

**Rb Den Haag, 25 september 2009, Sanofi v Ratiopharm****OCTROOIRECHT****Beperkte uitleg conclusie gelet op verleningsdossier**

- De conclusie is dan ook eerder dat Sanofi eenvoudig heeft verzuimd gescheiden toedieningsvormen te claimen. [...] Langs de weg van uitleg kan een en ander echter onmogelijk worden ingelezen.

Naar de kern wil Sanofi de tegenstrijdigheid in de conclusies 7 en 8 opheffen door het gedeelte Gebruik volgens conclusie 6 weg te denken. Voorshands lijkt dat niet juist. Conclusies 7 en 8 bouwen onmiskenbaar voort op conclusie 6, juist door de verwijzing naar Gebruik volgens conclusie 6. Het gaat hier om voorkeursuitvoeringen van conclusie 6. Alle conclusies 2 tot en met 8 zijn dan ook afhankelijk van conclusie 1 welke het combinatiepreparaat definieert. Die gescheiden toediening heeft weliswaar een stevige basis in de beschrijving, vergelijk de onder 4.6 geciteerde delen, maar de beschrijving is te zeer bepaald door de wens van Sanofi een geneeskundige behandelingsmethode te octrooieren en is overigens niet te rijmen met de conclusies 1 en verder.

4.9. Daar komt bij dat door eenvoudig wegdenken van het gedeelte Gebruik volgens conclusie 6, geen geldige Swiss-type claims resteren. De conclusie is dan ook eerder dat Sanofi eenvoudig heeft verzuimd gescheiden toedieningsvormen te claimen. Even daargelaten de problematiek van artikel 123 EOV, had zij bijvoorbeeld een conclusie kunnen voorstellen die ziet op het gebruik van clopidogrel en aspirine voor de bereiding van een geneesmiddel voor de behandeling van ACS. Dat geneesmiddel zou de vorm kunnen hebben van een combinatiepreparaat volgens conclusie 1 of – om te voorzien in gescheiden toediening – eventueel de vorm van een kit, dat wil zeggen één verpakking omvattende clopidogrel en aspirine. Langs de weg van uitleg kan een en ander echter onmogelijk worden ingelezen.

- Sanofi probeert het octrooi te begrijpen op een wijze die in de literatuur bekend staat als het angorakat syndroom.

Gedurende de verlening heeft zij zich klein gemaakt door in een telefonisch overleg met de onderzoeker afstand te doen van de conclusies die zien op een geneeskundige behandeling. Daardoor is zij erin geslaagd het kleine gaatje van de verlening te passeren en vervolgens wil zij – als een angorakat die zijn haren weer opzet – het octrooi weer tot de oorspronkelijke omvang doen uitdijen door materieel de geneeskundige behandelingsmethode toch weer onder de beschermingsomvang te brengen. In het licht van de verleningsgeschiedenis – het intrekken van de conclu-

sies 9 tot en met 15 – zien naar voorlopig oordeel de conclusies 6, 7 en 8 alle op een preparaat of geneesmiddel dat naast clopidogrel ook aspirine omvat

**Geen inbreuk**

- Vast staat dat het aangevallen product Clopidogrel ratiopharm GmbH 75 mg filmomhulde tabletten geen aspirine omvat. Alleen al hierom maakt Ratiopharm geen directe inbreuk op enige conclusie van EP 901, hoe dan ook gelezen of gewenst.

Met andere woorden, volgens Sanofi biedt Ratiopharm met haar preparaat Clopidogrel ratiopharm GmbH 75 mg filmomhulde tabletten, dat als actieve stof alleen clopidogrel bevat, een preparaat aan dat onder de beschermingsomvang van het octrooi valt, omdat dat gebruikt kan worden in een combinatietherapie met aspirine. [...]. Vast staat dat het aangevallen product Clopidogrel ratiopharm GmbH 75 mg filmomhulde tabletten geen aspirine omvat. Alleen al hierom maakt Ratiopharm geen directe inbreuk op enige conclusie van EP 901, hoe dan ook gelezen of gewenst.

- Vermelding in bijsluiter van gebruik met aspirine lokt wel een bepaalde geneeskundige behandeling uit maar dat raakt niet de beschermingsomvang van het octrooi. EP 901 ziet immers niet op een geneeskundige behandeling en kan dat gelet op artikel 53 sub c EOV ook niet.

