei 2006, Alendronaat*Bifosfonaten***OCTROOIRECHT****Toelaatbaarheid disclaimer**

Rechtbank sluit aan bij jurisprudentie Grote Kamer van Beroep inhoudende dat disclaimer zonder basis in de oorspronkelijke stukken in drie gevallen geoorloofd is: (i) als een uitsluiting van fictieve stand van de techniek, (ii) als een uitsluiting van een toevallige anticipatie en (iii) bij uitsluitingen van octrooiering om niet-technische redenen

Vooropgesteld zij dat de rechtbank voor de beantwoording - naar Nederlands octrooirecht - van de vraag of een disclaimer als de onderhavige toelaatbaar is, aansluiting zoekt bij de jurisprudentie van de Grote Kamer van Beroep van het EOB, zoals deze is ontwikkeld in G1/03 (OJ EPO 2004,413) en G2/03 (OJ EPO 2004, 448) van 8 april 2004. In die uitspraken oordeelde de Grote Kamer van het EOB dat een disclaimer zonder basis in de oorspronkelijke stukken slechts geoorloofd is in drie gevallen: (i) als een uitsluiting van fictieve stand van de techniek, (ii) als een uitsluiting van een toevallige anticipatie en (iii) bij uitsluitingen van octrooiering om niet-technische redenen.

Inventiviteit

Wasmiddelen geen toevallige anticipatie voor geneesmiddelen voor botziekten nu deze twee vakgebieden elkaar begonnen te overlappen

De te beantwoorden vraag is zodoende of Blum is te beschouwen als een toevallige anticipatie. Volgens meerbedoelde uitspraken van de Grote Kamer van Beroep van het EOB is van een toevallige anticipatie eerst sprake indien het document zo weinig verwant en ver verwijderd is dat de gemiddelde vakman het document nimmer in beschouwing zou hebben genomen toen hij de uitvinding deed. Ook bij die uitleg sluit de rechtbank zich aan. Vervolgens is van belang dat voldoende duidelijk is geworden dat Blum niet aan die eis voldoet, waarbij de volgende omstandigheden in aanmerking zijn genomen. (1) In confesso is dat tot de algemene vakkennis van de gemiddelde vakman op de prioriteitsdatum behoorde dat er wijdverbreide belangstelling was voor het klinische gebruik van bifosfonaten, waartoe alendronaat behoort, bij de behandeling van botziekten. (2) De gemiddelde vakman op zoek naar andere bifosfonaten voor botziekten (zoals bijvoorbeeld gesuggereerd in Fleisch) zal tevens op zoek gaan naar een syntheseroute van die bifosfonaten en aldus op Blum komen, omdat daarin een bereidingswijze van 4-amino-1-hydroxyalkyl-1,1-bifosfonzuren (waaronder

alendronaat) wordt geopenbaard. (3) Ook was duidelijk dat op de prioriteitsdatum reeds bekende, bij de behandeling van botziekten ingezette bifosfonaten (Etidronaat, Clodronaat en Pamidronaat), hun oorsprong vonden in de wasmiddelenindustrie (...) op welk technische gebied Blum volgens Merck met name zou zien. Deze twee vakgebieden begonnen elkaar zodoende te overlappen en de aanname is gerechtvaardigd dat de gemiddelde vakman op zoek naar nieuwe geneesmiddelen voor botziekten ook de ontwikkelingen van bifosfonaten voor wasmiddelen volgde. (4) Tot slot is van belang dat in Blum zelf reeds een, wellicht niet volkomen ondubbelzinnige, verwijzing is opgenomen naar het gebruik van de daarin bereide aminoalkaandifosfonzuren (zoals alendronaat) bij de bereiding van farmaceutische preparaten (...). Dit een en ander voert de rechtbank tot de slotsom dat Blum niet dusdanig weinig verwant en ver verwijderd is dat de gemiddelde vakman dit document nimmer in beschouwing zou hebben genomen toen hij op zoek ging naar andere bifosfonaten die bij de behandeling van botziekten zouden kunnen worden ingezet.

