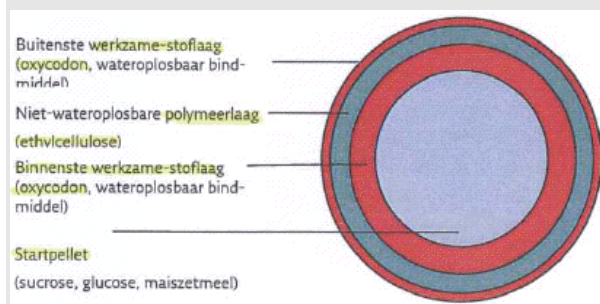


## Rb Den Haag, 5 oktober 2009, Mundipharma v Mediq Farma



### OCTROOIRECHT – PROCESRECHT

#### Ex parte verbod octrooi-inbreuk

- [De voorzieningenrechter oordeelt dat voorshands voldoende aannemelijk is gemaakt dat OPG verschillende door Ratiopharm en/of Sandoz in het verkeer gebrachte oxycodonformuleringen, in het verzoekschrift en hierna aangeduid als Generieke Producten, in Nederland aanbiedt, waarmee inbreuk wordt gemaakt op conclusie 1 in samenhang met conclusies 6 en 9 van het aan Mundipharma toebehorende Europese octrooi EP 1 258 246.](#)

Immers, het gaat om dezelfde producten die ook onderwerp waren in een procedure die heeft geresulteerd in het in het verzoekschrift onder 4 genoemde [vonnis van 30 september 2009](#). In die bodemzaak is geoordeeld dat genoemd octrooi in elk geval voor zover het conclusie 1 in samenhang met conclusies 6 en 9 betreft geldig is en dat de door Ratiopharm en/of Sandoz in het verkeer gebrachte oxycodonformuleringen op die conclusies van het octrooi inbreuk maken. Gelet op hetgeen in het verzoekschrift onder 15 is aangevoerd is tevens voldoende aannemelijk dat uitstel ten gevolge van behandeling van de zaak op tegenspraak onherstelbare schade voor Mundipharma zal veroorzaken.

Vindplaatsen:

#### Vzgr Rb Den Haag, 5 oktober 2009

(R. Kalden)

beschikking

RECHTBANK 'S-GRAVENHAGE

Sector civiel recht

rekestnummer: KG RK 09-2584

Beschikking van 5 oktober 2009

in de zaak van

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS B.V., gevestigd te Hoevelaken (gemeente Nijkerk), eiseres in conventie, verweerster in reconventie, advocaten: mr. B.J. van den Broek en mr. G. Theuws, tegen

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid MEDIQ FARMA B.V. tevens handelend onder de naam OPG GROOTHANDEL, gevestigd, althans kantoorhoudend te Utrecht,

gerekwestreerde.

Partijen worden hierna aangeduid als Mundipharma en OPG.

#### 1. Het verzoek

1.1. Op 5 oktober 2009 is bij het bureau algemene zaken van deze rechtbank ingekomen een verzoekschrift tot het geven van een onmiddellijke voorziening bij voorraad zoals bedoeld in artikel 1019e lid 1 Rv.

1.2. Het verzoekschrift is, voor zover van belang, hieronder opgenomen.

Verzoekschrift ex artikel 1019e Rv tot het treffen van een onmiddellijke voorziening bij voorraad zonder oproeping van gerekwestreerde om een inbreuk op rechten van intellectuele eigendom te voorkomen

Aan de Edelachtbare Vrouwe/Heer Voorzittingsrechter van de Rechtbank 's-Gravenhage

Verzoekster is:

De besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS B.V., gevestigd te Hoevelaken (3871 MV), aan de De Wel 20, te dezer zake domicilie kiezende te Amsterdam aan het Amstelplein 1 (1096 HA), ten kantore van de advocaten mr. B.J. van den Broek en mr. G. Theuws, die deze zaak inhoudelijk zullen behandelen.