4.14. Sanofi stelt voorts dat Ratiopharm het product Clopidogrel ratiopharm GmbH 75 mg filmomhulde tabletten aanbiedt onder een SmPC en met een bijsluiter die vast doen staan dat zij het product aanbiedt voor gebruik tezamen met aspirine.

4.15. Anders dan Sanofi herkent de voorzieningenrechter ook hierin geen letterlijke, directe inbreuk. Het is weliswaar duidelijk dat Ratiopharm haar product aanbiedt om te gebruiken, samen met aspirine, voor de behandeling van ACS, maar dat is niet een handelen dat aan de octrooihouder is voorbehouden. Ratiopharm lokt hiermee wel een bepaalde geneeskundige behandeling uit maar dat raakt niet de beschermingsomvang van het octrooi. EP 901 ziet immers niet op een geneeskundige behandeling en kan dat gelet op artikel 53 sub c EOV ook niet.

- Ratiopharm maakt ook geen indirecte inbreuk op enige conclusie van EP 901. De beschermingsomvang is immers beperkt tot een combinatiepreparaat omvattende (ook) aspirine.

Uiteraard kan naast Clopidogrel ratiopharm GmbH 75 mg filmomhulde tabletten ook aspirine worden voorgeschreven ter behandeling van ACS, maar dat is aan te merken als een geoorloofde geneeskundige behandelingsmethode. Ook in de SmPC en patiëntenbijsluiter van Plavix (2.13 en 2.14) is aangegeven dat een combinatietherapie met aspirine mogelijk is. Zo min als het aanbieden van aspirine indirecte octrooi-inbreuk oplevert, zo is dat ook het geval met het enkel aanbieden van clopidogrel als preparaat zonder verdere actieve stof.

Vindplaatsen:

**Rb Den Haag, 25 september 2009**

(Chr.A.J.F.M. Hensen)

vonnis

RECHTBANK 'S-GRAVENHAGE

Sector civiel recht

zaaknummer / rolnummer: 345729 / KG ZA 09-1115

Vonnis in kort geding van 25 september 2009

in de zaak van

de vennootschap naar vreemd recht SANOFI-AVENTIS, gevestigd te Parijs,

eiseres,

advocaat mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt te 's-Gravenhage,

tegen

1. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid RATIOPHARM BV, gevestigd te Zaandam,

2. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid RATIOPHARM NEDERLAND B.V., gevestigd te Zaandam,

gedaagden,

advocaat mr. R.S. Meijer te 's-Gravenhage.

Partijen zullen hierna Sanofi en Ratiopharm, in enkelvoud voor beide gedaagden tezamen, genoemd worden.

De zaak is aan de zijde van Sanofi behandeld door mrs. L. Oosting en K.A.J. Bisschop, advocaten te Amsterdam, bijgestaan door de octrooigemachtigde drs. K.M.L. Bijvanck. Aan de zijde van Ratiopharm is de zaak behandeld door mrs. M.G.R. van Gardingen en P. Burgers, advocaten te Amsterdam, bijgestaan door de octrooigemachtigde dr. H.J.R. de Boer.

**1. De procedure**

1.1. Bij exploit van 21 augustus 2009 heeft Sanofi Ratiopharm gedagvaard om te verschijnen op de zitting van 11 september 2009 bij de voorzieningenrechter van deze rechtbank. Voorafgaand aan de zitting heeft Sanofi 21 producties overgelegd. Ratiopharm heeft op voorhand 4 producties overgelegd, waaronder een uittreksel van het verleningsdossier omvattende de producties A tot en met C. Partijen hebben voorafgaand aan de zitting de voorzieningenrechter laten weten dat zij na onderling overleg hebben afgesproken dat het bedrag van € 90.000, toe te wijzen aan de winnende partij, een redelijke proceskostenvergoeding in de zin van artikel 1019 h Rv zou zijn.

1.2. De advocaten van Sanofi hebben de vorderingen aan de hand van pleitnotities en producties nader toegelicht. De advocaten van Ratiopharm hebben, eveneens aan de hand van pleitnotities en producties, verweer gevoerd met conclusie tot afwijzing van de vorderingen.

