

Hof Den Haag, 28 september 2010, Sandoz v Leo Pharma



OCTROOIRECHT – PROCESRECHT

Incidentele vordering tot schorsing executie afgewezen

- Overigens is het hof, nog daargelaten dat de omstandigheid dat Sandoz dit oordeel van de rechtbank aanvankelijk niet als een kennelijke mislag aanmerkte slecht verenigbaar is met de stelling dat sprake is van een kennelijke mislag, van oordeel dat er geen sprake is van een kennelijke mislag.

In voorbeeld 4 van WO 807 is vermeld dat moet worden uitgegaan van de stof "MC 903". De beschrijving van WO 807 verwijst op pagina 2 regel 5 naar de in WO 834 beschreven "compound designated MC 903 (example 5 in said patent application)". In example 5 in WO 834 wordt een stof beschreven die bestaat uit een bepaalde chemische samenstelling die op een bepaalde manier via een bepaalde syntheseroute wordt vervaardigd. Vaststaat dat Eisenbach niet een stof als uitgangstof heeft gebruikt die volgens die syntheseroute (of een andere in WO 834 beschreven alternatieve syntheseroute, begrijpt het hof) is vervaardigd, maar een van een derde (zoals Lek of Teva) afkomstige, volgens een andere syntheseroute vervaardigde stof, die later bekend is geworden onder de naam calcipotriol. In een uitvoerig betoog (in punten 14 tot en met 18 van haar pleitnota) bepleit Sandoz met name verwijzend dat het gebruik van het woord "compound" in WO 807 en WO 834, dat slechts relevant is dat een stof een chemische verbinding, die later bekend is geworden onder de naam calcipotriol, wordt gebruikt en niet volgens welke syntheseroute die stof is vervaardigd. Leo Pharma heeft dit gemotiveerd betwist en gesteld dat het calcipotriol dat Eisenbach heeft gebruikt blijktens het door Sandoz overgelegde onzuiverhedenprofiel - welk profiel door de syntheseroute wordt bepaald - niet overeenkomt met het calcipotriol dat zou zijn verkregen als die syntheseroute wel was gevolgd en dat er om die reden geen sprake kan zijn geweest van identieke kristallisatieomstandigheden (welke omstandigheden door

verontreinigingen worden beïnvloed). Onder deze omstandigheden kan niet worden gezegd dat het met het standpunt van Leo Pharma overeenkomende oordeel van de rechtbank moet worden beschouwd als een kennelijke mislag als hiervoor aan het slot van rechtsoverweging 4 omschreven.

Vindplaatsen:

Hof Den Haag, 28 september 2010

(A.D. Kiers-Becking, T.H. Tanja-van den Broek en S.N. Vlaar)

Sector handel

Zaaknummer: 200.028.838102

Zaak-rolnummer rb: 3060291 / HA ZA 08.733

arrest van de vijfde civiele kamer d.d. 28 september 2010

Inzake

SANDOZ B.V., gevestigd te Weesp, appellante, eiseres in het incident, hierna ook te noemen: Sandoz
procesadvocaat: mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt te Den Haag,

behandelend advocaten: mrs. J.J. Brinkhof en P. Burgers te Amsterdam,
tegen

de rechtspersoon naar vreemd recht LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD A/S, gevestigd te Ballerup, Denemarken, geïntimeerde, verweerster in het incident, hierna ook te noemen: Leo Pharma,
procesadvocaat: mr. L.M. Bruins,
behandelend advocaat: mr. A.E. Heezius te Amsterdam.

Het geding

Sandoz heeft bij exploit van 18 februari 2009 hoger beroep ingesteld van het tussen haar als gedaagde, tevens eiseres in reconventie en Leo Pharma als eiseres, tevens verweerster in reconventie gewezen vonnis van de rechtbank 's-Gravenhage van 11 februari 2009. Bij memorie van 24 maart 2009 heeft Sandoz een incidentele vordering tot schorsing van tenuitvoerlegging ex artikel 351 Rv ingesteld. Leo Pharma heeft bij memorie van antwoord in het incident tevens akte houdende overlegging producties 25-34 tot afwijzing van de incidentele vordering geconcludeerd. Vervolgens hebben partijen hun standpunten in het incident schriftelijk doen bepleiten aan de hand van pleitnotities, voor welke gelegenheid partijen ieder een akte hebben genomen, waarbij producties in het geding zijn gebracht. Na het schriftelijk pleidooi heeft Leo Pharma nog een akte genomen. Ten slotte is arrest gevraagd in het incident.