Gerekwestreerde is:

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid MEDIQ FARMAB.V., tevens handelend onder de naam OPG GROOTHANDEL. Gevestigd althans kantoorhoudende te Utrecht (3526 KS) aan de Europalaan 2.

#### Inleiding

1. Mundipharma Pharmaceuticals B.V. (hierna: "Mundipharma") is houdster van – onder meer – het Nederlandse deel van Europees octrooi EP 1258 246 BI (hierna; het "octrooi" - Productie 1). Het Octrooi is onder andere van kracht in Nederland. Tegen het Octrooi is oppositie ingesteld en in die procedure heeft de Oppositie-Afdeling het Octrooi ongewijzigd in stand gehouden.<sup>1</sup>

2. Het Octrooi heeft betrekking op een formulering voor de gereguleerde afgifte van oxycodon of een zout daarvan, zoals bijvoorbeeld oxycodon hydrochloride, De formulering is bestemd voor de bestrijding van matige tot hevige pijn, bijvoorbeeld bij kankerpatiënten.

3. Mundipharma heeft het Octrooi eerder ingeroepen tegen (ondermeer) Ratiopharm Nederland B.V. en Ratiopharm B.V. (hierna gezamenlijk: Ratiopharm), tegen

<sup>1</sup> Mundipharma beschikt tevens over verschillende andere octrooien waarop gerekwestreerde inbreuk maakt, waaronder EP 0 722 730 BI. Teneinde het onderhavige ex-parte verzoek niet onnodig te compliceren. Heeft Mundipharma ervoor gekozen om dit verzoek alleen te baseren op EP 1 258 246 BI. Mundipharma behoudt zich echter uitdrukkelijk het recht voor om EP 0 722 730 BI – of enig ander octrooi waarop gerekwestreerde naar het oordeel van Mundipharma inbreuk maakt – alsnog in rechte tegen gerekwestreerde in te roepen.

Sandoz B.V. (hierna: "Sandoz") en tegen verschillende groothandelaren van de producten van Ratiopharm en Sandoz (Ratiopharm, Sandoz en de groothandelaren hierna gezamenlijk: "Ratiopharm c.s."), Aanleiding voor die procedure was de verhandeling door Ratiopharm c.s. in Nederland van verschillende inbreukmakende oxycodon- formuleringen, i.e. Oxycodon HCl ratiopharm 5/10/20/40/80 mg en Oxycodon HCl 20/40/80 mg (hierna gezamenlijk: de "Generieke Producten").

4. Bij vonnis van 30 september 2009 (hierna: het "Vonnis" - Productie 2) heeft Uw Rechtbank onder meer geoordeeld dat de Generieke Producten onder de beschermingsomvang vallen van het Octrooi en heeft zij Ratiopharm c.s. (ondermeer) verboden om inbreuk te maken op het Octrooi.

5. In het Vonnis heeft Uw Rechtbank ook de geldigheid van het Octrooi beoordeeld (vgl. rechtsoverwegingen 9.51 t/m 9.72). Op grond hiervan concludeert Uw Rechtbank in rechtsoverweging 9.72 dat het Octrooi in elk geval geldig is voor zover het betreft conclusie 1 in samenhang met conclusies 6 en 9. Deze conclusies vormen de basis voor het onderhavige ex-parte verzoek.

6. De Generieke Producten van Ratiopharm zijn sinds 1 juni 2009 opgenomen op de zgn. preferentielijst van de UVIT, de overkoepelende organisatie van verschillende grote zorgverzekeraars (waaronder Univé, Trias en VGZ). Alleen de producten die op de preferentielijst staan, komen voor vergoeding door de betreffende verzekeraars in aanmerking. In de praktijk betekent dit dat aan de patiënten van deze verzekeraars alleen deze Generieke Producten door artsen worden voorgeschreven en door apothekers worden geleverd. Met het oog hierop zijn inmiddels alle groothandelaren van oxycodonformuleringen overgestapt op de verkoop van de Generieke Producten.