1.3. Ter zitting was aanwezig prof. dr. H.R. Büller, deskundige aan der zijde van Sanofi, welke is ingegaan op vragen van partijen.

1.4. Partijen hebben vervolgens vonnis gevraagd, onder overlegging van stukken, waaronder de pleitnotities. Het vonnis is bepaald op heden.

**2. De feiten****Het octrooi**

2.1. Sanofi is rechthebbende op het Europees octrooi EP 1 881 901 (hierna: EP 901 of het octrooi), voor

*nouvelles associations de principes actifs contenant du clopidogrel et un antithrombotique*, in het Nederlands: nieuwe combinaties van werkzame stoffen die clopidogrel en een antitrombotisch middel bevatten. Het octrooi is verleend op 12 juni 2002 op een aanvraag van 17 februari 1997, en roept de prioriteit in van 19 februari 1996 gebaseerd op FR 9602027. Tegen de verlening van EP 901 is geen oppositie ingesteld. Het octrooi is geldig tot en met 17 februari 2017 en van kracht in onder meer Nederland.

2.2. EP 901 bevat 8 conclusies. Onafhankelijke conclusie 1 en de daarvan afhankelijke conclusies 2-5 hebben betrekking op een "composition pharmaceutique" (een farmaceutisch preparaat), dat een combinatie van werkzame stoffen bevat, waarbij de werkzame stoffen clopidogrel en aspirine zijn, en waarbij de twee bestanddelen aanwezig zijn in vrije toestand of in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout. Conclusie 1 luidt in de originele Franse taal als volgt;

*1. Composition pharmaceutique contenant une association de principes actifs dans lequel les principes actifs sont le clopidogrel et l'aspirine les deux constituants étant présent à l'état libre ou sous forme de sel pharmaceutiquement acceptable.*

En in de onbetwiste Nederlandse vertaling

*1. Farmaceutisch preparaat dat een combinatie van werkzame stoffen bevat, waarbij de werkzame stoffen clopidogrel en aspirine zijn, waarbij de twee bestanddelen aanwezig zijn in vrije toestand of in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout.*

2.3. Conclusies 6-8 hebben betrekking op het gebruik van een preparaat volgens (één van de) conclusies 1-5. Het betreft zogenoemde Swiss-type use claims. Meer in het bijzonder stelt conclusie 6 van EP 901 onder bescherming het gebruik van een preparaat volgens conclusies 1-5 voor de behandeling van aandoeningen veroorzaakt door bloedplaatjesaggregatie waaronder stabiele of instabiele angina en aandoeningen van het cardiovasculaire en cerebrovasculaire systeem. Conclusie 6 luidt in de originele Franse taal als volgt:

*6. Composition pharmaceutique selon l'une quelconque des revendications précédentes pour le traitement d'une pathologie induite par l'agrégation plaquettaire incluant l'angor stable ou instable, les troubles du système cardiovasculaire et cérébrovasculaire comme les troubles thromboemboliques associées à l'athérosclérose et au diabète tels l'angine instable, l'attaque cérébrale, la resténose après angioplastie, l'endartérectomie ou pose de prothèses endovasculaires métalliques ou les troubles thromboemboliques associés à la rethrombose après thrombolyse, à l'infarctus, à la démence d'origine ischémique, aux maladies artérielles périphériques, à l'hémodialyse, aux fibrillations auriculaires ou encore lors de l'utilisation de prothèses vasculaires, de pontages aorto coronariens, ledit traitement impliquant l'administration chez homme de 1 à 500 mg par jour de clopidogrel et de 1 à 500 mg par jour d'aspirine, les doses étant exprimées en quantité équivalente de clopidogrel et d'aspirine sous forme libre.*

Conclusie 6 luidt in de Nederlandse vertaling als volgt:

6. Gebruik van een preparaat volgens één der voorgaande conclusies voor de bereiding van een geneesmiddel bedoeld voor de behandeling van een pathologie geïnduceerd door bloedplaatjesaggregatie waaronder stabiele of instabiele angina, aandoeningen van het cardiovasculaire en cerebrovasculaire systeem zoals tromboembolische aandoeningen geassocieerd met atherosclerose en diabetes zoals instabiele angina, cerebrovasculair accident, restenose na angioplastiek, endarteriëctomie of plaatsing van metalen endovasculaire prothesen, of tromboembolische aandoeningen geassocieerd met retrombose na trombolyse, infarct, dementie van ischemische oorsprong, perifere arteriële ziekten, hemodialyse, auriculaire fibrillaties of bij het gebruik van vaatprothesen, aorta-coronair-bypasses, welke behandeling de toediening bij de mens van 1 tot 500 mg per dag clopidogrel en 1 tot 500 mg per dag aspirine inhoudt, welke doses uitgedrukt zijn in equivalenten clopidogrel en aspirine in vrije vorm.