Vindplaatsen: BIE 2007, nr. 29, p. 186

Rb Den Haag, 17 mei 2006

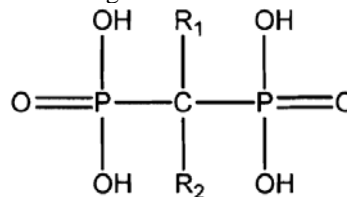
(Chr.A.J.F.M. Hensen, E.F. Brinkman en D. van Oostveen)
(...)

1 Teva Pharmaceuticals Europe BV te Mijdrecht,
2 Teva Pharma BV te Mijdrecht,
3 Pharmachemie BV te Haarlem, eiseressen in conventie,
verweersters in reconventie, procureur mr. M.A.A. van Wijngaarden,
tegen
MSD Overseas Manufacturing Co (Ireland) te Bermuda, gedaagde
in conventie, eiseres in reconventie, procureur mr.
P.J.M. von Schmidt auf Altstadt, advocaat mr. 1.
Oosting te Amsterdam.
(...)

2 De feiten**In conventie en in reconventie**

2.1 Merck is, na overdracht, houdster van Nederlands octrooi 192562 (hierna: het octrooi of NL '562) verleend op 3 oktober 1997 op een aanvraag van 15 april 1983 onder inroeping van prioriteit vanaf 15 april 1982 voor een farmaceutischpreparaat dat een NH₂-(CH₂)₃-C(P₃H₂O)₂-verbinding bevat.

2.2 Bedoelde verbinding behoort tot de groep van bisfosfonaten met als algemene structuurformule:



Bisfosfonaten bezitten twee C-P verbindingen en hebben een botresorptieremmende werking. Botten worden in een constant proces vervangen. Het verwijderen van oud bot wordt resorptie genoemd, de vorming van nieuw bot mineralisatie. De twee processen zijn normaliter in evenwicht. Bij botziekten is dit evenwicht verstoord en vindt per saldo meer resorptie dan mineralisatie plaats. Osteoporose is een bekende botziekte die relatief frequent voorkomt bij vrouwen na de overgang. Een andere botziekte die met bisfosfonaten wordt behandeld is de ziekte van Paget.

De in het octrooi centraal staande verbinding heeft een koolstofketen van vier C-atomen met een hydroxy-groep op de I-positie en een amino-groep aan het eind van de koolstofketen (dusR, $=(\text{CH}_2)_3\text{-NH}_2$ en $\text{R}_2=\text{OH}$) en wordt in navolging van het door partijen gehanteerde taalgebruik nader aangeduid als alendronaat of de C-4 verbinding (4-amino-1,1-hydroxybutaan-r, i-bisfosfonzuur of het zout ervan).

Andere op de prioriteitsdatum bekende verwante stoffen zijn etidronaat, een C-2 verbinding zonder amino-groep (in Engelse vakliteratuur ook aangeduid met de afkorting EHDP), clodronaat, met een C-CI2 verbinding (ook bekend als CI2MDP, waarbij $\text{R}_2=\text{CI}$), eveneens zonder een aminogroep aan het einde van de keten, pamidronaat, een C-3 verbinding met net als Alendronaat wel een NH2-groep aan het eind van de keten en een OH-groep op de 1 positie, ook aangeduid als AHPDP, alsook neridronaat, een C-6 verbinding met een OH-groep op 1 en een NH2-groep op 6. Ook was op de prioriteitsdatum een C-5 verbinding bekend, waarvoor geen gangbare derivaatnaam wordt gehanteerd. Het octrooi is verleend onder de ROW 1910 en betreft derhalve een vooronderzocht octrooi. Het is aanvankelijk door de Aanvraagafdeling van de Octrooiraad uit hoofde van een beschikking van 10 november 1987 geweigerd, welke beslissing na een procedure voor de Afdeling van Beroep bij beschikking van 28 februari 1997 (verzonden op 3 maart 1997) is vernietigd. Vervolgens is het octrooi op 3 oktober 1997 verleend na het aanbrengen van door de Afdeling gesuggereerde laatste wijzigingen. Het octrooi is op 15 april 2003 geëxpireerd, maar Merck claimt nog rechten onder dit octrooi vanwege een haar onder nummer 970038 verleend aanvullend beschermingscertificaat, gebaseerd op NL '562 en met gelding tot en met 14 april 2008. Dit ABC is aan Merck verleend voor: *alendronzuur, desgewenst in de vorm van een (...)zout met een alkalimetaal, een organische base of een basisch aminozuur of in de vorm van een hydraat, in het bijzonder Natrii Alendronas Trihydric.*