7. Dat geldt ook voor gerekwestreerde (hierna ook: "OPG"). OPG is één van de grootste groothandelaren van geneesmiddelen in Nederland en zij verkoopt op grote schaal Generieke Producten. Als Productie 3 wordt een uitdraai overgelegd van de website van gerekwestreerde, waarop de door haar verkochte Generieke Producten staan vermeld.<sup>2</sup>

8. Mundipharma heeft OPG Groep op 1 oktober jl. op het Vonnis gewezen en haar onder meer gesommeerd om iedere verdere inbreuk op het Octrooi te staken en gestaakt te houden (productie 4). Aan die sommatie is geen gehoor gegeven.

#### Inbreuk

9. De Generieke Producten vallen onder de beschermingsomvang van (in elk geval) conclusie 1 in samenhang met conclusie 6 en conclusie 9 van het Oc-

trooi. Deze conclusies luiden in de oorspronkelijke Engelse taal als volgt:

1. *A controlled release oxycodone dosage form for oral administration to human patients comprising:*

(a) *oxycodone salt in an amount equivalent to 10 mg to 160 mg of the oxycodone hydrochloride salt;*

(b) *a matrix incorporating said oxycodone salt;*

(c) *a coating on said matrix controlling the release of said oxycodone salt;*

(d) *wherein said dosage form has on in vitro dissolution rate, when measured with the USP Paddle Method at 100 rpm in 900 ml aqueous buffer (pH between 1.6 and 7.2) at 37 C, between 12.5% and 42.5% (by weight) oxycodone salt released after 1 hour, between 25% and 55% (by weight) oxycodone salt released after 2 hours, between 45% and 75% (by weight) oxycodone salt released after 4 hours and between 55% and 85% (by weight) oxycodone salt released after 6 hours.*

6. *The controlled release dosage form according to any one of the preceding claims, providing at steady state after repeated administration at 12-hour intervals, a mean maximum plasma concentration of oxycodone of 6 to 240 ng/ml at 2 to 4.5 hours after administration and a mean minimum plasma concentration of 3 to 120 ng/ml in vivo at 10 to 14 hours after administration.*

9. *The controlled release oxycodone dosage form of claims 1 to 8, wherein said in vitro release rate is substantially pH-independent, at pH 1.6 and pH 7.2.*

10. Als productie 5 legt Mundipharma een claim chart met Bijlagen over waaruit blijkt dat de Generieke Producten voldoen aan alle kenmerken van conclusies 1, 6 en 9 van het Octrooi. De inhoud hiervan dient als hier herhaald en ingelast te worden beschouwd.

11. Alle bij de claim chart gevoegde Bijlagen zijn overgelegd in voornoemde procedure tegen Ratiopharm c.s.. Zoals gezegd, heeft Uw Rechtbank op basis hiervan in het Vonnis het inbreukmakende karakter vastgesteld van de Generieke Producten - i.e. exact dezelfde producten die onderwerp vormen van dit ex-parte verzoek. Vgl. 10.4 van het dictum, waarin Uw Rechtbank voor recht verklaart "*dat de Generieke producten vallen onder de beschermingsomvang van de conclusies van het Nederlandse deel van EP 246 zoals geldig geacht.*"

12. Het oordeel ten aanzien van de inbreuk op het Octrooi is door Uw Rechtbank uitvoerig onderbouwd in de rechtsoverwegingen 9.73 t/m 9.85 van het Vonnis. In rechtsoverweging 9.85 komt Uw Rechtbank tot de navolgende conclusie:

*"Op grond van het voorgaande is de rechtbank van oordeel dat de Generieke producten vallen onder de beschermingsomvang van conclusie 1. [Ratiopharm c.s.] hebben tegenover de onderbouwde stellingen van Mundipharma niet betwist dat de Generieke producten voldoen aan de in conclusie 6 van EP 246 beschreven minimum en maximum in vivo plasma concentraties en evenmin betwist dat de Generieke producten voldoen aan de in conclusie 9 van het 246 Octrooi opgenomen maatregel dat het in vitro afgifteprofiel in hoofdzaak pH onafhankelijk is. Aldus komt de rechtbank tot het*