2.4. Conclusies 7 en 8 van EP 901 betreffen voorkeursuitvoeringsvormen van het gebruik van de samenstelling volgens conclusie 6. In de originele Franse taal luiden deze als volgt:

7. Utilisation selon la revendication 6, dans laquelle le traitement implique l'administration par voie parentérale et/ou orale de 50 à 100 mg de clopidogrel par jour et de 100 à 500 mg d'aspirine par jour.

8. Utilisation selon la revendication 6, dans laquelle le traitement implique l'administration par voie parentérale et/ou orale de 65 à 100 mg, de préférence de 65 à 85 mg de clopidogrel par jour et de 200 à 400 mg de préférence de 315 à 355 mg d'aspirine par jour.

In de Nederlandse vertaling:

7. Gebruik volgens conclusie 6, waarbij de behandeling de parenterale en/of orale toediening van 50 tot 100 mg clopidogrel per dag en 100 tot 500 mg aspirine per dag inhoudt.

8. Gebruik volgens conclusie 6, waarbij de behandeling de parenterale en/of orale toediening van 65 tot 100 mg, bij voorkeur 65 tot 85 mg clopidogrel per dag, en 200 tot 400 mg, bij voorkeur 315 tot 355 mg aspirine per dag inhoudt.

2.5. EP 901 heeft betrekking op een nieuwe combinatie van werkzame stoffen met activiteit tegen bloedplaatjesaggregatie, waarin de werkzame stoffen clopidogrel en aspirine (acetyl salicylzuur of ASA) zijn. De twee stoffen kunnen aanwezig zijn in vrije toestand of in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout.

2.6. De uitvinding heeft betrekking op een combinatie van werkzame stoffen die werkzaam zijn tegen de bloedplaatjesaggregatie om pathologische aandoeningen die worden veroorzaakt door bloedplaatjesaggregatie te voorkomen of te behandelen. Er zijn (en waren op de prioriteitsdatum van EP 901) verschillende werkzame stoffen bekend die bloedplaatjesaggregatie op verschillende manieren remmen. EP 901 vermeldt allereerst de werkzame stof ticlopidine, een antitrombotisch middel dat selectief de bloedplaatjesaggregatie remt die wordt veroorzaakt door ADP (adenosinedifosfaat) [0003]. EP 901 beschrijft dat de combinatie van ticlopidine en aspirine al bekend was

uit het Franse octrooi 7512084 en dat de daarin verkregen resultaten erop duiden dat deze combinatie van therapeutisch belang zou kunnen zijn bij bepaalde typen van acute trombose, maar niet voldoende zijn om de conclusie te trekken dat deze combinatie redelijkerwijs zou kunnen worden toegediend in geval van secundaire preventie bij vasculaire incidenten in atheromateuze ziekte (degeneratie van de binnenste vaatwand) of bij endarteriëctomie (verwijdering van de binnenste wand van een arterie), of bij het plaatsen van metalen endovasculaire prothesen [0006].

2.7. EP 901 vermeldt voorts dat andere combinaties van middelen tegen bloedplaatjesaggregatie, zoals de combinatie aspirine-dipyridamol, het onderwerp zijn geweest van klinische studies. Uit deze studies werd geconcludeerd dat de combinatie aspirine-dipyridamol geen enkel significant groter heilzaam effect bezit dan wat wordt waargenomen met de toediening van één van deze middelen alleen [0007].