De oordeling van de incidentele vorderingen

1. Leo Pharma heeft in eerste aanleg gevorderd Sandoz te verbieden inbreuk te maken op het Nederlands deel van haar Europees octrooi 0 679 154 - hierna; het octrooi of EP 154 - met nevenvorderingen. Sandoz heeft in voorwaardelijke reconventie gevorderd het Nederlands deel van het octrooi te vernietigen. De rechtbank heeft bij het bestreden vonnis in conventie de vorderingen van Leo Pharma toegewezen als in het vonnis is vermeld en in reconventie de vorderingen van Sandoz

afgewezen. Het vonnis in conventie is uitvoerbaar bij voorraad verklaard.

2. De incidentele vordering van Sandoz strekt ertoe dat het hof op de voet van artikel 351 Rv de tenuitvoerlegging van het vonnis zal schorsen.

3. Het hof stelt voorop dat voor schorsing van de tenuitvoerlegging van een uitvoerbaar bij voorraad verklaard vonnis slechts plaats is indien de executant, mede gelet op de belangen aan de zijde van de geëxecuteerde die door tenuitvoerlegging worden geschaad, geen in redelijkheid te respecteren belang heeft bij gebruikmaking van zijn bevoegdheid om in afwachting van de uitslag van het hoger beroep tot tenuitvoerlegging over te gaan. Hiervan kan met name sprake zijn indien het te executeren vonnis klaarblijkelijk op een juridische of feitelijke misslag berust of indien na (het wijzen van) het vonnis voorgevallen of aan het licht gekomen feiten meebrengen dat de executie van het vonnis klaarblijkelijk een noodtoestand voor degene te wiens laste het vonnis wordt ten uitvoer gelegd, zou doen bestaan (HR 22 april 1983, NJ 1984, 145). Dit geldt ook indien schorsing van de tenuitvoerlegging wordt gevorderd op de voet van het op 1 januari 2002 in werking getreden artikel 351 Rv (HR 9 april 2004, NJ 2005, 130). De kans van slagen van het rechtsmiddel dient buiten beschouwing te blijven.

4. Sandoz heeft haar vordering tot schorsing van de tenuitvoerlegging in de memorie, waarbij zij haar incidentele vordering heeft ingesteld, gebaseerd op de stelling dat het vonnis in rechtsoverweging 4.6 twee kennelijke misslagen bevat, welke van dien aard zijn dat de vorderingen van Leo Pharma zouden zijn afgewezen indien deze niet zouden zijn gemaakt. Naar het oordeel van het hof is slechts sprake van een klaarblijkelijke kennelijke misslag als sprake is van een zo evidente of aperte vergissing in het recht of de feiten dat daarover geen redelijke twijfel zal beslaan.

5. Het octrooi heeft betrekking op een "New crystalline form of a Vitamin D analogue". Het betreft een nieuwe kristallijne vorm van de stof calcipotriol (een vitamine D-derivaat), namelijk calcipotriol monohydraat. Het octrooi is afgebakend van WO 87/00834 - hierna: WO 834 - , eveneens op naam van Leo Pharma, dat later is verleend als EP 0221 826 en op 14 juli 2006 is geëxpireerd. Hierin werd voor het eerst de stof calcipotriol in de vorm van het kristallijn anhydraat beschreven, daarin aangeduid als "compound 59", te bereiden volgens de daarin genoemde voorbeelden 5, 6 en 7. Calcipotriol anhydraat en calcipotriol monohydraat zijn beide vaste stoffen met eenzelfde chemische samenstelling, maar met een verschillend kristalrooster.