<sup>2</sup> Zoals op de informatie van OPG te zien is, worden met betrekking tot Oxycodon HCl ratiopharm de registratienummers RVO34224-6 genoemd en met betrekking tot Oxycodon HCl Sandoz de registratienummers 34242-4. Dat zijn de registratienummers van de handelsvergunningen m.b.t. de Generieke Producten

*oordeel dat de Generieke producten evenzeer vallen binnen de beschermingsomvang van - en inbreuk maken op - EP 246 zoals door de rechtbank geldig geacht."*

13. Mundipharma sluit zich bij dit oordeel van Uw Rechtbank aan en verzoekt dit als hier herhaald en ingelast te beschouwen.

14. OPG brengt de Generieke Producten zonder toestemming van Mundipharma in Nederland op de markt, zij biedt de Generieke Producten voor dat doel in Nederland aan en zij houdt de Generieke Producten voor dat doel in Nederland in voorraad. Mundipharma verzoekt U om zo spoedig mogelijk een einde te maken aan deze inbreukmakende handelingen.

#### Onherstelbare schade en spoedeisend belang

15. Mundipharma lijdt grote schade door de verkoop van de Generieke Producten. Hangende de inbreukprocedure bij Uw Rechtbank heeft Mundipharma moeten constateren dat ook OPG - zoals gezegd, één van de grootste groothandelaren in geneesmiddelen van Nederland - op grote schaal Generieke Producten is gaan verkopen. Direct na het Vonnis d.d. 30 september jl. heeft zij dit tevergeefs onder haar aandacht gebracht. OPG gaat onverminderd door met de verkoop van de inbreukmakende producten, waaronder ook het uitverkopen van de voorraden Generieke Producten die zij op dit moment heeft. Zonder Uw directe interventie zullen deze inbreukmakende producten de komende dagen en weken alsnog op de markt komen. Hierdoor lijdt Mundipharma ernstige schade en deze schade loopt elke dag op.

16. Met het oog hierop verzoekt Mundipharma om de onderhavige spoedvoorziening te treffen.

#### Bevoegdheid

17. De Voorzieningenrechter van de Rechtbank 's-Gravenhage is bevoegd op grond van artikel 80 lid 2 ROW 1995.

#### **WESHALVE;**

Mundipharma zich wendt tot U, Edelachtbare, met het eerbiedigverzoek:

A. Gerekwestreerde te bevelen onmiddellijk na betekening van de op grond van dit verzoek te wijzen beschikking iedere inbreuk op het Octrooi te staken en gestaakt te houden, en gerekwestreerde te veroordelen tot betaling aan Mundipharma van een dwangsom van € 50.000,- (zegge: vijftigduizend Euro) per overtreding van het onderhavige bevel, dan wel, ter keuze van Mundipharma, aan Mundipharma een dwangsom te betalen van € 25.000,- (zegge: vijf-en-twintigduizend Euro) per betrokken product, of per dag, een gedeelte van een dag voor een gehele gerekend, dat gerekwestreerde doorgaat met het plegen van directe of indirecte inbreuk op het Octrooi.

B. de termijn als bedoeld in artikel 1019i Rv binnen welke de eis in de hoofdzaak dient te worden ingesteld te bepalen op 2 maanden na betekening van de op grond van dit verzoek te wijzen beschikking, althans op een door de Voorzieningenrechter in goede justitie te bepalen termijn,

C. de hierbij verzochte beschikking uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

## **2. De beoordeling**

### **Bevoegdheid**

2.1. De voorzieningenrechter is krachtens het bepaalde in artikel 80 lid 2 aanhef en onder a Rijksoctrooiwet 1995 bevoegd om van het verzoek kennis te nemen.