2.8. EP 901 beschrijft vervolgens dat clopidogrel, beschreven in EP 099 802, ook een krachtig antitrombotisch middel blijkt te zijn met een werkingsmechanisme dat identiek is aan ticlopidine [0009]. Zowel ticlopidine als clopidogrel zijn derivaten van thieno[3,2-c]pyridine. Volgens EP 901 is clopidogrel, afhankelijk van de gebruikte aggregatiemiddelen bij mens en dier, ongeveer 10 tot 50 maal effectiever dan ticlopidine met een vrijwel onmiddellijke antiaggregatieactiviteit, die optreedt binnen 15 minuten na toediening. Bovendien kan clopidogrel, in tegenstelling tot ticlopidine, intraveneus worden toegediend [0011].

2.9. In paragraaf [0012] van EP 901 wordt vermeld dat de combinatie van clopidogrel en aspirine in vergelijking met de enkele toediening van deze stoffen een verrassend en onverwacht synergetische activiteit van deze stoffen bleek te hebben. De werkzame stoffen clopidogrel en aspirine kunnen daarbij aanwezig zijn in vrije toestand of in de vorm van een farmaceutisch aanvaardbaar zout.

2.10. Deze synergetische activiteit volgens de uitvinding is aangetoond in farmacologische studies, te weten studies naar bloedplaatjesaggregatie bij konijnen [0036] en de vorming van trombi (bloedproppen) op een zijdedraad, ingebracht onder verdoving, bij konijnen [0039].

#### **Sanofi**

2.11. Sanofi houdt zich bezig met de ontwikkeling, verhandeling en/of distributie van innovatieve geneesmiddelen, waaronder het geneesmiddel Plavix. De marktvergunning voor Plavix is op 15 juli 1998 door de Europese Commissie goedgekeurd via de gecentraliseerde procedure op basis van Verordening 2309/93 met handelsvergunningnummer EU/1/98/069/001-003. De werkzame stof in Plavix is clopidogrel waterstofzout.

2.12. Plavix was aanvankelijk uitsluitend goedgekeurd voor het voorkomen van atherotrombotische complicaties na een doorgemaakt myocardinfarct, na een doorgemaakt ischemisch cerebrovasculair accident of bij vastgestelde perifere arteriële aandoening (secundaire preventie). Plavix is later, in september 2002,

additioneel goedgekeurd voor de behandeling van arterothrombotische complicaties bij patiënten die lijden aan Acuut Coronair Syndroom of ACS.

2.13. In de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van Plavix is het volgend opgenomen:

#### 4.1 Therapeutische indicaties

*Clopidogrel is geïndiceerd bij volwassenen voor de profylaxe van atherothrombotische complicaties bij:*

- *Patiënten na een doorgemaakt myocardinfarct (van enkele dagen tot minder dan 35 dagen), na een doorgemaakt ischemisch cerebrovasculair accident (van 7 dagen tot minder dan 6 maanden) of die lijden aan een vastgestelde perifere arteriële aandoening.*

- *Patiënten die lijden aan een acuut coronair syndroom:*

- *acuut coronair syndroom zonder ST-segmentstijging (instabiele angina of myocardinfarct zonder Q-golf), met inbegrip van patiënten die een plaatsing van een stent ondergaan na een percutane coronaire interventie, in combinatie met acetylsalicylzuur (ASA).*

- *acuut myocardinfarct met ST-segmentstijging in combinatie met ASA in medisch behandelde patiënten die geschikt zijn voor trombolytische therapie.*

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

- *Volwassenen en ouderen*

*Clopidogrel dient in een eenmaal daagse dosis van 75 mg te worden gegeven, met of zonder voedsel.*

*Bij patiënten die lijden aan een acuut coronair syndroom:*

- *Acuut coronair syndroom zonder ST-segmentstijging (instabiele angina of myocardinfarct zonder Q-golf): de behandeling met clopidogrel moet gestart worden met een eenmalige oplaaddosis van 300 mg en daarna voortgezet worden met 75 mg eenmaal per dag (met acetylsalicylzuur (ASA) 75 mg-325 mg per dag). Aangezien hogere doses ASA geassocieerd zijn met een hoger risico op bloedingen, is het aanbevolen geen hogere dosis ASA te nemen dan 100 mg. De optimale behandelingsduur is nog niet formeel vastgesteld. Gegevens uit klinische studies ondersteunen een gebruik tot 12 maanden, en het maximale voordeel werd vastgesteld na 3 maanden.*