2.3 De conclusies van NL '562 luiden aldus:

1. *Farmaceutisch preparaat dat een NH2-(CH2)3-C(P03HJ20H) verbinding bevat, met het kenmerk dat het een voor de behandeling van botziekten geschikt preparaat is, waarin het 4-amino-1-hydroxybutaan-1,1-bisfosfonzuur als zodanig of in de vorm van een zout met een alkalimetaal, een organische base of een basisch aminozuur aanwezig is, met dien verstande dat, wanneer het 4-amino-1-hydroxybutaan-1,1-bisfosfonzuur niet in de vorm van een zout aanwezig is,*

het de enige in het preparaat aanwezige farmaceutisch actieve stof is.

2. *Farmaceutisch preparaat volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het preparaat in vaste vorm voor orale toediening is.*

2.4 In 2002 heeft Merck Teva in kort geding betrokken terzake van (dreigende) inbreuk op het octrooi. De zaak is toen niet doorgezet, kort gezegd, omdat Teva zich heeft verbonden voorlopig niet op de markt te komen met een generiek alendronaat tegen botziekten, alsmede om, indien zij voornemens zou zijn dat wel te gaan doen in de toekomst, zes weken tevoren aan te kondigen dat zij een dergelijk voornemen heeft. Begin maart 2005 heeft Teva conform het in 2002 overeengekomen aangekondigd van zins te zijn op de markt te gaan komen met een generiek alendronaat. Daarop heeft Merck andermaal een inbreuk kort geding aangespannen, hetgeen heeft uitgemond in een vonnis van 25 april 2005 van de voorzieningenrechter van deze rechtbank (BIE 2005, 104, KG ZA 05/354, zaaknummer 239877). Van oordeel dat er een gerede kans bestond dat het octrooi (en daarmee ook het ABC) een nietigheidsprocedure niet zou overleven wegens ontbreken van inventiviteit, heeft de voorzieningenrechter de gevraagde voorzieningen geweigerd.

Tegen dit vonnis is beroep ingesteld. Ook de Hamburgse en Düsseldorfse rechters (in respectievelijk een opheffingsprocedure van een einstweilige Verfügung en de aanvraag daarvan) waren van oordeel dat het Duitse (parallele) octrooi/ABC waarschijnlijk inventiviteit ontbeerde (vonnissen van respectievelijk 1 juni en 6 december 2005). In gelijke zin voorts de President van de Tribunal de Grande Instance de Paris in een vonnis van 6 mei 2005. Stockholms Tingsrätt daarentegen heeft op 6 februari 2006 het niet waarschijnlijk geacht dat het Zweedse octrooi ongeldig zal worden bevonden. De conclusies van de buitenlandse parallele octrooiën verschillen op onderdelen van elkaar.

2.5 In een bodemprocedure heeft de Engelse rechter het (althans in de ogen van Teva) Britse zuster octrooi van NL '562 inmiddels zowel in eerste aanleg als in appél nietig geacht wegens gebrek aan inventiviteit (vonnissen van 21 januari en 6 november 2003). De Amerikaanse District Court of Delaware heeft daarentegen het octrooi (met verlengde beschermingsduur) geldig geacht op 4 november 2002 (en inbreuk daarop aangenomen door Teva), hetgeen in beroep door United States Court of Appeals, Federal Circuit, is bevestigd op 30 oktober 2003.

3 Het geschil

in conventie

3.1 Teva vordert -samengevat -nietigverklaring van het Aanvullende Beschermingscertificaat met nummer 970038 ten name van Merck, vermeerderd met kosten.

3.2 Merck voert verweer. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

in reconventie

3.3 Merck vordert -samengevat -Teva te verbieden in Nederland inbreuk te maken op voornoemd ABC, met nevenvorderingen alsmede schadevergoe-

ding/winstafdracht op te maken bij staat, eveneens vermeerderd met kosten.