6. Sandoz heeft in eerste aanleg (onder meer) gesteld dat het octrooi nietig is wegens gebrek aan nieuwheid omdat calcipotriol monohydraat impliciet wordt geopenbaard in de in aanmerking komende stand van de techniek, namelijk in (onder meer) de octrooiaanvragen WO 91/J2801- hierna WO 807, eveneens ten name van Leo Pharma. Zij heeft daartoe (onder meer) gesteld dat nawerking van voorbeeld 4 van WO 807, dat ziet op de formulering van een crème op basis van calcipotriol zoals beschreven in de stand van de techniek onvermij-

delijk leidt tot een crème die monohydraatkristallen bevat. Dit zou zijn aangetoond door nawerking door Lek Pharmaceuticals - hierna; Lek - (een met Sandoz gelieerde vennootschap) en door experimenten van Prof. Eisenbach, beschreven in twee rapporten. Het oordeel van de rechtbank in rechtsoverweging 4.6 van het vonnis over het eerste rapport van Eisenbach is onderwerp van de incidentele vordering. De rechtbank heeft daarin het beroep op deze nietigheidsgrond verworpen, waarbij zij heeft overwogen dat voorbeeld 4 van WO 807 door Eisenbach niet nauwgezet is nagewerkt. Daartoe heeft zij in rechtsoverweging 4.6, kort samengevat, overwogen dat

1. Eisenbach bij de nawerking niet is uitgegaan van de in voorbeeld 4 beschreven stof MC 903,

2. daarbij komt dat is komen vast te staan dat de monsters van Lek die Sandoz in het kader van de Engelse procedure aan Leo Pharma ter beschikking heeft gesteld, monohydraatkristallen bevatten en

3. bovendien Eisenbach (het vonnis spreekt over Lek, maar kennelijk is bedoeld Eisenbach) een extra synthesestap heeft aangebracht bij de nawerking van voorbeeld 4 door middel van watertoevoeging tijdens het mixen.

7. Sandoz heeft in haar memorie haar vordering tot schorsing uitsluitend gebaseerd op de stelling dat deze rechtsoverweging 4.6 berust op twee kennelijke juridische en/of feitelijke misslagen, te weten dat

1. het uitgangsmateriaal voor de experimenten van Eisenbach monohydraat bevatte en

2. Eisenbach een extra synthesestap heeft aangebracht bij de nawerking van voorbeeld 4.

8. In genoemde memorie stelt Sandoz (in punt 9) weliswaar dat de overweging van de rechtbank dat Eisenbach bij de nawerking niet is uitgegaan van de in voorbeeld 4 beschreven stof MC 903, onjuist is, maar zij stelt niet dat hier sprake is van een kennelijke misslag. Leo Pharma heeft er in haar memorie van antwoord in het incident op gewezen dat, als er al sprake zou zijn van de twee in de memorie van Sandoz gestelde misslagen, hetgeen zij gemotiveerd betwist, het dictum niet zou worden aangetast nu de beslissing om de verklaring van Eisenbach te verwerpen wordt gedragen door het in de memorie niet als kennelijke misslag aangemerkte oordeel van de rechtbank (dat Eisenbach bij de nawerking niet is uitgegaan van de in voorbeeld 4 beschreven stof MC 903), hiervoor vermeld in rechtsoverweging 6 onder 1. Sandoz heeft niet betwist dat de conclusie van de rechtbank in rechtsoverweging 4.6 (dat Eisenbach voorbeeld 4 van WO 807 niet nauwgezet heeft nagewerkt) door deze enkele grond gedragen wordt. In haar pleitnota stelt zij dat onjuist is dat zij deze reden niet bestreden zou hebben, dat Eisenbach wel is uitgegaan van MC 903 en "voor zover de rechtbank dit niet duidelijk heeft erkend, komt dit neer op een kennelijke dwaling. Leo kan niet in redelijkheid hebben gemeend dat Sandoz dat deel van de uitspraak van de rechtbank onderschrijft (. . .)".

9. Voor zover Sandoz bedoelt te stellen dat ook hier sprake is van een kennelijke misslag als vereist voor toewijzing van een vordering tot schorsing van de ten-

uitvoerlegging, is er sprake van een wijziging van (de grondslag van de) eis. In haar memorie benoemt zij immers uitsluitend de hiervoor in rechtsoverweging 6, onder 2 en 3 weergegeven oordelen als kennelijke mislagen. Het hof is van oordeel dat een wijziging van eis in een incident tot schorsing van de tenuitvoerlegging in beginsel niet toelaatbaar is, nu deze zich niet verdraagt met het karakter van een zodanige vordering, waarover op korte termijn moet worden beslist, en aldus in strijd komt met de eisen van een goede procesorde. Bovendien moet een eiswijziging gedaan worden in een akte of conclusie ter rolle, hetgeen in dit geval ook niet is gebeurd. Het hof zal de eiswijziging dan ook buiten beschouwing laten.