- *Acuut myocardinfarct met ST-segmentstijging: clopidogrel dient toegediend te worden als eenmaal daagse dosis van 75 mg met een oplaaddosis van 300 mg in combinatie met ASA en met of zonder trombolytica. Voor patiënten ouder dan 75 jaar moet clopidogrel worden gestart zonder oplaaddosis. Combinatietherapie dient zo vroeg mogelijk te worden gestart na waarneming van de symptomen en minimaal vier weken te worden voortgezet. Het voordeel van de combinatie van clopidogrel met ASA voor een periode langer dan vier weken is in dit verband niet onderzocht.*

2.14. De behandeling in combinatie met aspirine blijkt eveneens uit de patiënten bijsluiters van Plavix waarin het volgende is opgenomen:

*U hebt Plavix voorgeschreven gekregen om de vorming van bloedstolsels te helpen voorkomen en om het risico van deze ernstige complicaties te verminderen omdat: u een aandoening hebt waarbij de slagaders verhard (ook bekend als atherosclerose), en u voorheen een*

*hartaanval hebt gehad of een beroerte of een aandoening hebt die bekend staat als perifere arteriële aandoening, of u een ernstig type pijn op de borst hebt gehad, bekend als "instabiele angina" of "myocard infarct" (hartaanval). Voor de behandeling van deze aandoening heeft uw arts misschien een stent geplaatst in de verstopte of vernauwde slagader om de effectieve bloeddorstrooming te herstellen. Uw arts zal u eveneens acetylsalicylzuur (een stof die in veel geneesmiddelen aanwezig is om pijn te verlichten, koorts te verlagen en om bloedstolling te voorkomen) voorschrijven.*

#### Ratiopharm

2.15. Gedaagden afzonderlijk behoren tot de Ratiopharm-groep met hoofdkantoor in Duitsland en houden zich bezig met de productie, verkoop en distributie van generieke geneesmiddelen.

2.16. Acino Pharma GmbH heeft een aanvraag voor een handelsvergunning via de gecentraliseerde procedure ingediend voor Clopidogrel ratiopharm GmbH 75 mg filmomhulde tabletten. De werkzame stof van Clopidogrel ratiopharm is clopidogrel als besilaat, een farmaceutisch aanvaardbaar zout van clopidogrel. Op 29 mei 2009, vernieuwd op 25 juni 2009 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) een positief advies afgegeven om de handelsvergunning te verlenen voor het geneesmiddel Clopidogrel ratiopharm GmbH 75 mg filmomhulde tabletten.

2.17. Vervolgens is op 28 juli 2009 een handelsvergunning verleend voor Clopidogrel ratiopharm GmbH 75 mg filmomhulde tabletten met registratienummer EU/1/09/541. Inmiddels brengt Ratiopharm het product Clopidogrel ratiopharm in Nederland op de markt.

2.18. Ratiopharm Nederland B.V. heeft in een ten aanzien van EP 901 door haar (tezamen met Ratiopharm GmbH) aangespannen bodemprocedure aangegeven dat de SmPC en bijsluiters van het Clopidogrel ratiopharm product ook de combinatietherapie van clopidogrel en acetylsalicylzuur (ASA) bij de behandeling van acuut coronair syndroom (ACS) zal bevatten.

#### Verleningsgeschiedenis EP 901

2.19. In de oorspronkelijke aanvraag welke leidde tot EP 901 kwam een verdere onafhankelijke conclusie voor, conclusie 9, met volgeconclusies 10 tot en met 15. Conclusie 9 luidde als volgt:

*9. Procédé de traitement d'une pathologie induite par l'agrégation plaquettaire comprenant l'administration d'une quantité efficace de clopidogrel et de façon concomitante l'administration d'une quantité efficace d'aspirine, le clopidogrel et l'aspirine étant administrés à l'état libre ou sous forme de sel pharmaceutiquement acceptable.*

2.20. Het internationale voorlopige onderzoeksrapport is gedateerd 27 april 1998. Hierin wordt gesteld, kort gezegd, dat de conclusie 1 tot en met 15 inventiviteit missen en dat de conclusies 9 tot en met 15 zich niet lenen voor industriële toepassing. Dit laatste wordt toegelicht als volgt:

*Il n'existe pas de critère unifié dans le PCT pour déterminer si les revendications 9 à 15 sont susceptibles*

*d'application industrielle. La brevetabilité peut aussi dépendre de la manière dont les revendications ont été formulées. Ainsi, l'Office Européen des brevets ne considère pas comme susceptible d'application industrielle l'objet de revendications de procédé de traitement d'une pathologie comprenant l'administration d'un composé. Par contre, peuvent être acceptées des revendications relatives à un composé connu, pour une première utilisation à des fins médicales ainsi que des revendications relatives à l'utilisation d'un tel composé dans la fabrication d'un médicament en vue d'un nouveau traitement médical. Les objections soulevées à l'encontre des revendications 1 à 8 semblent dans ce cas s'appliquer mutatis mutandis aux revendications 9 à 15.*

2.21. Hierop volgt op 11 juni 2001 een telefonisch overleg met de aanvrager. Dit is door de onderzoeker vastgelegd als volgt:

*1. L'objet de la présente demande s'avère nouveau et inventif aux vues des documents de l'art antérieur. La composition selon l'invention étant nouvelle et inventive, la revendication d'une première indication thérapeutique est acceptable (revendication 5) ainsi que les revendications de seconde indication médicale (revendications 6-8). Une seule objection est cependant soulevée par la Division d'Examen, à savoir la non brevetabilité des méthodes de traitement vues aux revendications 9 à 15 (cf. Article 52(4) CBE). La Division d'Examen a ainsi demandé au mandataire de supprimer les revendications 9 à 15. Le mandataire a donné son accord.*

*2. Dans le cadre de la procédure, le prochain acte à accomplir est une délivrance directe basée sur les revendications 1-8 de la version initiale.*

2.22. Vervolgens is op 31 juli 2001 aangekondigd dat octrooi zal worden verleend wat betreft de conclusie 1 tot en met 8 en de beschrijving van de aanvraag. In de beschrijving zijn geen wijzigingen aangebracht.

### **3. Het geschil**

3.1. Sanofi vordert kort gezegd, uitvoerbaar bij voorraad, een inbreukverbod, het doen van opgaven, een recall en een rectificatie, een en ander onder bepaling van een dwangsom, alsmede de veroordeling van Ratiopharm in de volledige kosten van de procedure.

3.2. Sanofi stelt daartoe dat het verkopen en aanbieden van Clopidogrel ratiopharm onder een handelsvergunning met een SmPC en bijsluiters waarin uitdrukkelijk een therapeutische indicatie staat dat clopidogrel (of een zout van clopidogrel) voor de behandeling van ACS "in combinatie met acetylsalicylzuur (ASA)" direct en/of indirect inbreuk maakt op EP 901, letterlijk althans via equivalentie.

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

3.4. Ratiopharm heeft voorts gevorderd, uitvoerbaar bij voorraad, de veroordeling van Sanofi in de volledige kosten van de procedure.

### **4. De beoordeling**

4.1. Ratiopharm betwist de inbreuk en betwist de geldigheid van het octrooi zoals verleend. Binnen het

bestek van dit kort geding kan de vraag of er een gerede, dat wil zeggen serieuze, niet te verwaarlozen kans bestaat dat het octrooi de lopende bodemprocedure zal overleven, in het midden blijven. Ook als veronderstellenderwijs wordt uitgegaan van de geldigheid van EP 901, is naar voorlopig oordeel geen sprake van inbreuk op het octrooi.

4.2. Sanofi legt de conclusies 6, 7 en 8 ten grondslag aan de inbreuk. Daartoe geeft zij aan de woorden Gebruik van een preparaat volgens één der voorgaande conclusies (conclusie 6) danwel Gebruik volgens conclusie 6 (conclusies 7 en 8) de uitleg dat daarmee ook is begrepen het gebruik van een of twee preparaten welke niet als werkzaam bestanddeel een combinatie van clopidogrel en aspirine omvatten. **Met andere woorden, volgens Sanofi biedt Ratiopharm met haar preparaat Clopidogrel ratiopharm GmbH 75 mg filmomhulde tabletten, dat als actieve stof alleen clopidogrel bevat, een preparaat aan dat onder de beschermingsomvang van het octrooi valt, omdat dat gebruikt kan worden in een combinatietherapie met aspirine.**