3.4 Teva voert verweer. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

4 De beoordeling

in conventie en in reconventie

4.1 Zowel in conventie als in reconventie heeft Teva zich op het standpunt gesteld dat het octrooi en het ABC ongeldig zijn, welke stelling de rechtbank thans als eerste zal onderzoeken.

4.2 Teva heeft daarbij de vraag opgeworpen of de disclaimer die aan de conclusie van NL'562 tijdens de verlening is toegevoegd, te weten 'met dien verstande dat, wanneer het 4-amino-1-hydroxybutaan-1,1-bisfosfonzuur niet in de vorm van een zout aanwezig is, het de enige in het preparaat aanwezige farmaceutisch actieve stof is', in strijd komt met artikel 75 lid 1 onder c ROW, omdat het ontoelaatbare toegevoegde materie vormt. Deze disclaimer is toegevoegd in de procedure bij de Afdeling van Beroep van het Bureau I.E. Voorzover de rechtbank bekend is deze disclaimer enkel in het Nederlandse octrooi opgenomen en niet in de parallelle buitenlandse octrooien. De rechtbank overweegt als volgt.

4.3 Vooropgesteld zij dat de rechtbank voor de beantwoording - naar Nederlands octrooirecht - van de vraag of een disclaimer als de onderhavige toelaatbaar is, aansluiting zoekt bij de jurisprudentie van de Grote Kamer van Beroep van het EOB, zoals deze is ontwikkeld in G1/03 (OJ EPO 2004,413) en G2/03 (OJEPO 2004, 448) van 8 april 2004. In die uitspraken oordeelde de Grote Kamer van het EOB dat een disclaimer zonder basis in de oorspronkelijke stukken slechts geoorloofd is in drie gevallen: (i) als een uitsluiting van fictieve stand van de techniek, (ii) als een uitsluiting van een toevallige anticipatie en (iii) bij uitsluitingen van octrooiering om niet-technische redenen.

4.4 Het betoog van Merck, verwijzend naar de Leidraad van het Bureau I.E. (blz. 9-6) dat onder het oude recht een dergelijke disclaimer ook werd geaccepteerd indien sprake was van een 'gewone' anticipatie, wordt gepasseerd. Daargelaten de vraag of de burgerlijke rechter die de geldigheid van een octrooi dient te beoordelen aan die Leidraad gebonden is, valt in bedoelde passage niet met zoveel woorden te vinden dat ook andere anticipaties dan toevallige of fictieve zouden kunnen worden gediscussieerd. Integendeel, er wordt juist gesteld dat een disclaimer voor een 'toevalsanticipatie' in de regel geen problemen zal opleveren, terwijl bij een disclaimer voor bekende stand die 'hetzelfde toepassingsgebied betreft' veelal wel problemen zijn te verwachten. Ook anderszins vormt de uitspraak van de Grote Kamer van Beroep van het EOB niet een dusdanige breuk met daarvoor geldende rechtspraak (zo al van enige 'breuk' sprake is, in ieder geval niet voor zover het Nederlandse jurisprudentie betreft), dat daarin reden zou moeten worden gevonden voor afwijking.

4.5 De rechtbank overweegt voorts dat Merck de stelling van Teva niet heeft betwist dat de onder 4.2 vermelde disclaimer geen basis in de oorspronkelijke stukken heeft, zodat ervan is uit te gaan dat deze basis

er niet is. Uitgangspunt is verder dat de disclaimer is opgenomen met het oog op EP 0039033 A1 op naam van Henkel Kommanditgesellschaft auf Aktien te Düsseldorf, openbaar gemaakt op 4 november 1981 (derhalve voorafgaand aan de prioriteitsdatum van het octrooi), hierna ook 'Blum', De te beantwoorden vraag is zodoende of Blum is te beschouwen als een toevallige anticipatie. Volgens meerbedoelde uitspraken van de Grote Kamer van Beroep van het EOB is van een toevallige anticipatie eerst sprake indien het document zo weinig verwant en ver verwijderd is dat de gemiddelde vakman het document nimmer in beschouwing zou hebben genomen toen hij de uitvinding deed. Ook bij die uitleg sluit de rechtbank zich aan. Vervolgens is van belang dat voldoende duidelijk is geworden dat Blum niet aan die eis voldoet, waarbij de volgende omstandigheden in aanmerking zijn genomen.