10. Overigens is het hof, nog daargelaten dat de omstandigheid dat Sandoz dit oordeel van de rechtbank aanvankelijk niet als een kennelijke mislag aanmerkte slecht verenigbaar is met de stelling dat sprake is van een kennelijke mislag, van oordeel dat er geen sprake is van een kennelijke mislag. In voorbeeld 4 van WO 807 is vermeld dat moet worden uitgegaan van de stof "MC 903". De beschrijving van WO 807 verwijst op pagina 2 regel 5 naar de in WO 834 beschreven "compound designated MC 903 (example 5 in said patent application)". In example 5 in WO 834 wordt een stof beschreven die bestaat uit een bepaalde chemische samenstelling die op een bepaalde manier via een bepaalde syntheseroute wordt vervaardigd. Vaststaat dat Eisenbach niet een stof als uitgangstof heeft gebruikt die volgens die syntheseroute (of een andere in WO 834 beschreven alternatieve syntheseroute, begrijpt het hof) is vervaardigd, maar een van een derde (zoals Lek of Teva) afkomstige, volgens een andere syntheseroute vervaardigde stof, die later bekend is geworden onder de naam calcipotriol. In een uitvoerig betoog (in punten 14 tot en met 18 van haar pleitnota) bepleit Sandoz met name verwijzend dat het gebruik van het woord "compound" in WO 807 en WO 834, dat slechts relevant is dat een stof een chemische verbinding, die later bekend is geworden onder de naam calcipotriol, wordt gebruikt en niet volgens welke syntheseroute die stof is vervaardigd. Leo Pharma heeft dit gemotiveerd betwist en gesteld dat het calcipotriol dat Eisenbach heeft gebruikt blijktens het door Sandoz overgelegde onzuiverhedenprofiel - welk profiel door de syntheseroute wordt bepaald - niet overeenkomt met het calcipotriol dat zou zijn verkregen als die syntheseroute wel was gevolgd en dat er om die reden geen sprake kan zijn geweest van identieke kristallisatieomstandigheden (welke omstandigheden door verontreinigingen worden beïnvloed). Onder deze omstandigheden kan niet worden gezegd dat het met het standpunt van Leo Pharma overeenkomende oordeel van de rechtbank moet worden beschouwd als een kennelijke mislag als hiervoor aan het slot van rechtsoverweging 4 omschreven.

11. Nu het oordeel van de rechtbank dat Eisenbach bij de nawerking niet is uitgegaan van de in voorbeeld 4 beschreven stof MC 903 niet als een kennelijke mislag kan worden aangemerkt en dit oordeel (zo verstaat ook het hof rechtsoverweging 4.6 van het vonnis) de ver-

werping van het beroep op het litigieuze rapport van Eisenbach (en in zoverre op deze gestelde nietigheidsgrond) zelfstandig draagt, kan in het midden blijven of de hiervoor in rechtsoverweging 6 onder 2 en 3 vermelde oordelen van de rechtbank als kennelijke mislagen zijn aan te merken, nu ook als dat het geval zou zijn, het beroep op dit rapport (en in zoverre op deze nietigheidsgrond) toch zou zijn verworpen.

12. Het bovenstaande brengt mee dat incidentele vordering dient te worden afgewezen.

13. Mede gelet op de omstandigheid dat Sandoz niet meer heeft kunnen reageren op de laatste kostenopgaven van Leo Pharma (bij dupliek bij pleidooi en bij akte na pleidooi) ten bedrage van € 92.539.17, zal het hof de beslissing omtrent de kosten aanhouden tot het eindarrest in de hoofdzaak.

Beslissing in het incident

Het hof:

- wijst de incidentele vordering af;
- houdt de beslissing omtrent de proceskosten in het incident aan totdat in de hoofdzaak een einduitspraak zal worden gedaan; verwijst de zaak naar de rolzitting van 30 november 2010 voor memorie van grieven in de hoofdzaak.

Dit arrest is gewezen door mrs A.D. Kiers-Becking, T.H. Tanja-van den Broek en S.N. Vlaar; hel is uitgesproken ter openbare terechtzitting van 28 september 2010, in tegenwoordigheid van de griffier.