4.3. Artikel 69 van het Europees Octrooiverdrag (EOV) bepaalt dat de beschermingsomvang van een octrooi wordt bepaald door de conclusies waarbij de beschrijving en de tekeningen tot uitleg van de conclusies dienen. Blijkens het Uitlegprotocol is het uitdrukkelijk niet de bedoeling dat deze bepaling zo wordt uitgelegd dat een conclusie alleen dient als richtlijn voor de bepaling van de beschermingsomvang en dat gekeken wordt naar hetgeen de uitvinder in de ogen van de gemiddelde vakman die de beschrijving bestudeert, heeft willen beschermen. De beschermingsomvang van de conclusies van EP 901 mag dus niet met voorbijgaan aan de tekst van die conclusies en de beschrijving worden bepaald aan de hand van hetgeen de uitvinder volgens hemzelf of in de ogen van de vakman heeft willen of zou hebben willen beschermen. Aan het verleningsdossier kan gewicht toekomen maar in beginsel kan dit niet tot vergroting van de beschermingsomvang lijden, zoals dit laatstelijk is uitgewerkt in [HR 22 december 2006, LJN: AZ1081 \(Dijkstra – Saier\)](#).

4.4. Wat betreft het verleningsdossier zij vooropgesteld dat dat jegens Sanofi de verdenking oproept dat zij eigenlijk (ook) een geneeskundige behandelingmethode in de zin van artikel 53 sub c Europees Octrooiverdrag (hierna EOV) zou hebben willen beschermen. De ingetrokken conclusie 9 en de vervolgcconclusies 10 tot en met 15 zijn immers alle aan te merken als conclusies die zien op het aanbieden van een behandeling van ACS door gecombineerde toediening van clopidogrel en aspirine. Uit de vastlegging van het telefonisch overleg (hierboven 2.25) blijkt dat deze conclusies zijn ingetrokken onder verwijzing naar artikel 52 lid 4 EOV (oud), overeenkomende met het huidige artikel 53 sub c EOV. De voorzieningenrechter heeft de indruk dat vervolgens is nagelaten de overige conclusies en de beschrijving te zuiveren van de oorspronkelijke wens (ook) een behandelingsmethode te claimen. De behandelingsmethode zoals oorspronkelijk geclaimd onder conclusie 9 (hierboven 2.23) gaat immers wel uit van afzonderlijke toediening van werkzame hoeveelheden clopidogrel



bletten aanbiedt onder een SmPC en met een bijsluiter die vast doen staan dat zij het product aanbiedt voor gebruik tezamen met aspirine.

4.15. Anders dan Sanofi herkent de voorzieningenrechter ook hierin geen letterlijke, directe inbreuk. Het is weliswaar duidelijk dat Ratiopharm haar product aanbiedt om te gebruiken, samen met aspirine, voor de behandeling van ACS, maar dat is niet een handelen dat aan de octrooihouder is voorbehouden. Ratiopharm lokt hiermee wel een bepaalde geneeskundige behandeling uit maar dat raakt niet de beschermingsomvang van het octrooi. EP 901 ziet immers niet op een geneeskundige behandeling en kan dat gelet op artikel 53 sub c EOV ook niet.

4.16. De slotsom is dat inbreuk op EP 901 niet aanmerkelijk is geworden. De vorderingen van Sanofi dienen te worden afgewezen.

4.17. Sanofi is aan te merken als de in het ongelijk gestelde partij. Partijen hebben voorafgaand aan de zitting de voorzieningenrechter laten weten dat zij na onderling overleg hebben afgesproken dat het bedrag van € 90.000, toe te wijzen aan de winnende partij, een redelijke proceskostenvergoeding in de zin van artikel 1019 h Rv zou zijn. Sanofi zal tot betaling van voornoemd bedrag worden veroordeeld.

#### **5. De beslissing**

De voorzieningenrechter:

wijst de vorderingen af;

veroordeelt Sanofi in de proceskosten, tot heden begroot op € 90.000;

verklaart dit vonnis wat de veroordeling betreft uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. Chr.A.J.F.M. Hensen en in het openbaar uitgesproken op 25 september 2009, in het bijzijn van de griffier.