### **Inbreuk**

2.2. De voorzieningenrechter oordeelt dat voorshands voldoende aannemelijk is gemaakt dat OPG verschillende door Ratiopharm en/of Sandoz in het verkeer gebrachte oxycodonformuleringen, in het verzoekschrift en hierna aangeduid als Generieke Producten, in Nederland aanbiedt, waarmee inbreuk wordt gemaakt op conclusie 1 in samenhang met conclusies 6 en 9 van het aan Mundipharma toebehorende Europese octrooi EP 1 258 246. Immers, het gaat om dezelfde producten die ook onderwerp waren in een procedure die heeft geresulteerd in het in het verzoekschrift onder 4 genoemde vonnis van 30 september 2009. In die bodemzaak is geoordeeld dat genoemd octrooi in elk geval voor zover het conclusie 1 in samenhang met conclusies 6 en 9 betreft geldig is en dat de door Ratiopharm en/of Sandoz in het verkeer gebrachte oxycodonformuleringen op die conclusies van het octrooi inbreuk maken. Gelet op hetgeen in het verzoekschrift onder 15 is aangevoerd is tevens voldoende aannemelijk dat uitstel ten gevolge van behandeling van de zaak op tegenspraak onherstelbare schade voor Mundipharma zal veroorzaken. Het verzoek zal gelet op het vorenstaande worden toegewezen en wel op de wijze zoals hierna is verwoord.

### **3. De beslissing**

De voorzieningenrechter:

3.1. verbiedt OPG met onmiddellijke ingang na betekening van deze beschikking in Nederland inbreuk te maken op EP 1 258 246 zoals geldig geacht, in het bijzonder door Generieke Producten te vervaardigen, te gebruiken, in het verkeer te brengen of verder te verkopen, te verhuren, af te leveren of anderszins te verhandelen, dan wel voor een of ander aan te bieden, in te voeren of in voorraad te hebben;

3.2. veroordeelt OPG tot betaling aan Mundipharma van een onmiddellijk opeisbare dwangsom van € 50.000 per overtreding van het onder 3.1. gegeven verbod, dan wel, ter keuze van Mundipharma, tot betaling aan Mundipharma van een onmiddellijk opeisbare dwangsom van € 25.000 per betrokken product waarmee of per dag, een gedeelte van een dag voor een gehele gerekend, dat OPG het verbod onder 3.1. niet volledig is nagekomen;

3.3. bepaalt dat de op te leggen dwangsom vatbaar zal zijn voor matiging door de rechter, voor zover handhaving daarvan naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar zou zijn, in aanmerking genomen de mate waarin aan de beschikking is voldaan, de ernst van de overtreding en de mate van verwijtbaarheid van de overtreding;

3.4. bepaalt de termijn bedoeld in artikel 1019i Rv op twee maanden na dagtekening van deze beschikking;

3.5. verstaat dat Mundipharma dit bevel, alsmede de bij het verzoekschrift behorende producties, aan OPG zal doen betekenen uiterlijk woensdag 7 oktober 2009 om 17.00 uur, bij gebreke waarvan de voorlopige voorziening niet langer van kracht is;

3.6. bepaalt dat voor het geval OPG de opheffing van dit verbod wil vorderen, de voorzieningenrechter daartoe tijd heeft gereserveerd op donderdag 15 oktober 2009 om 10.00 uur en bepaalt voorts dat OPG, indien zij van de gereserveerde dag en uur gebruik wil maken, uiterlijk op maandag 12 oktober 2009 om 17.00 uur de dagvaarding zal doen betekenen en een kopie van de uitgebrachte dagvaarding zal indienen ter griffie van de Afdeling Kort Geding van de Sector Civiel van deze rechtbank, eveneens uiterlijk op maandag 12 oktober 2009 om 17.00 uur .

3.7. weigert hetgeen meer of anders is verzocht;

3.8. verklaart de onderdelen 3.1. t/m 3.3. van dit vonnis uitvoerbaar bij voorraad.

Deze beschikking is gegeven door mr. R. Kalden en in het openbaar uitgesproken op 6 oktober 2009 in aanwezigheid van de griffier.

---