4.6 (1) In confesso is dat tot de algemene vakkennis van de gemiddelde vakman op de prioriteitsdatum behoorde dat er wijdverbreide belangstelling was voor het klinische gebruik van bifosfonaten, waartoe alendronaat behoort, bij de behandeling van botziekten. (2) De gemiddelde vakman op zoek naar andere bifosfonaten voor botziekten (zoals bijvoorbeeld gesuggereerd in Fleisch) zal tevens op zoek gaan naar een syntheseroute van die bifosfonaten en aldus op Blum komen, omdat daarin een bereidingswijze van 4-amino-1-hydroxyalkyl-1,1-bifosfonzuren (waaronder alendronaat) wordt geopenbaard. (3) Ook was duidelijk dat op de prioriteitsdatum reeds bekende, bij de behandeling van botziekten ingezette bifosfonaten (Etidronaat, Clodronaat en Pamidronaat), hun oorsprong vonden in de wasmiddelenindustrie (vgl. nr. 41 conclusie van antwoord in conventie, conclusie van eis in reconventie) op welk technische gebied Blum volgens Merck met name zou zien. Deze twee vakgebieden begonnen elkaar zodoende te overlappen en de aanname is gerechtvaardigd dat de gemiddelde vakman op zoek naar nieuwe geneesmiddelen voor botziekten ook de ontwikkelingen van bifosfonaten voor wasmiddelen volgde. (4) Tot slot is van belang dat in Blum zelf reeds een, wellicht niet volkomen ondubbelzinnige, verwijzing is opgenomen naar het gebruik van de daarin bereide aminoalkaandifosfonzuren (zoals alendronaat) bij de bereiding van farmaceutische preparaten (p. 5, r. 16-18).

1.7 Dit een en ander voert de rechtbank tot de slotsom dat Blum niet dusdanig weinig verwant en ver verwijderd is dat de gemiddelde vakman dit document nimmer in beschouwing zou hebben genomen toen hij op zoek ging naar andere bifosfonaten die bij de behandeling van botziekten zouden kunnen worden ingezet. Daarmee is van een toevallige anticipatie geen sprake en vormt de disclaimer ongeoorloofde toegevoegde materie. Deze disclaimer kan niet, bijvoorbeeld langs de weg van een gedeeltelijke vernietiging, uit de conclusie worden verwijderd omdat dan uitbreiding van de beschermingsomvang zou optreden. Zodoende treft deze grond voor nietigheid van NL '562 doel, waarmee als gevolg van het bepaalde in artikel 15, lid 10 onder c Vo. 1786/92 ook het op dat nietige, maar vervallen, oc-

trooi gebaseerde ABC nietig is, zodat het in conventie gevorderde kan worden toegewezen. De overige gronden voor nietigheid, zoals door Teva nog aangevoerd, behoeven geen verdere behandeling.

1.8 Merck zal als de in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten in conventie worden veroordeeld. De kosten aan de zijde van Teva worden begroot op: - dagvaarding €71,93 -vast recht €244,- salaris procureur € 1.152,-(3,0 punten x tarief € 384,-) Totaal € 1.467,93

In reconventie

1.9 Op basis van een nietig ABC kan geen verbod worden gevorderd, zodat de vorderingen in reconventie moeten worden afgewezen.

1.10 Merck zal als de in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten worden veroordeeld. De kosten aan de zijde van Teva worden begroot op: -salaris procureur € 576,-(3,0 punten x factor 0,5 x tarief €384,-) Totaal € 576,5

De beslissing

De rechtbank

In conventie

5.1 verklaart het Aanvullend Beschermingscertificaat met nummer 970038 nietig,

5.2 veroordeelt Merck in de proceskosten, aan de zijde van Teva tot op heden begroot op €1.467,93,

5.3 verklaart dit vonnis in conventie wat betreft de kostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad,

5.4 wijst het meer of anders gevorderde af,

In reconventie

5.5 wijst de vorderingen af,

5.6 veroordeelt Merck in de proceskosten, aan de zijde van Teva tot op heden begroot op €576,-,

5.7 verklaart dit vonnis in reconventie wat betreft de kostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.
